

LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION EMET A NOUVEAU UN AVERTISSEMENT SUR LE RISQUE DE THROMBO-EMBOLIE VEINEUSE AVEC EVRA®

[Déjà paru dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web le 25/01/08]

La *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a récemment émis un nouvel avertissement en ce qui concerne le risque de thrombo-embolie veineuse avec Evra®, un contraceptif à base d'éthinylestradiol (0,6 mg) et de norelgestromin (6 mg) à usage transdermique [communiqué du 18 janvier 2008, via www.fda.gov/cder/drug/infopage/orthoevra/default.htm].

Dans un premier avertissement, la FDA avait déjà attiré l'attention sur deux études cas-témoins qui suggéraient que le risque de thrombo-embolie veineuse avec Evra® était le même (dans l'une des études), ou même deux fois plus élevé (dans l'autre étude) qu'avec un contraceptif oral classique à base de 35 µg d'estrogènes [voir aussi Folia

de janvier 2007]. Ce nouvel avertissement fait suite à une troisième étude d'observation dans laquelle le risque de thrombo-embolie veineuse était à nouveau doublé avec Evra® par rapport à un contraceptif oral classique. Cette étude est pour la FDA un incitant à mentionner plus clairement dans la notice de Evra® la possibilité d'un risque plus élevé de thrombo-embolie veineuse par rapport aux contraceptifs oraux classiques.

Lors de l'emploi d'Evra®, il convient en tout cas de prendre en considération les contre-indications et les précautions qui s'appliquent aux contraceptifs oraux classiques, et la prudence est de rigueur chez les femmes qui présentent des facteurs de risque thrombo-embolique.

LA FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DECONSEILLE L'EMPLOI DE NOMBREUX MEDICAMENTS CONTRE LE RHUME CHEZ LES JEUNES ENFANTS

[Déjà paru dans la rubrique « Bon à savoir sur notre site Web le 25/01/08]

Selon la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine, bon nombre de médicaments contre la toux et le refroidissement banal n'ont pas de place chez les enfants de moins de 2 ans. Il s'agit de préparations à base d'antitussifs, d'antihistaminiques, de vasoconstricteurs et d'expectorants (en association ou non), qui sont souvent délivrés sans prescription (OTC). En ce qui concerne l'emploi de telles préparations chez ces très jeunes enfants, la FDA attire l'attention sur le fait qu'il n'existe aucune preuve d'efficacité, qu'aucune directive fondée

ne peut être donnée quant à la posologie et que, bien que rarement, des effets indésirables graves (p. ex. tachycardie, convulsions, troubles de la conscience) ont été rapportés, parfois même avec une issue fatale (souvent suite à un surdosage involontaire). Pour plus de détails, voir www.fda.gov/cder/drug/advisory/cough_cold_2008.htm

Le Répertoire et les Folia mettent également en garde en ce qui concerne l'emploi de ces médicaments chez les jeunes enfants [voir Folia de décembre 2002, avril 2004 et août 2005].