

Informations récentes février 2013

Les « Informations récentes » de mars 2013 sont déjà disponibles dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web et seront publiées dans les Folia d'avril 2013.

▼: médicament à base d'un nouveau principe actif ou nouveau médicament biologique, pour lequel la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée.

- **La pirfénidone (Esbriet® ▼**, chapitre 12.3.2.13.) est un immunosuppresseur avec des propriétés antifibrotiques et anti-inflammatoires proposé dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique légère à modérée. Ses principaux effets indésirables consistent en des éruptions cutanées, des réactions de photosensibilisation, des troubles gastro-intestinaux et une élévation des enzymes hépatiques, ainsi que les effets indésirables des immunosuppresseurs en général (p. ex. risque accru d'infections). La pirfénidone est un substrat du CYP1A2 avec possibilité d'interactions (voir tableau Ib dans l'Introduction du Répertoire). Dans une étude contrôlée par placebo, la pirfénidone a entraîné une légère amélioration de la fonction respiratoire, mais aucun effet n'a été démontré ni sur l'aggravation à long terme de la fibrose, ni sur la mortalité. Tenant compte de son rapport bénéfices-risques, la place de la pirfénidone paraît très limitée. Il s'agit d'un médicament orphelin. [*La Revue Prescrire* 2012 ; 32 :888-891]
- Le **diénogest** est un progestatif non androgénique qui était déjà disponible en association avec l'estradiol pour la contraception orale (préparation séquentielle) ou pour le traitement hormonal de substitution de la ménopause. Les effets indésirables du diénogest sont comparables à ceux des autres progestatifs ayant peu d'effets androgéniques. Deux nouvelles spécialités à base de diénogest sont disponibles.
 - La spécialité **Visannette®** (chapitre 6.6.1.) contenant uniquement du **diénogest** est proposée dans le traitement de l'endométriose.
 - La spécialité **Louise®** (chapitre 6.2.1.1.) est une nouvelle association estroprogestative monophasique, **à base d'éthinylestradiol et de diénogest**, pour la contraception orale. Cette association n'est pas plus efficace que les autres associations estroprogestatives à usage contraceptif. Le profil d'effets indésirables des progestatifs plus récents tels que le diénogest est mal connu, surtout en ce qui concerne le risque de thromboembolie. Lorsqu'une contraception est souhaitée et en l'absence de contre-indication, une association estroprogestative de deuxième génération (p. ex. à base d'éthinylestradiol et de lévonorgestrel) constitue le premier choix pour la plupart des femmes [voir Folia de juillet 2010, novembre 2011 et février 2013].
- La spécialité **Tredaptive®** (chapitre 1.12.4.) à base d'acide nicotinique et de laropripant, qui était proposée dans le traitement des dyslipidémies est retirée du marché suite à la recommandation émise par le *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) [via www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/

news/2013/01/news_detail_001694.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1]. Cette recommandation fait suite à de nouvelles données provenant d'une large étude (HPS2-THRIVE, pas encore publiée) dans laquelle l'association d'acide nicotinique + laropirant à une statine n'a pas entraîné de diminution significative des

événements cardio-vasculaires majeurs par rapport à une statine seule; de plus, une incidence accrue d'effets indésirables graves non fatals a été observée chez les patients traités par cette association. Le CHMP a dès lors conclu que le rapport bénéfices-risques de l'association d'acide nicotinique et de laropirant n'est plus favorable.

RÉPERTOIRE COMMENTÉ DES MÉDICAMENTS, ÉDITION 2013

La nouvelle édition du Répertoire Commenté des Médicaments (2013) est actuellement en cours d'impression et sera bientôt distribuée. La version imprimée reprend les spécialités commercialisées en Belgique au 1^{er} janvier 2013. Dans la version électronique du Répertoire sur notre site Web (www.cbip.be), les textes introductifs sont adaptés comme dans la version imprimée de 2013, tandis que les spécialités sont mises à jour mensuellement.

- Comme chaque année, les **textes introductifs** des différents chapitres ont été mis à jour, notamment grâce à la collaboration de nombreux experts. Ces textes introductifs visent à positionner les médicaments, avec leurs avantages et inconvénients. Ils donnent un aperçu de l'état des connaissances actuelles en pharmacothérapie, sans en donner tous les détails possibles. En ce qui concerne les informations sur les effets indésirables et les interactions, ou sur l'utilisation en période de grossesse et d'allaitement (voir ci-dessous), il n'est pas facile de sélectionner des informations pertinentes du point de vue clinique, d'autant plus que les sources faisant autorité ne sont pas toujours unanimes.
- Les **médicaments à usage hospitalier** – c.-à.-d. des médicaments auxquels aucun prix public n'a été attribué et qui ne sont en principe utilisés qu'en milieu hospitalier –

- sont depuis longtemps déjà désignés dans le Répertoire par l'abréviation "U.H.", et seul le plus petit conditionnement est mentionné pour ces médicaments. A partir de cette édition du Répertoire, un prix approximatif par conditionnement est mentionné pour les médicaments à usage hospitalier, à savoir le prix ex-usine au 1^{er} janvier 2013 + 6 % de TVA. Il s'agit du prix qui serait payé à la pharmacie hospitalière en l'absence de remboursement. Afin d'attirer l'attention sur le fait qu'il ne s'agit que d'un prix approximatif, celui-ci est mentionné entre crochets et en italique. Par cette information, le CBIP souhaite informer et sensibiliser le prescripteur et le pharmacien au sujet du coût parfois très élevé de ces médicaments. Les prix des médicaments à usage hospitalier ne sont pour le moment pas mis à jour sur notre site Web.
- A propos des **vaccins** (chapitre 12.1.), les composants allergisants susceptibles de provoquer une réaction anaphylactique ont été réévalués suite à la publication du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) "Prévention et prise en charge du choc anaphylactique après vaccination des enfants" (Publication n° 8802, sur http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19079388_fr.pdf). Il s'agit des