

les enfants à partir de l'âge de 12 ans. Son efficacité semble modeste et on ne dispose pas d'études comparatives avec d'autres antiépileptiques. Les principaux effets indésirables du pérampanel consistent en des vertiges, de la somnolence, des troubles de la coordination avec risque de chute surtout chez les personnes âgées, des troubles neurologiques et des troubles psychotiques, surtout lors de l'induction du traitement. Le pérampanel est un substrat des CYP3A4 avec possibilité d'interactions, notamment avec d'autres antiépileptiques. Le pérampanel n'est pas un antiépileptique de premier choix, et un remboursement n'est prévu par l'INAMI qu'après échec d'au moins trois autres antiépileptiques.⁵

- **Selenium Agettant®** (chapitre 14.1.5.) est une solution injectable à base de sélénium proposée en prévention des carences en sélénium en cas d'alimentation parentérale ou en cas de carence sévère avérée. Les taux sériques de sélénium doivent être régulièrement contrôlés afin d'éviter un surdosage.

- Le **siméprévir (Olysio®▼)**; chapitre 11.4.4.) et le **sofosbuvir (Sovaldi®▼)**; chapitre 11.4.4.), des inhibiteurs spécifiques de protéines du virus de l'hépatite C, sont proposés en association à d'autres

médicaments (p.ex. peginterféron α et ribavirine) dans le traitement de l'hépatite C chronique. Le siméprévir et le sofosbuvir font partie de toute une série de nouveaux antiviraux spécifiques contre le VHC – la plupart encore en cours de développement– avec lesquels des résultats prometteurs en termes d'efficacité et d'innocuité ont été rapportés dans le cadre d'études cliniques. Leur coût est toutefois tellement élevé qu'on peut se demander quelle sera leur place en pratique (voir « Traitement de l'hépatite C » dans ce même numéro des Folia).

- Suite à une décision de l'INAMI, les **modalités de remboursement des mucolytiques oraux en pratique ambulatoire** ont été modifiées comme suit: suppression du remboursement en catégorie C; remboursement en catégorie A pour les patients atteints de mucoviscidose (à partir du 01/08/14 pour Acetylcysteine Mylan gran. sachets 600mg et Acetylcystéine Sandoz compr. efferv. 600 mg; pour les autres spécialités, les modifications se feront dans les prochains mois). Les conditions de remboursement des mucolytiques injectables et les conditions de remboursement des mucolytiques utilisés en milieu hospitalier ne sont pas modifiées.

⁵ La Revue Prescrire 2014 ; 34 :171-5

Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

VACCIN CONTRE LE ROTAVIRUS ET RISQUE D'INVAGINATION INTESTINALE

Deux vaccins contre le rotavirus sont disponibles en Belgique: Rotarix® (avec un seul sérotype) et Rotateq® (avec 5 sérotypes). La vaccination contre le rotavirus est reprise dans le calendrier vaccinal de base établi par

le Conseil Supérieur de la Santé, mais ces vaccins ne sont pas mis à disposition gratuitement par les Communautés (voir Répertoire). On estime que la vaccination contre le rotavirus est associée à une faible augmen-

tation du risque d'invagination intestinale, surtout durant les 7 premiers jours après la vaccination, et une mise en garde à ce sujet figure dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) [voir Folia de janvier 2012]. Deux nouvelles études observationnelles portant sur le risque d'invagination intestinale avec le vaccin contre le rotavirus et financées par les autorités américaines ont été récemment publiées.

- Dans la première étude¹ (PRISM, environ 600.000 enfants, âge entre 5 et 37 semaines), le risque supplémentaire d'invagination intestinale avec Rotateq® a été estimé à 1,1 cas pour 100.000 enfants vaccinés dans les 7 jours après la première dose, et à 1,5 cas dans les 21 jours. On n'a pas observé d'augmentation du risque après les deuxième et troisième doses. Pour Rotarix®, le nombre d'enfants vaccinés était trop faible pour pouvoir évaluer le risque.
- Dans la seconde étude² (VSD, environ 200.000 enfants, âge entre 4 et 34 semaines), le risque supplémentaire d'invagination intestinale chez les enfants ayant reçu les deux doses de Rotarix® a été estimé à 5,3 cas pour 100.000 enfants vaccinés dans les 7 jours après la vaccination. Pour Rotateq®, on n'a pas observé d'augmentation statistiquement significative du risque.

Les auteurs de l'éditorial³ se rapportant à ces études estiment que les divergences entre les résultats des deux études peuvent sans doute s'expliquer par des différences de méthodologie mais aussi par le hasard

ainsi que par des biais non contrôlés et des variables confondantes. Il est en tout cas possible que les deux types de vaccins contre le rotavirus augmentent le risque d'invagination intestinale dans les premiers jours qui suivent la vaccination. Cette augmentation de risque est très faible (1 à 5 cas par 100.000 enfants vaccinés). Les résultats de ces études ne modifient pas la position prise dans les Folia de janvier 2012: le rapport bénéfice/risque de la vaccination contre le rotavirus reste positif pour la prévention des diarrhées à rotavirus, mais vu le risque très limité de complications, comme la déshydratation, dans un pays industrialisé comme la Belgique, la balance coût-bénéfice de la vaccination y est moins favorable que dans les pays disposant de soins de santé de base moins performants. La vaccination contre le rotavirus est contre-indiquée en cas d'antécédents d'invagination intestinale ou en cas de malformation congénitale non corrigée du système gastro-intestinal pouvant constituer un facteur prédisposant. La vaccination doit en tout cas être terminée avant l'âge de 6 mois.

Dans la pratique journalière, il est souhaitable d'être attentif à des plaintes pouvant évoquer une invagination intestinale chez les enfants qui ont été récemment vaccinés contre le rotavirus, telles que douleur abdominale sévère, vomissements persistants, selles sanguinolentes, gonflement abdominal, fièvre importante. Toute suspicion d'invagination suite à la vaccination contre le rotavirus sera de préférence notifiée au Centre de Pharmacovigilance.

1 *New Engl J Med* 2014; 370:503-12 (doi:10.1056/NEJMoa1303164)

2 *New Engl J Med* 2014; 370:513-9 (doi:10.1056/NEJMoa1311738)

3 *New Engl J Med* 2014;370:568-70 (doi:10.1056/NEJMe1315836)