

- La collecte de rapports d'effets indésirables et la mise en commun de l'expérience belge avec celle d'autres pays contribue à une meilleure connaissance du profil de sécurité d'un médicament et donc à une meilleure prise en charge des patients. Pour les médicaments contenant un nouveau principe actif, la connaissance du profil de sécurité est encore limitée au moment de la commercialisation. Afin d'attirer davantage l'attention sur les spécialités à base d'un nouveau principe actif, **le symbole ▼** sera placé **dans le Répertoire Commenté des Médicaments** en regard de ces spécialités pendant les 3 premières années suivant la commercialisation. Ce symbole attire donc l'attention sur le fait que l'expérience avec ce médicament dans la pratique quotidienne est encore limitée et que le Centre Belge de Pharmacovigilance suit le médicament de près; il s'agit dès lors aussi d'une incitation à notifier systématiquement toute suspicion d'effet indésirable avec ces médicaments, même en cas de doute quant à la relation de causalité. Le symbole ▼ figurera sur notre site Web (www.cbip.be) à partir de janvier 2008 en regard des spécialités contenant un nouveau principe actif et commercialisées depuis le 1^{er} janvier 2005; le symbole apparaîtra aussi dans la prochaine édition imprimée du Répertoire Commenté des Médicaments. Une liste des médicaments concernés par le symbole ▼ sera mise à jour mensuellement et sera disponible sur le site Web de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS; www.afmps.be; cliquer successivement sur « Notifications d'effets/réactions indésirables et/ou d'incidents », « Pharmacovigilance humaine », « Vous êtes médecin, pharmacien, dentiste, infirmier/infirmière ou sage-femme », aller au paragraphe « Quels effets indésirables notifier ? » et cliquer sur le lien « Liste des médicaments concernés par le symbole ▼ »). [Ce texte a été modifié le 1^{er} octobre 2012.]

Il reste bien sûr important de notifier aussi les

suspensions d'effets indésirables avec des médicaments déjà disponibles depuis plus longtemps, certainement lorsqu'il s'agit de réactions pour lesquelles aucune information n'est disponible ou lorsqu'il s'agit d'une réaction grave [voir Folia d'octobre 2006].

Un communiqué plus détaillé du Centre Belge de Pharmacovigilance de l'AFMPS concernant le symbole ▼ est par ailleurs annexé à ce numéro des Folia.

- Le Centre Belge de Pharmacovigilance a été récemment informé de la survenue de **convulsions** chez une patiente traitée par l'**acide valproïque/valproate de sodium** (Convulex®, Depakine®, Merck-Valproate®), chez laquelle un traitement par du **méropénem** (Meronem®), un antibiotique du groupe des carbapénèmes, avait été instauré. Il est possible que les convulsions survenues chez ce patient s'expliquent par une diminution des concentrations plasmatiques d'acide valproïque consécutive à l'administration de méropénem. En effet, dans plusieurs notifications de cas et dans une étude d'observation récente effectuée par des investigateurs belges, une diminution prononcée des concentrations plasmatiques d'acide valproïque (de plus de 50%) a été décrite avec le méropénem, et ce déjà dans les 24 heures; une telle interaction est également décrite avec l'imipénem (Tienam®, en association à la cilastatine), un autre carbapénème [e.a. *Intensive Care Med.* 2005;31:1293; *Ann Pharmacother* 2007; 41:1130-6]. Les carbapénèmes, surtout l'imipénem, peuvent diminuer le seuil épileptogène, ce qui pourrait aussi expliquer les convulsions. Lorsqu'un traitement concomitant par l'acide valproïque/valproate de sodium et un carbapénème s'avère nécessaire, il convient de suivre le patient de près et de contrôler les concentrations plasmatiques d'acide valproïque. [*La Revue Prescrire* 2006; 26:97]