

APPEL A LA NOTIFICATION D'EFFETS INDESIRABLES DES INHIBITEURS DE LA NEURAMINIDASE ET DES VACCINS CONTRE LE VIRUS PANDEMIQUE DE L'INFLUENZA H1N1

Pourquoi cet appel ?

Dans le cadre de la pandémie par le nouveau virus de l'influenza H1N1, les inhibiteurs de la neuraminidase, l'oseltamivir (Tamiflu®) et le zanamivir (Relenza®), ont été utilisés ces derniers mois plus fréquemment que d'autres années, et cela sera probablement encore le cas dans les mois à venir. D'autre part, des vaccins contre le virus pandémique H1N1 sont actuellement en cours de développement. Ces nouveaux vaccins seront vraisemblablement administrés à une plus grande échelle que les vaccins contre la grippe saisonnière. Il est dès lors important de profiter de cette occasion pour collecter davantage d'informations sur les effets indésirables de ces produits, en dehors du contexte des conditions contrôlées des études cliniques. Cela peut permettre de réagir, à un stade précoce, à l'apparition d'éventuels signaux et, si nécessaire, de recommander des modifications en ce qui concerne l'utilisation de ces médicaments. Un système de notification spontanée constitue une bonne méthode pour générer des signaux d'effets indésirables, mais il présente ses limites (entre autres la difficulté de prouver un lien de causalité dans des cas individuels).

Quels effets indésirables notifier ?

- Pour les inhibiteurs de la neuraminidase, il n'est pas indispensable de notifier les effets indésirables bien connus, fréquents et banals (p.ex. les nausées et vomissements avec l'oseltamivir). Il est toutefois important de

notifier ces effets indésirables s'ils se présentent avec une gravité inattendue. Il est aussi utile de notifier tout autre événement grave pouvant être attribué aux produits, a fortiori si aucune information à ce sujet n'est disponible.

- Pour les vaccins contre le virus pandémique H1N1, il est utile de notifier toute suspicion d'effet indésirable (en précisant le numéro de lot), à moins qu'il ne s'agisse d'une réaction bien connue et banale. Il s'agit en effet d'un nouveau vaccin à propos duquel nous n'avons pas d'expérience.

- Une attention particulière doit être accordée aux groupes les plus vulnérables tels que les enfants et les femmes enceintes.

A qui notifier et comment ?

Il est préférable de notifier les suspicions d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance de l'AFMPS. Le Centre de Pharmacovigilance et les titulaires d'enregistrement s'informent mutuellement des effets indésirables qu'ils reçoivent. La notification peut se faire au moyen des fiches jaunes (envoyées avec le Répertoire et régulièrement avec les Folia, et aussi disponibles sur demande au Centre). Il existe également une version électronique de la fiche: celle-ci est disponible via www.afmps.be (clique à droite sur « Notification d'effets indésirables - fiche jaune ») ou via www.cbip.be (cliquer sur l'icône jaune à hauteur du titre « Pharmacovigilance » dans la rubrique « Folia » à la page d'accueil). Vous pouvez également adresser vos questions à l'adresse adversedrugreactions@afmps.be