

BISPHOSPHONATES ET RISQUE DE FRACTURES DE STRESS ATYPIQUES

En 2011, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a conclu que le risque de fractures de stress atypiques du fémur est un effet de classe des bisphosphonates [via www.ema.europa.eu, mot-clé «bisphosphonates» (communiqué du 15/04/11)]. Il s'agit de fractures transversales ou légèrement obliques, souvent bilatérales et localisées à hauteur de la diaphyse fémorale. Elles surviennent généralement après un léger traumatisme ou en l'absence de traumatisme. Certains patients ressentent une douleur au niveau de l'aîne ou de la cuisse. Ces fractures surviennent principalement chez les patients traités par un bisphosphonate pendant une longue période. Selon une étude cas-témoins publiée récemment, le risque de fractures de stress atypiques au cours d'un traitement par un bisphosphonate était accru jusqu'à 33 fois (odds ratio de 33,3, intervalle de confiance à 95% de 19,3 à 77,8); en chiffres absolus, l'augmentation du risque par les bisphosphonates reste néanmoins limitée: 5 cas supplémentaires de fractures de stress aty-

piques pour 10.000 patients années. Dans cette étude, le risque était surtout augmenté après un traitement de plus de 2 ans [*New Engl J Med* 2011;364:1728-37].

Sur base des données disponibles, l'EMA recommande ce qui suit.

- Réévaluer régulièrement l'opportunité de poursuivre le traitement par un bisphosphonate, en particulier après 5 ans de traitement.
- En cas de fracture atypique d'un des fémurs, examiner aussi le fémur contralatéral.
- Inviter les patients traités par un bisphosphonate à consulter leur médecin en cas de douleur au niveau de la hanche, de l'aîne ou de la cuisse.

Si l'indication est bien posée (p.ex. prévention de fractures chez les patients à risque, p.ex. après des fractures non traumatiques), le bénéfice d'un traitement par un bisphosphonate l'emporte sur le risque de fractures de stress atypiques [voir aussi Folia de juillet 2007 et la Fiche de Transparence « Médicaments et ostéoporse »].

LA NOTIFICATION EN LIGNE D'EFFETS INDESIRABLES VIA LE SITE INTERNET WWW.FICHEJAUNE.BE

Fin 2010, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) a lancé le site internet www.fichejaune.be pour la notification en ligne par les professionnels de la santé d'effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments. En 2011, 43% des notifications ont été envoyées via la fiche en ligne. La notification en ligne offre entre autres comme avantages les possibilités de copier et coller des éléments pertinents de documents électroniques et de sauvegarder la notification sous

format électronique dans le dossier du patient. Vous retrouverez plus de renseignements dans la brochure « La notification en ligne d'effets indésirables », publiée le 23/11/11, dans la rubrique « Bon à savoir » sur le site internet www.cbip.be. En 2012, les « fiches jaunes » papier seront toujours distribuées via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia; elles peuvent également être obtenues auprès de l'AFMPS. **Contact:** adversedrugreactions@fagg-afmps.be