

### BISPHOSPHONATES ET RISQUE D'OSTÉONÉCROSE DU CONDUIT AUDITIF EXTERNE

L'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency*, EMA) a récemment décidé que « l'ostéonécrose du conduit auditif externe » sera mentionnée comme effet indésirable très rare dans le RCP de tous les bisphosphonates. Le RCP et la notice recommanderont d'être attentif à cet effet indésirable en cas de douleur auriculaire, d'otorrhée ou d'infection chronique de l'oreille<sup>1</sup>. L'ostéonécrose de la mâchoire est un effet indésirable des bisphosphonates connu depuis longtemps [voir Folia de janvier 2006, juillet 2007, juillet 2008 et juillet 2015]; l'ostéonécrose du conduit auditif externe n'a été que récemment mise en relation avec les bisphosphonates et semble beaucoup moins fréquente que l'ostéonécrose de la mâchoire. Vingt-neuf cas d'ostéonécrose du conduit auditif externe ont été rapportés (notifications spontanées et cas de la littérature).

La majorité des cas concerne l'alendronate utilisé par voie orale pour l'ostéoporose, ou le pamidronate et le zolédronate utilisés par voie intraveineuse dans le cadre du traitement de cancers, mais des cas ont aussi été rapportés avec le clodronate (par voie orale). La plupart des cas sont survenus après une utilisation prolongée et en présence de facteurs de risque tels que l'utilisation de corticostéroïdes, une chimiothérapie, une infection ou un traumatisme (p.ex. opération au niveau de l'oreille).

**Note.** Quelques cas d'ostéonécrose du conduit auditif externe ont aussi été rapportés avec le dénosumab (un anticorps monoclonal humain contre RANKL) qui peut également être utilisé contre l'ostéoporose; les données concernant cet effet indésirable ont été jugées insuffisantes pour justifier une mise à jour du RCP et de la notice du dénosumab.

1 [www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/PRAC\\_recommendation\\_on\\_signal/2015/09/WC500193943.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2015/09/WC500193943.pdf) (mot-clé: bisphosphonates)

### À PARTIR DE 2017: PLUS DE FOLIA SOUS FORMAT PAPIER

À partir de 2017, les Folia ne seront plus distribués que sous format électronique. Le principal défi de ce changement est de faire parvenir efficacement nos informations pharmacothérapeutiques et d'atteindre un public aussi large que possible. La rédaction du CBIP continue de réfléchir au meilleur moyen d'y parvenir. Tout conseil de votre part, en tant que lecteur, est le bienvenu à ce sujet (contacter [redaction@cbip.be](mailto:redaction@cbip.be))!

La rédaction continuera de rédiger chaque mois un numéro des Folia, qui sera distribué par mail et non plus par la poste, à ceux et celles qui se seront inscrits. Certains articles et rubriques « En bref » seront déjà disponibles plus tôt

en ligne. Les actualités pharmacothérapeutiques importantes, dont la rédaction estime qu'elles doivent être diffusées rapidement (telles que de nouvelles études essentielles, des effets indésirables récemment détectés, des modifications importantes dans la réglementation, « Informations récentes »), seront mises en évidence sur le site sous forme de communiqués « Bon à savoir ». Le lecteur pourra s'inscrire pour recevoir une alerte e-mail dès qu'un nouveau « Bon à savoir » a été publié sur le site: une application est actuellement en cours de développement pour permettre les inscriptions en ligne. Cette application sera disponible sur notre site dans le courant du mois de mars 2016.