FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA DÉCEMBRE 2018

Pharmacovigilance

L'Agence européenne des médicaments (EMA) restreint l'usage des quinolones en raison d'effets indésirables parfois très invalidants

[Déjà paru dans la rubrique "Bon à savoir" le 20/11/2018]
L'Agence européenne des médicaments (EMA) mentionne dans son communiqué du 16 novembre 2018 que les effets indésirables des quinolones au niveau des muscles, articulations et tendons (notamment douleur musculaire et articulaire, tendinite allant jusqu'à la rupture du tendon) et leurs effets indésirables au niveau du système nerveux périphérique (notamment neuropathie périphérique) et du système nerveux central (notamment angoisse, sensations de dépression, psychose, insomnies, hallucinations, confusion, et troubles du goût, auditifs et visuels) peuvent être très invalidants et, dans de rares cas, ne sont que lentement réversibles (voire irréversibles). Chez les personnes âgées, les patients ayant des problèmes rénaux, les patients ayant subi une transplantation d'organe et les patients sous corticoïdes systémiques, les atteintes tendineuses surviennent plus fréquemment, et il est recommandé d'être encore plus prudent. L'Agence européenne des médicaments appelle à arrêter immédiatement la quinolone en cas de suspicion d'un effet indésirable grave, et à ne plus les utiliser chez les patients qui ont eu dans le passé des effets indésirables graves lors de l'utilisation de quinolones. En raison de ces risques, l'Agence européenne des médicaments recommande un usage restreint des quinolones, et les indications des quinolones dans les RCP sont réduites. L'EMA a également décidé le retrait du marché de certaines quinolones - qui ne sont toutefois pas disponibles en Belgique.

Commentaire du CBIP

- En Belgique, des instances telles que la BAPCOC et le CBIP œuvrent déjà depuis des années pour un usage restrictif des quinolones, avec pour objectif principal de lutter contre le développement de résistances [voir aussi Folia d'octobre 2018]. Les modifications récentes des conditions de remboursement des spécialités à usage oral contenant des quinolones s'inscrivent également dans ce cadre [voir Folia d'octobre 2018 et site Web de l'INAMI]. En posant les indications de manière restrictive et stricte, comme recommandé dans le guide BAPCOC des traitements anti-infectieux en pratique ambulatoire (2012) et dans les recommandations BAPCOC de traitements anti-infectieux en milieu hospitalier (2017), les bénéfices des quinolones l'emportent néanmoins sur les risques.
- Voir aussi Répertoire, chapitre 11.1.5. Quinolones pour le positionnement des quinolones par le CBIP, et pour plus d'informations concernant la sécurité des patients.

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.