

## Folia Pharmacotherapeutica septembre 2020

### Informations récentes août 2020: trifarotène, Mama Natura® Dento, estradiol + cyprotérone, fer + acide folique, lactitol, nicotinamide, érythromycine sirop, programmes d'usage compassionnel et programmes médicaux d'urgence

#### Nouveautés en première ligne

- trifarotène
- Mama Natura® Dento

#### Suppressions et indisponibilités de longue durée (>1 an)

- estradiol + cyprotérone
- fer + acide folique
- lactitol
- nicotinamide

#### Autres modifications

- Programmes d'usage compassionnel et programmes médicaux d'urgence
- érythromycine sirop

▼: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée (entre autres médicaments contenant un nouveau principe actif, médicaments biologiques).

#### Nouveautés en première ligne

##### trifarotène (Aklief®▼)

Le trifarotène (Aklief®▼, crème (pompe), chapitre 15.5.4.) est un agoniste des récepteurs de l'acide rétinoïque indiqué pour le traitement topique de l'acné du visage et du tronc (synthèse du RCP).

**Commentaire du CBIP:** le trifarotène est un rétinoïde à usage local qui semble aussi efficace et avoir le même profil de risque que la trétinoïne et l'adapalène. Pour un aperçu de la prise en charge de l'acné, voir Répertoire 15.5. Acné.<sup>1-3</sup>

#### Efficacité

- Le trifarotène est efficace versus placebo pour réduire l'acné du visage et du tronc.
- Il n'a pas été comparé à d'autres traitements topiques ou oraux de l'acné.

#### Innocuité

- L'application de trifarotène est contre-indiquée durant la grossesse selon le RCP. Les risques liés au trifarotène et autres rétinoïdes à usage local sont probablement très limités vu la très faible résorption, mais leur utilisation est déconseillée par mesure de précaution [voir Répertoire 15.5.4.]. Quant aux rétinoïdes à usage oral, ils sont absolument contre-indiqués pendant la grossesse en raison de leur tératogénicité [voir aussi les Folia de février 2019].
- Les effets indésirables les plus fréquents (1-10%) sont: irritation cutanée, coups de soleil et prurit, avec un pic vers la quatrième semaine de traitement. L'application d'une crème hydratante et si nécessaire d'une protection solaire est conseillée dès le début du traitement.

**Posologie** une application par jour.

**Coût** 42€ pour un tube de 75 gr, non remboursé au 1<sup>er</sup> août 2020.

#### Mama Natura® Dento

**Positionnement et commentaire du CBIP:** la spécialité Mama Natura® Dento (chapitre 20.4.) est un

médicament homéopathique à usage oral ayant pour indication les symptômes associés aux poussées dentaires (synthèse du RCP). L'efficacité des médicaments homéopathiques par rapport au placebo n'est à l'heure actuelle toujours pas démontrée [voir Folia janvier 2018].<sup>4</sup>

**Innocuité:** ce médicament contient du lactose non dilué.

**Coût:** 10,95€ non remboursé au 1<sup>er</sup> août 2020.

## Suppressions et indisponibilités de longue durée (>1 an)

### estradiol + cyprotérone (Climen®)

L'association estradiol + cyprotérone (Climen®, chapitre 6.3.4.) pour le traitement hormonal substitutif de la ménopause est retirée du marché. La balance bénéfice/risque de cette association était douteuse. Pour la prise en charge des plaintes liées à la ménopause, voir Répertoire 6.3. Ménopause et substitution hormonale.

### fer + acide folique (Gestiferrol®)

L'association fer + acide folique (Gestiferrol®, chapitre 14.1.1.1.) est retirée du marché. C'était la seule spécialité enregistrée comme médicament qui contenait la quantité adéquate d'acide folique pour la prévention des anomalies du tube neural chez les femmes enceintes sans facteurs de risque [voir aussi Répertoire 14.2.2.6. Acide folique]. L'acide folique à 0,4 mg est encore disponible sous forme de complément alimentaire. La supplémentation en fer n'est pas systématiquement recommandée chez les femmes enceintes. D'autres spécialités à base de fer sont disponibles [voir Répertoire 14.1.1. Fer].

### lactitol (Importal®)

Le lactitol (Importal®, chapitre 3.5.3.1.) est retiré du marché. Il avait pour indication le traitement de la constipation et l'encéphalopathie hépatique. Pour la constipation, beaucoup d'alternatives existent [voir Répertoire 3.5. Laxatifs]. Pour l'encéphalopathie hépatique, le lactulose est une alternative [voir Répertoire 3.5.3.1. Lactitol, lactulose et sorbitol].

### nicotinamide (Ucemine PP®)

Le nicotinamide (vitamine B3 ou PP) (Ucemine PP®, chapitre 14.2.2.3.) est retiré du marché. Il était indiqué dans la pellagre, mais l'origine de cette affection étant souvent une carence multiple, il est conseillé de traiter par un complexe vitamini B (polyvitamines Becozyme® ou certains compléments alimentaires associant des vitamines B).

## Autres modifications

### érythromycine sirop (Erythrocin®)

L'érythromycine sous forme de sirop (Erythrocin®, chapitre 11.1.2.1.) est de nouveau sur le marché, avec pour indication le traitement de certaines infections (synthèse du RCP). Dans ces indications, l'érythromycine n'est plus un premier choix. Si un macrolide est indiqué, les néomacrolides lui sont souvent préférés, en raison d'une meilleure absorption et d'une moindre fréquence des effets indésirables [voir Répertoire 11.1.2. Macrolides]. D'une manière générale, la place des macrolides est limitée [voir guide BAPCOC].

## Programmes d'usage compassionnel et programmes médicaux d'urgence

- Pour plus d'informations sur ces programmes, voir Folia décembre 2019.
- L'eltrombopag (Revolade®), le tafamidis (Vyndaqel®▼▼) et le risankizumab (Skyrizi®▼) ont été approuvés par l'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS) dans le cadre du programme médical d'urgence (*medical need*).

- L'ivacaftor 150 mg (Kalydeco®) et l'association elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor, non encore commercialisée, ont été approuvés dans le cadre du programme d'usage compassionnel (*compassionate use*).
- Pour obtenir les documents d'information pour le patient et le consentement éclairé, voir le site de l'AFMPS : Revolade®, Vyndaqel®, Skyrizi®, Kalydeco® et association elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor.

## Sources

1 Aklied® - Résumé des caractéristiques du produit

2 Trifarotène (Aklied®) - un nouveau rétinoïde topique dans l'acné. *Med Lett Drugs Ther.* 2019 Dec 16;61(1587):195-7

3 Trifarotene (Aklied) - A New Topical Retinoid for Acne. *JAMA.* 2020; 323(13):1310-1311.

4 Mama Natura® Dento - Résumé des caractéristiques du produit

### 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](mailto:redaction@cbip.be))

T. Christiaens (Universiteit Gent) et

J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.