Folia Pharmacotherapeutica juillet 2023

Nouveautés médicaments juillet 2023

Nouveaux dosages
- éphédrine sol. inj. 30 mg/10 ml (Ephedrine HCl Aguettant®)
- tramadol 75 mg + paracétamol 650 mg (Algotra)

Nouveautés en médecine spécialisée
- faricimab (Vabysmo®▼▼): dégénérescence maculaire et baisse de l'acuité visuelle liée à l'œdème maculaire diabétique

Arrêts de commercialisation
- cétirizine gouttes (Zyrtec® gttes sol.)

Vaccination
- modification des vaccins dans le calendrier de base

▼: 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).
▼ : médicaments pour lesquels des procédures additionnelles de minimisation des risques (*Risk Minimization Activities* : RMA) ont été imposées par l'autorité qui délivre l'autorisation de mise sur le marché (voir Folia mars 2015), telles que du matériel éducatif ou des brochures.
contre-indication ou réduction de dose en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 30 et 15 ml/min).
contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

Les actualités médicamenteuses de ce mois de juillet prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 30 juin. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois d'août.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 28 juillet.

Nouveaux dosages

éphédrine sol. inj. 30 mg/10 ml (Ephedrine HCl Aguettant®)

L'éphédrine, utilisée dans la prise en charge des hypotensions au cours de l'anesthésie, existe maintenant au dosage de 30mg/10ml pour injection (Ephedrine HCl Aguettant®, chapitre 1.9.1, usage hospitalier). Elle existait déjà au dosage beaucoup plus concentré de 50mg/ml.

Coût : 64€ pour 10 flacons, non remboursé au 1er juillet 2023

tramadol 75 mg + paracétamol 650 mg (Algotra®)

Une **association de tramadol et de paracétamol** en comprimés existe maintenant au dosage de **75 mg pour le tramadol** et **650 mg pour le paracétamol** (Algotra®, chapitre 8.3.2). Les spécialités déjà existantes sont au dosage de 37,5 et 325 mg respectivement.
Comme pour les autres associations, il existe un **risque de surdosage** si le patient n'a pas conscience de la composition et qu'il prend en plus du paracétamol ou du tramadol en monopréparation. De plus, la **demi-vie des deux molécules est différente**, ce qui peut rendre leur effet antalgique imprévisible.

Coût : 14,41 € pour 50 comprimés, non remboursé au 1er juillet 2023

Nouveautés en médecine spécialisée

faricimab (Vabysmo®▼▼)

Le faricimab (Vabysmo®▼▼, chapitre 16.10.1, pour injection intravitréenne) est un anticorps monoclonal inhibiteur du facteur de croissance endothéliale vasculaire (vascular endothelial growth factor : VEGF) et de l'angiopoïétine-2 (Ang-2). Il a pour indication la **dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire** (humide) et la **baisse d'acuité visuelle liée à l'œdème maculaire diabétique** (synthèse du RCP).
Des études réalisées dans les deux indications ont montré une efficacité à un an similaire à celle de l'aflibercept, un autre inhibiteur du VEGF.
Son profil d'innocuité est similaire à celui des autres inhibiteurs du VEGF. La cataracte est l'effet indésirable le plus fréquent (2 patients sur 10).[1,2]
Du matériel Risk Minimization Activities (RMA▼) est à disposition des patients pour les informer des symptômes évocateurs d'endophtalmie ou de décollement de la rétine.

Posologie : 1 injection intravitréenne toutes les 4 semaines pendant 4 mois, à espacer ensuite en fonction des résultats.

Coût : 953,60€ pour un flacon, non remboursé au 1er juillet 2023

Arrêts de commercialisation

Cette rubrique concerne les arrêts définitifs de commercialisation. Les spécialités concernées ne sont plus mentionnées dans le Répertoire.
La liste des médicaments indisponibles peut être consultée sur le site de l'AFMPS-Pharmastatut.

cétirizine gouttes (Zyrtec® gttes sol.)

La cétirizine en gouttes n'est plus commercialisée, et la forme sirop est indisponible jusqu'au 15 juillet. Si une forme liquide est préférable, d'autres antihistaminiques H1 restent disponibles en gouttes ou sirop, notamment la lévocétirizine. En cas d'utilisation de la lévocétirizine au lieu de la cétirizine, la posologie doit être soigneusement vérifiée.

Vaccination

modification des vaccins dans le calendrier de base

Les **modifications** suivantes sont apportées au sujet des **vaccins proposés gratuitement par les Communautés**.

- **Flandre (à partir du 1er juillet 2023) et Fédération Wallonie-Bruxelles (à partir du 1er septembre 2023)**
  - **Nimenrix® (vaccin conjugué contre les méningocoques ACWY) remplace Neisvac-C® (vaccin conjugué contre le méningocoque C)** pour la vaccination des enfants de 15 mois. En plus d'une vaccination contre le méningocoque du sérogroupe C, les enfants seront maintenant vaccinés contre les sérogroupes A, W et Y. Comme discuté dans l'Avis du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) 9485 de 2019 (commenté dans le Folia d'octobre 2019) c'est surtout une protection supplémentaire contre les sérogroupes W et Y qui est visée.
  - **Infanrix-IPV® remplace Tetravac®** pour la dose de rappel contre diphtérie-tétanos-coqueluche-

polio à l'âge de 6 ans (1ère année primaire en Communauté Flamande et 3ème maternelle en Fédération Wallonie-Bruxelles).

- **Flandre uniquement (à partir de l'année scolaire 2023-2024)**
  - **La seconde dose M.M.R. VaxPro® (vaccin rougeole-rubéole-oreillons) sera administrée en 4ème primaire au lieu de la 5ème primaire.** Ce qui signifie que pendant l'année scolaire 2023-2024, ces 2 années recevront la dose de rappel. L'avancement du moment de vaccination pour cette 2ème dose suit l'avis du CSS, dans le but d'éliminer la rougeole [voir Avis 9606 – Schéma vaccinal de base, 2021]. En Fédération Wallonie-Bruxelles, la 2ème dose est administrée à l'âge de 7-8 ans (2ème primaire) depuis l'année scolaire 2020-2021 [voir Tableau 12a dans le Répertoire].
- **Fédération Wallonie-Bruxelles uniquement (à partir du 1er septembre 2023)**
  - **Vaxelis® remplace Hexyon®** pour la primovaccination des nourrissons contre polio-diphtérie-tétanos-coqueluche-Hib-hépatite B (au total 4 doses : à l'âge de 8 semaines, 12 semaines, 16 semaines et 13 à 15 mois). Hexyon® reste utilisé en Flandre.
  - **Boostrix® remplace Triaxis®** pour le rappel de vaccination diphtérie-tétanos-coqueluche. Boostrix® reste utilisé en Flandre.
  - **Imovax Polio® (vaccin contre la polio uniquement) ne sera plus proposé gratuitement** pour la primovaccination des enfants qui ne peuvent pas être vaccinés avec le vaccin recommandé selon le calendrier de base. En Flandre, cette offre de vaccination reste maintenue.

Pour plus d'infos, voir vaccinnet.be (Communauté Flamande) et e-vax.be (Fédération Wallonie-Bruxelles).

Sources

En plus des sources générales consultées systématiquement par le CBIP (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), pour écrire les articles « nouveautés médicamenteuses », les sources suivantes sont consultées : RCP et dossier d'évaluation à l'EMA (EPAR) du produit, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Sources spécifiques

faricimab

1 Vabysmo® – Résumé des Caractéristiques du Produit

2 Med Lett Drugs Ther. 2022 Mar 21;64(1646):45-6

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

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.