

BIP 2003, 9, (3) , 8-11 Bulletin d'Informations de Pharmacologie

Bulletin d'Informations du Service de Pharmacologie Clinique du CHU de Toulouse
Faculté de Médecine, 37, allées Jules-Guesde, BP 7202, 31073 Toulouse CEDEX 7

Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance, de Pharmacoépidémiologie et d'Informations sur le Médicament (CRPV)

Tel : 05 61 25 51 12 - Fax : 05 61 25 51 16

Mel : crpv.toulouse@cict.fr

Centre Midi-Pyrénées d'Evaluation et d'Informations sur les Pharmacodépendances (CEIP)

Tel : 05 62 26 06 90 - Fax : 05 61 25 51 16

Mel : ceip.toulouse@cict.fr

Site Internet: <http://www.pharmacovigilance-toulouse.com.fr>

Cinquième Rencontre de la Pharmacologie Sociale: à vos agendas !

Organisée par le Collectif de Pharmacologie Sociale et le Service de Pharmacologie Clinique de Toulouse autour du Professeur Silvio Garatini, Fondateur et Directeur de l'Institut Mario Negri à Milan, Professeur de Pharmacologie. " Les études cliniques contrôlées : une composante essentielle de la Pharmacologie Sociale " (en Français)
Grand amphithéâtre de la Faculté de Médecine de Toulouse,
37 Allées Jules-Guesde
(parking à l'intérieur de la Faculté)
Mercredi 26 novembre 2002 à 19 heures

A.S.M.R. DE NOUVEAUX MEDICAMENTS (A.Pathak)

L'A.S.M.R. apprécie l'Amélioration du Service Médical Rendu par un médicament en le comparant aux autres médicaments de même classe. L'AFSSaPS évalue l'A.S.M.R. en 5 niveaux en termes d'amélioration de l'efficacité et/ou du profil d'effets indésirables et/ou de commodité d'emploi. L'A.S.M.R. est à distinguer du S.M.R. (service médical rendu) qui évalue un médicament (efficacité, profil d'effets indésirables, caractère préventif, symptomatique ou curatif, gravité de l'affection traitée et intérêt pour la santé publique) sans apprécier cependant l'amélioration apportée par rapport aux médicaments déjà disponibles. Le SMR permet de définir un taux de remboursement et s'exprime selon 3 niveaux : important (taux de remboursement à 65 %), modéré (35%), faible (35%) ou absence de S.M.R.. On peut consulter le S.M.R. et l'A.S.M.R. des médicaments sur le site <http://afssaps.sante.fr>. Voici une sélection des nouvelles A.S.M.R. délivrées par la Commission de Transparence de l'AFSSaPS :

A.S.M.R.I (Progrès thérapeutique "majeur")

NEULASTA*(Pegfilgrastim 6 mg solution injectable)

Indiqué pour la réduction de la durée des neutropénies et de l'incidence des neutropénies fébriles chez les patients traités par une chimiothérapie cytotoxique pour une pathologie maligne (à l'exception des leucémies myéloïdes chroniques et des syndromes myélodysplasiques).

A.S.M.R. II (Amélioration "importante")

COZAAR* (losartan comprimés de 50 mg) dans la réduction de la morbidité et de la mortalité cardio-vasculaire chez des patients hypertendus ayant une hypertrophie ventriculaire gauche. Un bénéfice clinique en terme de prévention des événements cardiovasculaires, notamment cérébrovasculaires, est mis en évidence versus un bêta-bloquant (aténolol), le plus souvent en association avec un diurétique thiazidique.

A.S.M.R. I I I (Amélioration "modeste")

COZAAR* (losartan comprimés de 50 mg) dans le traitement de l'insuffisance rénale chez les patients diabétiques de type 2 avec protéinurie > 0,50 g/l est modéré. En association avec d'autres traitements antihypertenseurs, le losartan ralentit la progression de l'atteinte rénale et réduit le recours à la transplantation ou à l'hémodialyse. Le losartan partage ce niveau d'ASMR avec l'irbésartan qui a aussi un effet spécifique néphroprotecteur démontré chez des diabétiques de type 2 hypertendus.

A.S.M.R. I V (Amélioration "mineure")

FLEET PHOSPHO SODA* (hydrogénophosphate de sodium) solution buvable. Préparation pour lavage colique.

A.S.M.R. V ("Absence" d'Amélioration)

LERCAN* (Iercandipine, antihypertenseur),
ZOFENIL* (zofenopril, IEC antihypertenseur)
IPERTEN* (manidipine, antihypertenseur),
MIDAZOLAM* (midazolam, sédation),
TOCO* (acétate d'alpha-tocophérol),
CENCARAN* (fénofibrate),
AGGRIPAL* (virus contre la grippe),
DOPAMINE* (dopamine, IV),
PRIORIX* (vaccin ROR),
ACTONEL*(risédronate),
EFFIPREV* (contraceptifs oestroprogestatifs),
LIPOSIC * (Carbomère collyre),
FLUIDABAK*(Povidone collyre),
ARTELAC* (Hypromellose collyre)

PHARMACOLOGIE FONDAMENTALE

LES SOCS: ANTI-INFLAMMATOIRES DE DEMAINS ? (A.Pathak)

La fixation des cytokines pro-inflammatoires sur leurs récepteurs est une des étapes clé de l'inflammation. A chaque fois qu'un signal pro inflammatoire descend vers le noyau, ceci déclenche aussi un signal anti-inflammatoire. Les molécules responsables de cet effet anti-inflammatoires sont les SOCS ou " Suppressors Of Cytokine Signalling ". Le déficit en molécules du système SOCS est responsable de l'amplification des phénomènes inflammatoires dans les modèles expérimentaux comme l'arthrite (Egan et al, J.Clin. Invest. 2003, 111:915-24). Dans le modèle de l'arthrite au collagène, la carence en SOCS provoque une infiltration considérable des tissus par les cellules de la phase aiguë de l'inflammation et une anomalie des fonctions lymphocytaires. Puisque SOCS s'exprime dans les cellules hématopoïétiques et les fibroblastes, cette nouvelle classe de molécules représente une piste pour de nouveaux médicaments anti-inflammatoires.

CYTOKININES ET ASTHME ALLERGIQUE (C.Cabou et MA Tran)

Sécrétées par diverses cellules activées (lymphocytes, macrophages ou cellules épithéliales...), les cytokines sont des glycoprotéines douées de multiples activités biologiques déterminant notamment l'activation, la croissance et la différenciation cellulaires. Certaines d'entre elles jouent un rôle clé dans l'inflammation bronchique où il existe un afflux épithélial de cellules inflammatoires (éosinophiles, lymphocytes, monocytes...). Ainsi, l'interleukine-4 entraîne l'activation et la différenciation des lymphocytes B en plasmocytes sécréteurs d'anticorps de type IgE. Ces anticorps se lient à des récepteurs spécifiques situés sur les mastocytes, et la fixation de l'allergène provoque leur dégranulation, la libération d'interleukine-5 et de médiateurs bronchoconstricteurs (histamine, leucotriènes...). L'interleukine-5 participe à l'activation et au recrutement des éosinophiles infiltrant la bronche. Ces derniers activés libèrent des protéines cationiques desquamant l'épithélium des bronches à l'origine d'une hyper-réactivité bronchique. Sur la base de ces données, de nouvelles cibles pharmacologiques sont en cours de développement (Thérapie, 1999, 54, 447-461) : récepteurs solubles de l'interleukine-4, anticorps monoclonal humanisé dirigé contre l'interleukine-5. Leur efficacité clinique reste à démontrer.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

POURQUOI REFUSER LES CRITÈRES COMBINÉS AU COURS DES ESSAIS CLINIQUES ? (JL Montastruc)

Un critère d'évaluation combiné se définit comme une association disparate de plusieurs critères de jugement de l'effet des médicaments lors des essais cliniques. Il regroupe des événements différents, comme par exemple des décès associés à un ou plusieurs effets (s) (infarctus, douleur angineuse, accident vasculaire cérébral...). Ces critères combinés, très et trop utilisés notamment dans les essais des médicaments cardiovasculaires, mélangent en particulier critères et " événements " cliniques et paracliniques (biologiques, échocardiographiques ou phlébographiques...). Ces " événements " ont, bien évidemment, des poids et des significations cliniques tout à fait différentes. Ainsi, il suffit qu'un malade présente un seul des événements pour considérer qu'il répond au critère combiné. Pour le promoteur de l'essai, l'intérêt d'utiliser des critères combinés s'avère évident du point de vue statistique : en additionnant des différences minimales sur la fréquence de plusieurs événements, on arrive à une différence plus importante, ayant donc plus de chance d'être statistiquement significative. Le recours à des critères combinés est à rejeter : il ne permet pas de savoir précisément l'événement clinique prévenu. Demandons des critères cliniques clairs, pertinents et en relation avec notre pratique pour l'évaluation clinique des médicaments.

SPIRONOLACTONE DANS L'INSUFFISANCE CARDIAQUE : DES RISQUES PLUS ÉLEVÉS EN PRATIQUE QUOTIDIENNE QUE LORS DES ESSAIS CLINIQUES (JL Montastruc)

L'anti-aldostérone spironolactone (Aldactone[®]) a montré son efficacité dans l'étude RALES avec réduction de la mortalité chez les patients en insuffisance cardiaque sévère, en ajout à un traitement usuel comprenant un inhibiteur de l'enzyme de conversion. Dans de nombreux pays, après la publication de l'étude, la prescription a été beaucoup plus large que celle correspondant à l'étude. De plus, les doses utilisées étaient plus élevées et la surveillance de la kaliémie et de la créatininémie souvent plus épisodique, voire absente. Ceci a expliqué des accidents, en particulier des hyperkaliémies sévères. Des auteurs américains (JAMA, 2003, 41, 211) ont analysé l'application du protocole RALES à la prise en charge de 104 patients, mis sous spironolactone pour insuffisance cardiaque. Les auteurs ont confirmé une utilisation importante de la spironolactone, un suivi moins intensif des patients et une augmentation des complications par rapport aux observations de RALES. Vingt quatre pour cent des patients ont développé une hyperkaliémie (sévere dans la moitié des cas) contre 2 % dans RALES. Vingt-cinq pour cent ont présenté une insuffisance rénale. Au total, 21 % des patients ont dû arrêter la spironolactone (8 % dans RALES). La dose

moyenne quotidienne de spironolactone utilisée (40,7 mg) était en outre plus élevée que dans RALES (26 mg) (D'après Vigipharm, Bulletin du CRPV de Picardie, 2003, 2, 2-3). La transférabilité des résultats des essais cliniques en pratique quotidienne mérite d'être vérifiée : elle n'est pas obligatoire !

PHARMACOVIGILANCE ET PHARMACOEPIDEMOLOGIE

ARTHRALGIES SOUS STATINES:UN EFFET INDESIRABLE MECONNU (J-L.Montastruc)

Les effets indésirables musculaires des statines s'avèrent désormais connus de tous. La notification spontanée a permis la mise en évidence et l'analyse par nos collègues espagnols du Centre de Pharmacovigilance de Santander (Cantabrie, Espagne) d'un effet indésirable nouveau et encore mal documenté de cette classe pharmacologique: les arthralgies.

Dans la Banque Espagnole de Pharmacovigilance, on retrouve 575 notifications d'atteintes articulaires, dont 64 imputées aux hypolipidémiants et 48 aux statines. Les hypolipidémiants représentent la seconde classe pharmacologique (après les quinolones) responsables de cet effet indésirable.

Il s'agit dans la plupart des cas d'arthralgies (et beaucoup moins fréquemment de notifications d'arthrite). Cet effet indésirable s'accompagne d'atteintes musculaires dans la moitié des observations. Dans trois quarts des notifications, la statine est le seul médicament suspect et l'effet indésirable apparaît aux posologies recommandées. La symptomatologie s'installe rapidement (dans 50% des cas durant la première semaine et dans 25% des observations, le premier jour de la prise de la statine). L'arrêt de la statine s'accompagne de la disparition de la symptomatologie en quelques jours. Le rapport de cote du taux de notification de l'association statine/arthralgie est de 3,05 (intervalle de confiance à 95 % = 2,26-4,12) : cette valeur est significative pour toutes les statines (en dehors de la fluvastatine et de la pravastatine).

On doit donc désormais rajouter les statines parmi les causes médicamenteuses des arthralgies (d'après Gonzalez-Ruiz et al., Communication au 18ème Congrès National de la Société Espagnole de Pharmacologie Clinique, Pamplona, 17-19 octobre 2002).

HYPONATREMIE ET ANTIDEPRESSEURS CHEZ LE SUJET AGE (J-L.Montastruc)

Le risque d'hyponatrémie sous antidépresseurs inhibiteurs de la recapture de sérotonine (IRS) est établi. Il s'explique le plus souvent par une Sécrétion Inappropriée d'Hormone Anti-Diurétique (SIADH). Une équipe hollandaise (Movig et al, Br. J. Clin. Pharmacol. 2002, 53, 363) a comparé, selon la méthode cas-témoin, ce risque avec celui des autres antidépresseurs (et notamment les imipraminiques). Le risque d'hyponatrémie se majore avec les IRS [RC : 3,3 (1,3-8,6)] par rapport aux autres antidépresseurs et s'avère plus important chez le sujet âgé (3 65 ans) recevant aussi des diurétiques (RC : 13,5). Cette notion doit être connue lors de l'instauration et la surveillance des IRS.

INHIBITEURS DE LA RECAPTURE DE LA SEROTONINE (IRS) ET EFFETS INDESIRABLES DIGESTIFS (J-L.Montastruc)

Les effets délétères hémorragiques des IRS sont bien documentés. Une équipe hollandaise de pharmacoépidémiologie (De Jong et al., Br J Clin Pharmacol, 2003, 55, 591-5) montre que les IRS potentialisent le risque d'effet indésirable digestif " grave " (PUS : Perforation, Ulcération, Saignement) des IRS. Le risque de ce type d'effet indésirable non significatif sous IRS seul (ou encore sous l'association antidépresseurs imipraminiques + AINS), se multiplie par une valeur de 12 lors de l'association IRS + AINS. Le mécanisme de cet effet semble impliquer le bloc de la recapture de la sérotonine au niveau des plaquettes.

DANGER DES SURDOSAGES LORS DE L'ASSOCIATION DEXTROPROPOXYPHENE + PARACETAMOL (J-L.Montastruc)

Dans le premier numéro du BIP de 2003, nous avons rappelé le rapport bénéfice/risque défavorable de cet antalgique du pallier 2 de l'OMS commercialisé sous les noms de DIANTALVIC°, ALGOCED°, DIALGIREX°, DIADUPSAN°, DIOALGO°, DI-DOLKO°, STAREM°, PROPOFAN°.... Une étude réalisée en Grande-Bretagne (Hawton et al, BMJ, 2003, 326, 1006-8) rappelle le danger des surdosages de cette association. Les auteurs ont comparé le nombre de suicides sous dextropropoxyphène + paracétamol, sous paracétamol seul ou encore sous antidépresseurs imipraminiques en Angleterre et au Pays de Galles entre 1997 et 1999. Parmi les décès en rapport avec des médicaments, 18 % s'expliquent par l'association dextropropoxyphène + paracétamol, 22 % par les antidépresseurs imipraminiques et 9 % par le paracétamol seul. Le risque de létalité d'un surdosage sous dextropropoxyphène + paracétamol est 2,3 % (2,1-2,5) plus important que sous antidépresseur imipraminique. Ce chiffre s'élève à 28,1 (24,9-32,9) par comparaison au paracétamol seul. Les auteurs concluent : en l'absence de démonstration de supériorité de l'association dextropropoxyphène + paracétamol par rapport au paracétamol seul dans le traitement de la douleur à court terme, la possibilité de prescrire cette combinaison doit être réduite. Une raison de plus pour rayer de nos prescriptions ce médicament.

EFFICACITE DES ANTICHOLINERGIQUES DANS LES TROUBLES URINAIRES (J-L.Montastruc)

Une équipe des Antipodes a revu systématiquement tous les essais étudiant les anticholinergiques (oxybutynine DITROPAN°, DRIPTANE°, OXYBUTYNINE°...) dans les vessies hyperactives. Dans la littérature, on retrouve près de 6.800 sujets inclus dans 32 essais cliniques (de qualité méthodologique variable) comparant les anticholinergiques au placebo. De façon inattendue, la différence du nombre d'épisodes d'incontinence urinaire s'avère minime (un seul) au prix d'une majoration importante des effets indésirables atropiniques, en particulier la sécheresse buccale (BMJ, 2003, 326, 841). L'indication de ce type de médicament, en particulier chez le sujet âgé doit être réfléchi.

RISQUE D'EFFETS INDESIRABLES EXTRAPYRAMIDAUX DES NEUROLEPTIQUE RECENTS (J-L.Montastruc)

On admet habituellement le moindre risque d'effets indésirables extrapyramidaux avec les neuroleptiques de nouvelle génération (appelés abusivement par le marketing " antipsychotiques atypiques "). Une méta-analyse de 31 essais cliniques avec tirage au sort impliquant 2.320 patients vient contredire ces données. Parmi ces neuroleptiques récents, seule la clozapine (LEPONEX°) est associée à une moindre fréquence d'effets indésirables extrapyramidaux par rapport au comparateur la chlorpromazine (LARGACTIL°) [différence de risque - 0,15 (- 0,26 - 0,04)]. Ce n'est pas le cas pour l'olanzapine (ZYPREXA°), la rispéridone (RISPERDAL°) ou autres médicaments (commercialisés ou non) de ce type. Les auteurs concluent que les neuroleptiques conventionnels à des posologies inférieures à l'équivalent de 600 mg par jour de chlorpromazine ne déterminent pas plus d'effets indésirables extrapyramidaux que les neuroleptiques de nouvelle génération (Leuch et al., Lancet, 2003, 361, 1581-9).

LES ANTIINFLAMMATOIRES NON STERODIENS (AINS) NE RETARDENT PAS LA PROGRESSION DE LA MALADIE D'ALZHEIMER (J-L.Montastruc)

Des travaux expérimentaux avaient suggéré la réduction de la production de bêta-amyloïde, protéine jouant un rôle clé dans la pathogénie de la maladie d'Alzheimer, par les AINS. Ainsi, on a discuté du rôle potentiellement protecteur des AINS vis-à-vis de cette affection neurodégénérative. Une équipe de l'Université Médicale de Georgetown de Washington a comparé, dans une étude multicentrique, l'évolutivité du tableau démentiel chez 351 patients traités par 25 mg de rofécoxib ou 220 mg de naproxène 2 fois par jour ou encore le placebo. Aucun des deux AINS n'a d'effet différent du placebo sur l'évolution de la maladie (évaluée selon un score cognitif validé l'ADAS-Cog) (JAMA, 2003, 289, 2819-26).

MEDICAMENTS ET GROSSESSE PAS DE SARTANS PENDANT LA GROSSESSE (C.Damase)

Une quinzaine d'effets indésirables graves (fœtaux ou néonataux) consécutifs à une exposition aux antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (sartans) au-delà du premier trimestre de grossesse ont été rapportés aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance ou publiés. On retrouve des anamnios ayant pu conduire à des interruptions de grossesse, des cas de mort in utero, des insuffisances rénales néonatales et des morts néonatales. Ces effets indésirables pourraient être qualifiés " d'attendus " en raison des propriétés pharmacodynamiques des sartans et des effets foetotoxiques déjà observés avec les inhibiteurs de l'enzyme de conversion en fin de grossesse.

Ceci incite à rappeler la contre-indication des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (suffixe " sartan ") à partir du 2ème trimestre de grossesse (tout comme les inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II au 1er trimestre de grossesse. En cas de découverte d'une grossesse chez une patiente traitée par sartan, il convient d'envisager rapidement un traitement alternatif. On peut plus largement recommander d'éviter de mettre en place ces médicaments (sartans, IEC) chez une femme en âge de procréer susceptible de débiter une grossesse.

PHARMACODEPENDANCE NOUVELLES DROGUES DE SYNTHÈSE (I.Lacroix)

Depuis quelques années, on voit apparaître en milieu festif de nouvelles catégories de substances : les drogues de synthèse. La plus répandue est la MDMA, plus connue sous le nom d'ecstasy. De nombreuses substances apparentées circulent également. Leur consommation a débuté vers la fin des années 1980 et s'est réellement accrue vers le milieu des années 1990 lors de l'apparition du nouveau courant musical " techno ". Cette consommation touche plutôt des jeunes, souvent issus de milieux " sans difficulté notable ". Quelles sont ces nouvelles drogues de synthèse ? Au cours de ces deux dernières années, on a identifié de nouvelles substances, pour la première fois en France, dans des échantillons collectés par les services de gendarmerie, les douanes ou les acteurs de terrains (Médecins du Monde) : le 2CB, DOB, 2CT7, PMA et 4MTA circulant sous forme de poudre, liquide ou comprimé (souvent présentés et vendus comme de " l'ecstasy ") et pouvant être soit sniffées, soit ingérées.

Quels sont leurs effets ? Ces nouvelles substances agissent comme les amphétamines en stimulant directement la libération des neurotransmetteurs centraux et périphériques : catécholamines (noradrénaline, dopamine) mais aussi sérotonine. Ainsi, elles présentent des effets stimulants et hallucinogènes parfois très puissants (la PMA possède des propriétés hallucinogènes 5 fois plus puissante que la mescaline). Elles possèdent un délai d'action plus long que la MDMA exposant à un risque de surdosage. Les usagers pensant consommer de l'ecstasy sont tentés, en l'absence d'effets dans la demi-heure suivant la prise, de prendre d'autres comprimés ou poudre. En raison de leur mécanisme d'action périphérique, ces

drogues peuvent provoquer aussi des effets indésirables digestifs (nausées, vomissements), psychiatriques (attaque de panique, délire, dépression...), cardio-vasculaires (hypertension artérielle) et un syndrome d'hyperthermie. Ce syndrome d'hyperthermie débute par des nausées, vomissements et sueurs et évolue vers un tableau associant hyperthermie, signes cardio-vasculaires et neurologiques (convulsions, coma, voire décès). On a rapporté plusieurs cas de décès lors de consommation de ces substances notamment avec la PMA considérée comme " la drogue de rue la plus dangereuse ".

VOS QUESTIONS AU CENTRE DE PHARMACOVIGILANCE

QUEL ANTIHISTAMINIQUE H1 PENDANT LA GROSSESSE?

La dexchlorphéniramine (POLARAMINE[®]) est un médicament ancien relativement bien évalué au cours de la grossesse. Les études épidémiologiques semblent exclure une augmentation du risque malformatif par rapport à la population générale. Comme tous les antihistaminiques H1 de 1^{ère} génération, la dexchlorphéniramine possède des propriétés sédatives et atropiniques (pour la mère et le nouveau-né) qui conduisent à éviter la prescription de ces médicaments au 3^{ème} trimestre de la grossesse au profit de produits plus récents n'exerçant pas ces propriétés. Parmi eux, la cétirizine (ZYRTEC[®], VIRLIX[®]) bénéficie du recul lié à la large prescription chez la femme enceinte du médicament dont elle est le métabolite : l'hydroxyzine (ATARAX[®]).

En conclusion, on peut retenir :

dexchlorphéniramine en début de grossesse sauf pour les conductrices et les utilisatrices de " machines " !

cétirizine en fin de grossesse pour éviter les effets sédatifs et atropiniques néonataux

BREVES DE PHARMACOVIGILANCE

Nous rappelons les dernières informations en Pharmacovigilance. Les renseignements supplémentaires sont disponibles sur le site de l'AFSSAPS (<http://afssaps.sante.fr>, Rubrique Sécuritaire sanitaire- Communiqué de presse) :

Gels de Kétoprofène et photosensibilisation : Malgré les mesures prises en 2001 pour prévenir les réactions graves de photosensibilisation avec la forme topique de kétoprofène, l'incidence des effets indésirables n'a pas diminué. De nouvelles recommandations rappellent la nécessité d'éviter l'exposition au soleil ou aux UVA pendant le traitement et les deux semaines suivant son arrêt et de procéder à un lavage des mains après chaque utilisation du gel.

Phytovigilance : Atteinte rénale grave sous Pilocaryl[®]. La néphrotoxicité de cette spécialité est surtout liée à la quantité absorbée d'un des excipients (dérivé diéthylène glycol). En attente de changement de formulation, l'AMM de ce produit a été suspendu.

Contre-indication d'association de repaglinide (Novonorm[®]) et gemfibrozil (Lipur[®]) par interaction.

A QUOI SERT LE CENTRE REGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE ? QUE PEUT-IL VOUS APPORTER ?

1-Le Centre de Pharmacovigilance a pour mission de répondre à vos questions sur le médicament (effets indésirables, efficacité démontrée, interactions médicamenteuses, utilisation chez les sujets à risque, pendant la grossesse, l'allaitement...).

2-Le Centre de Pharmacovigilance reçoit et analyse les notifications d'effets indésirables.

3-La loi rend obligatoire la déclaration de tout effet indésirable "grave" (entraînant un décès, une hospitalisation, une mise en jeu du pronostic vital ou des séquelles) même connu des médicaments (ou des médicaments dérivés du sang) ainsi que tout effet indésirable "inattendu" (c'est-à-dire non mentionné dans le Vidal) par tout professionnel de santé (médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien, sage-femme,...). La déclaration doit se faire au Centre Régional de Pharmacovigilance (Coordonnées en première page).

IMPORTANT: A terme, nous souhaitons privilégier l'envoi de BIP par courrier électronique en supprimant les envois papiers. Merci de nous signaler dès maintenant vos adresses électroniques à bontemps@cict.fr

NOUVEAU : NOTRE SITE INTERNET : Retrouvez toutes ces informations (et bien d'autres) sur www.pharmacovigilance-toulouse.com.fr (site gratuit d'informations indépendantes et validées sur le Médicament animé et rédigé par le Service de Pharmacologie de la Faculté de Médecine de Toulouse.