

SOUS LA LOUPE DE LA FDA

Dix-neuf médicaments surveillés pour raison de sécurité.

PAR GUY SABOURIN

Même si les médicaments d'ordonnance subissent des essais cliniques avant d'être mis en marché, des effets indésirables inattendus peuvent survenir dans le grand public. C'est pourquoi la Food and Drug Administration (FDA) analyse les rapports d'effets indésirables afin d'y découvrir des tendances. Dans un récent bulletin de surveillance, l'agence a repéré 19 médicaments ayant entraîné

www.fda.gov comporte trois outils de recherche : un index alphabétique, un index par sujets et une case recherche.



© iHfianse... / Dreamstime.com

divers effets indésirables, lesquels subissent actuellement une évaluation attentive.

Le système de déclaration des effets indésirables (*Adverse Drug Reporting System*) constitue l'une des pièces maîtresses de la surveillance qu'exerce la FDA sur la sécurité des médicaments. Cette base de données informatisée contient toute l'information relative aux rapports de sécurité de tous les médicaments approuvés et des produits thérapeutiques biologiques. Si une préoccupation liée à la sécurité se manifeste, d'autres études épidémiologiques peuvent être nécessaires et éventuellement, des actions réglementaires peuvent être entreprises : avertissement ou mise en garde à l'intention du public, changement dans l'étiquetage d'un médicament, restrictions dans son usage et même retrait du marché.

Le plus récent rapport de la FDA sur les effets indésirables des médicaments porte sur le dernier trimestre de 2008 et fournit une liste de médicaments qui présentent « des risques potentiellement graves » ou qui font l'objet de nouvelles consignes de sécurité. Ces préoccupations de sécurité découlent des rapports qu'ont soumis les cliniciens et patients grâce au programme *MedWatch* de l'Agence.

RISQUES POTENTIELS

La FDA poursuit l'évaluation de ces médicaments. Les autorités soulignent que tant que la relation potentielle entre un médicament et un risque n'est pas complètement évaluée, il faut tenir pour acquis que cette relation n'est pas clairement établie. L'effet indésirable peut être précipité par une maladie concomitante, l'administration d'un autre médicament, un changement dans l'état de santé du patient, une thérapie médicamenteuse antérieure ou une autre cause. Les cliniciens ne sont pas tenus d'arrêter d'utiliser ces médicaments mais ils doivent être avertis de leurs risques potentiels.

Plusieurs médicaments de cette liste ont déjà fait l'objet d'actions entreprises par la FDA. Par exemple :

Sumatriptan/naproxen : la FDA a revu l'étiquette de ce produit et en a conclu que la mise en garde au sujet de l'infarctus du myocarde était appropriée.

TABLEAU

MÉDICAMENTS PRÉSENTANT DES RISQUES POTENTIELLEMENT GRAVES OU FAISANT L'OBJET DE NOUVEAUX AVIS SUR LA SÉCURITÉ

Ingrédient actif (nom commercial) ou Classe de produit	Risque potentiel pour la sécurité ou Nouvel avis sur la sécurité
Apomorphine (Apokyn®)	Manifestations psychiatriques
Choriogonadotropine alfa (Ovidrel®)	Réactions anaphylactiques
Citrate de clomifène (Clomid®)	Troubles visuels
Comprimés à dissolution orale de clozapine (FazaClo®)	Décès
Darifénacine (Enblex®) et solifénacine (VesiCare®)	Œdème de Quincke et autres réactions allergiques
Drospirénone-éthinyloestradiol (Yasmin®)	Pancréatite
Efavirenz (Sustiva®)	Anomalies congénitales des yeux et du visage
Fibrinogène humain (Evicel®)	Embolie gazeuse
Hydrochlorothazide en produits combinés	Réactions cutanées
Crème d'imiquimode (Aldara®)	Dysurie en raison de réactions locales sévères lors de l'utilisation dans la région génitale
Modafinile (Provigil®) et armodafinile (Nuvigil®)	Réactions cutanées sévères
Orlistat (Xenical®, Alli®)	Hépatotoxicité
Laxatifs oraux de polyéthylène glycol (différents noms commerciaux)	Manifestations neuropsychiatriques
Raltégravir (Isentress®)	Manifestations psychiatriques
Séfétiline (Emsam®)	Hypertension
Sumatriptan/naproxen (Treximet®)	Infarctus du myocarde
Gel de testostérone (AndroGel®, Testim®)	Effets indésirables en cas d'expositions accidentelles
Tartrate de toltérodine (Detrol®)	Syndrome de Stevens-Johnson
Varenicline (Chantrix®)	Oedème de Quincke, réactions cutanées sévères, déficience visuelle, blessure accidentelle

Du US Department of Health & Human Services, US Food and Drug Administration. Disponible au : <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/ucm1161063.htm>. Publiée le 1^{er} octobre 2009.

Gel de testostérone : la FDA a émis un communiqué en mai 2009 annonçant l'ajout d'une nouvelle mise en garde relative à la survenue possible d'effets indésirables chez les femmes et les enfants accidentellement exposés à ce produit.

Varénicline, bupropion : la FDA a diffusé une alerte de sécurité et un avis de santé publique concernant ces médicaments indiqués pour la cessation tabagique. Elle exige maintenant que des guides thérapeutiques traitant du risque de symptômes neuropsychiatriques de ces médicaments soient remis aux patients. Ces guides contiennent aussi de l'information destinée aux professionnels de la santé, aux soignants, ainsi qu'aux membres de la famille du patient

UN SITE

La FDA a récemment rebâti son site Web (www.fda.gov) pour que l'information sur la sécurité des médicaments soit plus accessible autant aux patients qu'aux soignants. Il y a trois façons de rechercher de l'information sur le site : un index alphabétique, un index par sujets et une case recherche. L'agence fédérale américaine fournit aussi plusieurs autres outils utiles aux cliniciens. Parmi ceux-ci, le site Internet *MedWatch* qui constitue le programme de signalement de l'Agence. On y trouve les toutes dernières mises à jour des effets indésirables des médicaments. Les cliniciens peuvent utiliser la page *MedWatch* pour transmettre leurs propres observations sur les effets indésirables. La *Drug and Safety Newsletter*, conçue comme complément à l'étiquetage des produits par la FDA, aux avis de santé publique et aux alertes pour les professionnels de la santé, est disponible par abonnement électronique et affichée sur le site Internet. Quant à *MedWatch E-list*, il s'agit d'un bulletin courriel gratuit qui permet une diffusion rapide de l'information concernant les médicaments et autres instruments thérapeutiques. ■

Source:

Bliss, S. J. « FDA watching 19 drugs for safety risks », *Medscape Pharmacists*, octobre 2009. [En ligne : <http://www.medscape.com/viewarticle/709891>] Page consultée le 11 janvier 2010.