

PV-News

Juin 2009

Dans cette Newsletter:

- Fractures atypiques et bisphosphonates au long cours.....p. 4
- Information sur les risques liés aux pilules contraceptives.....p. 6
- Effets indésirables isotrétinoïne, mise à jour.....p. 8

| | |
|---|----|
| I: Editorial..... | 1 |
| II: Flash: Signaux de sécurité des médicaments issus de la banque de données suisses au sein de l'Unité Vigilance | 4 |
| III: Information concernant la sécurité des médicaments publiée sur le site web de Swissmedic | 9 |
| IV: Panorama | 10 |
| • Statistiques: Haemovigilance 2008..... | 10 |
| • Statistiques: Vigilance des médicaments à usage vétérinaire | 13 |
| • Médicaments illégaux | 15 |

I: Editorial

La pharmacovigilance au sein de Swissmedic comprend la surveillance et la prévention du risque d'effets indésirables des médicaments, que ce risque soit potentiel ou avéré. Elle est basée sur les éléments suivants:

- Le recueil basé sur les annonces spontanées d'effets indésirables suspecté d'un médicament (EI) d'une part par les professionnels de santé et les patients avec l'appui du réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) de Bâle, Berne, Genève, Lausanne, Lugano, Zurich et d'autre part par les firmes pharmaceutiques.
- L'enregistrement et l'évaluation de ces informations.
- La prise de mesures correctives (précautions ou restriction d'emploi, contre-indications, voire retrait du produit) et la communication vers les professionnels de santé et le public.
- La communication et la diffusion de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament.

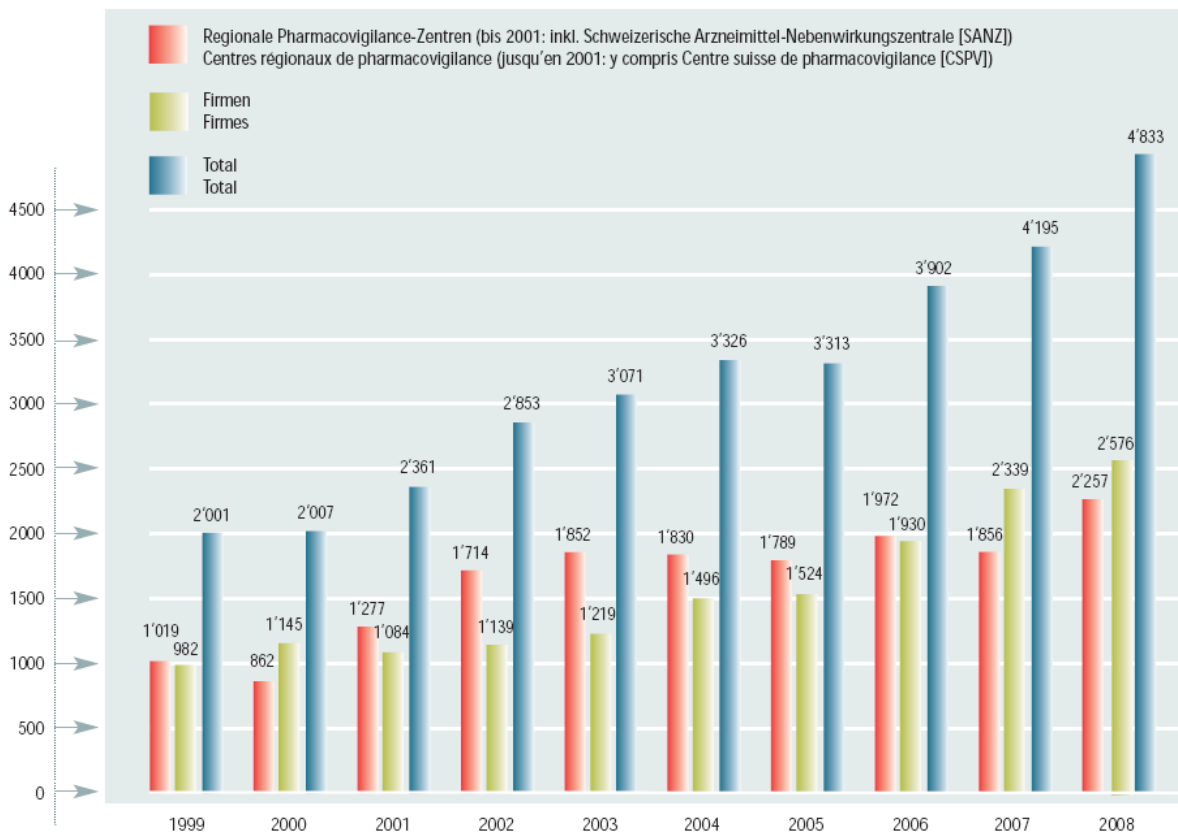
Dans ce cadre, les professionnels de santé jouent un rôle fondamental dans le système de pharmacovigilance. En effet, ce sont eux qui sont habilités, d'une part à prescrire les médicaments, à les administrer ou à les délivrer et, d'autre part, à assurer le suivi médical des patients.

Notification des effets indésirables

En 2008, 4833 annonces d'effets indésirables ont été transmises à Swissmedic, 2257 provenant des CRPV et 2576 des compagnies pharmaceutiques (voir graphique ci- après "Fréquence des annonces centre de pharmacovigilance Swissmedic"). Les chiffres relatifs aux annonces d'effets indésirables reçues par Swissmedic au cours des 10 dernières années sont marqués par une nette progression et même entre 2007 et 2008 par une augmentation conséquente. D'ailleurs, depuis 2001, le nombre d'annonces a plus que doublé. Il est donc important, vu l'augmentation du nombre d'annonces à évaluer médicalement, de rappeler que la qualité de celles-ci doit d'abord se maintenir et, si possible, même s'améliorer.

Les éléments qui sont nécessaires dans le cadre de l'évaluation d'un effet indésirable sont l'évolution de l'effet lui-même, sa gravité, la relation chronologique et causale de l'effet par rapport à l'administration du médicament suspecté, le contexte médical dans lequel s'est développé cet effet et les étiologies éventuellement non médicamenteuses qui pourraient également expliquer l'effet en question. Ce sont les annonces de qualité qui servent à l'établissement d'un signal, tout en sachant que la suspicion d'un nouveau risque lié à un médicament, ou d'aspects importants encore insuffisamment documentés d'un risque connu lié à un médicament, se définit comme un signal.

Meldefrequenz Pharmacovigilance-Zentrum Swissmedic
Pharmacovigilance: Fréquence des annonces



Formulaire d'annonce

La pharmacovigilance repose sur le signalement sans délai des effets indésirables graves susceptibles d'être dus à un médicament (OMéd du 17.10.2001 / Etat le 07.09.2004). Dès qu'un lien est suspecté, une déclaration doit être effectuée au moyen du formulaire d'annonce au centre régional de pharmacovigilance.

Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic (www.swissmedic.ch -> Accès direct à -> annonce d'effets indésirables -> Pharmacovigilance) et en annexe du Compendium suisse des médicaments ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 031 322 02 23).

Contact

Si vous avez des commentaires, des questions ou des suggestions en relation avec la publication, veuillez s.v.p. utiliser les adresses suivantes: veronique.ditesheim@swissmedic.ch et/ou olivier.plachta@swissmedic.ch.

II: Flash: Signaux de sécurité des médicaments issus de la banque de données suisses au sein de l'Unité Vigilance

Fractures atypiques et biphosphonates au long cours

La population vieillissante et l'incidence élevée de l'ostéoporose ont conduit à l'utilisation des biphosphonates à large échelle ces dernières années. Ce sont les médicaments les plus prescrits pour cette pathologie. Ils inhibent la résorption osseuse via leur activité sur la fonction des ostéoclastes, ce qui entraîne leur effet prophylactique pour la prévention des fractures ostéoporotiques. Ceux-ci ne sont pas métabolisés, mais excrétés par les reins. Ils se déposent à l'intérieur des os où la quantité de substance s'accumule au fur et à mesure du traitement. En termes de pharmacocinétique, les biphosphonates se caractérisent par une demi-vie squelettique extrêmement longue (plus de 10 ans pour l'alendronate par exemple).

Ces 3 dernières années, il a été observé dans différentes séries de cas «case-series», provenant de différents pays, la survenue de fractures atypiques du fémur proximal semblables à des fractures lentes. Il s'agit de fractures sous-trochantériennes ou de la diaphyse fémorale survenant spontanément ou après un traumatisme mineur (low energy fracture). Radiologiquement, on note généralement un épaississement au niveau de la corticale externe du fémur avec un trait de fracture débutant horizontalement à ce niveau. Ces régions sont sujettes à un stress élevé et ne devraient donc pas se briser après un traumatisme léger, sauf en présence d'une pathologie osseuse sous-jacente. Il est très intéressant de noter que de nombreux patients ont présenté un épaississement de la corticale fémorale controlatérale lors de leur hospitalisation se soldant même par une fracture dans certains cas. Parfois, les patients se sont aussi plaints de douleurs prodromales dans la période précédant la fracture.

Lors de plusieurs biopsies, celles-ci ont montré une suppression sévère du turnover osseux, qui pourrait entraîner à ce que l'os présente des difficultés à réparer les microfissu-

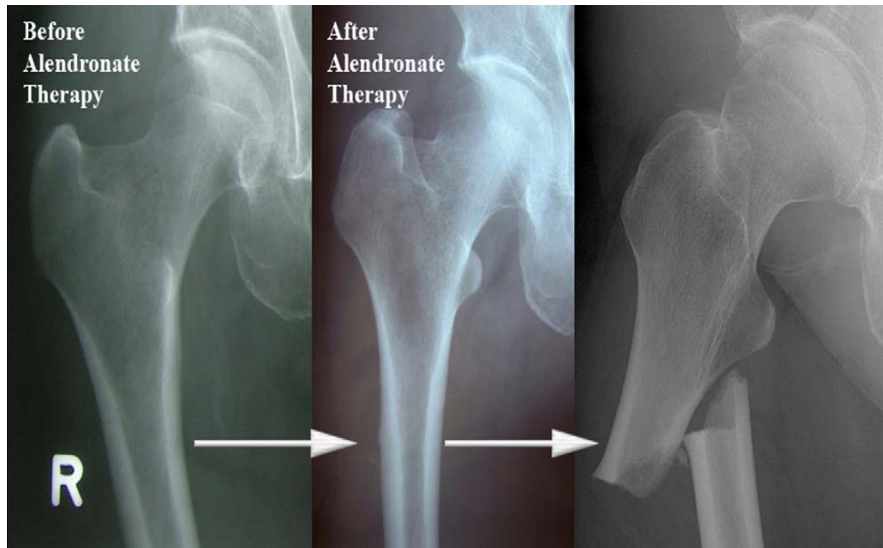
res survenant lors de stress liés aux activités de la vie quotidienne. Les microlésions pourraient s'accumuler et conduire à une fragilisation de l'os et se manifester cliniquement par des fractures non traumatiques survenant dans des sites atypiques. De plus, un retard dans la guérison des fractures a également été observé chez certains patients. Dans une série de cas récemment publiée par les Hôpitaux Universitaires de Genève, la durée de traitement avant la survenue d'une fracture était en moyenne de 5,5 ans (2-10 ans).

Il est à l'heure actuelle difficile d'affirmer si cet effet indésirable est un effet de classe des biphosphonates ou si seul l'alendronate est impliqué. Peu de cas impliquant uniquement un autre biphosphonate ont été répertoriés. Il est possible que le fait que l'alendronate soit la molécule la plus ancienne et la plus largement utilisée parmi les biphosphonates explique que les observations aient principalement été faites avec cette substance.

L'annonce de ces cas à Swissmedic a abouti à une modification de l'information professionnelle du Fosamax® (alendronate) dans la rubrique « effets indésirables » et « précautions ». La nouvelle notice décrit bien ce nouveau risque. Elle mentionne également la nécessité d'évaluer les éventuelles causes et facteurs de risques individuels face à une suspicion de fracture de fatigue et de déterminer au cas par cas la nécessité d'interrompre le traitement par biphosphonates.

Un des enjeux majeurs actuellement consiste désormais à connaître les autres facteurs de risques de telles complications. On pense notamment au rôle de traitement concomitant, de corticostéroïdes par exemple (effet direct sur l'os) ou encore d'inhibiteurs de la pompe à proton (via une diminution de l'absorption de calcium). Il est en outre important de collecter les données concernant les autres biphosphonates. Pour répondre à ces questions, il est nécessaire de sensibiliser les professionnels de la santé à ce problème et que ceux-ci en informent les centres régio-

naux de pharmacovigilance par l'intermédiaire des annonces d'effets indésirables.



© Injury. 2008 Feb; 39(2):224-31. "An emerging pattern of subtrochanteric stress fractures: a long-term complication of alendronate therapy?" Kwek EB, Goh SK, Koh JS, Png MA, Howe TS.

Références:

- PharmaFlash: "Bisphosphonates au long cours: sécurité remise en question?", 2009; vol 36, n°1.
- Drug Safety: "Low-energy femoral fractures associated with the long-term use of bisphosphonates: a case series from a Swiss University Hospital.", Drug Saf 2009; In Press.
- J Bone Joint Surg Br. 2007 Mar; 89(3):349-53.: "Subtrochanteric insufficiency fractures in patients on alendronate therapy: a caution". Goh SK, Yang KY, Koh JS, Wong MK, Chua SY, Chua DT, Howe TS.
- Injury. 2008 Feb; 39(2):224-31. "An emerging pattern of subtrochanteric stress fractures: a long-term complication of alendronate therapy?" Kwek EB, Goh SK, Koh JS, Png MA, Howe TS.

Information sur les risques liés aux pilules contraceptives

Les pilules contraceptives sont-elles dangereuses? Voilà bien une question légitime, que les femmes ne sont pas seules à se poser après la parution ces derniers jours de nombreux articles dans la presse et les médias électroniques sur les risques particulièrement graves que présentent ces médicaments.

Malgré les analyses aujourd'hui très poussées auxquelles doit se soumettre tout médicament avant d'être autorisé, les risques rares ne peuvent être détectés qu'après commercialisation dans le cadre d'une utilisation plus large et d'un traitement quotidien. Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, recense les annonces spontanées d'effets indésirables de médicaments et introduit les mesures qui s'imposent en cas de nouveaux risques avérés. Ces mesures passent notamment par une information rapide des professionnels, l'adaptation de l'information sur le médicament pour les patients ou, le cas échéant, une limitation de l'utilisation de la préparation.

Swissmedic analyse régulièrement les données des effets indésirables des pilules contraceptives. Les complications thromboemboliques en relation avec les hormones sexuelles féminines, si elles sont rares, sont toutefois bien connues. Ce risque est par exemple accru en cas de grossesse. Ces complications peuvent également survenir en cas de prise de contraceptif hormonal - bien que moins fréquemment que pendant une grossesse - et peuvent également prendre la forme de troubles de la circulation artérielle. Swissmedic a donc veillé à ce que les informations sur les médicaments destinées aussi bien aux professionnels qu'aux patients et aux consommateurs fassent état de manière très détaillée de ces risques, tout comme des précautions à prendre et des contrôles à effectuer.

Il est cependant impossible de déduire des annonces spontanées que nous saisissons dans notre base de données des indications de fréquence, voire des données comparatives sur la fréquence d'apparition d'effets indésirables d'un seul médicament ou de plu-

sieurs d'entre eux. La répartition entre les différentes préparations et groupes de préparations des contraceptifs hormonaux reflète largement la pénétration du marché. Autre facteur bien connu : le taux d'annonces est plus élevé après l'introduction d'une nouvelle préparation. Pour pouvoir comparer des fréquences d'effets secondaires, il faut avoir recours à des essais cliniques contrôlés ou à des études épidémiologiques comparatives. Les annonces se contentent d'exprimer ce qui nous a été signalé, que ce soit du fait du degré de gravité ou d'un aspect particulièrement inhabituel.

Pendant la période comprise entre le 1.1.2005 et le 15.4.2009, 691 annonces d'effets indésirables (EI) présumés de degrés de gravité divers nous ont été rapportés concernant des contraceptifs hormonaux (c'est-à-dire des pilules contraceptives classiques à avaler ET d'autres préparations comme des produits à libération intra-utérine ou vaginale d'hormones ou des implants). Swissmedic reçoit tous les ans environ 4'000 annonces ; il en a reçu quelques 17'000 pendant la période considérée.

Les EI annoncés correspondent au profil attendu sur la base des informations sur les médicaments de ces produits.

Voici, classés par ordre de fréquence et de représentativité des EI, les classes d'organes les plus souvent représentées:

1. « reproductive disorder female », p. ex. troubles menstruels
2. « skin and appendage disorder », p. ex. éruptions cutanées, chloasma = une forme de modification pigmentaire
3. « Body as whole », p. ex. fatigue
4. « Gastro-intestinal disorders », p. ex. maux de ventre, nausée
5. « Psychiatric disorders », p. ex. changements d'humeur, instabilité émotionnelle, troubles du sommeil
6. « Central and peripheral nervous system disorders », p. ex. maux de tête, vertiges
7. « Platelet, bleeding and clotting disorders » et « vascular extracardiac disorder »

ders », p. ex. thromboses veineuses ou embolies, mais aussi troubles de la circulation artérielle

Les contraceptifs hormonaux (c'est-à-dire les pilules contraceptives classiques à avaler ET autres préparations comme les produits à libération intra-utérine ou vaginale d'hormones ou implants) qui ont donné lieu à la totalité des 691 annonces d'EI présumés reçues par notre centre de pharmacovigilance pendant la période comprise entre le 1.1.2005 et le 15.4.2009, sont considérés comme suspects (classés comme « suspected drugs » dans la base de données).

75 de ces annonces concernent les classes de l'OMS « myo- endo- pericardial & valve disorders », « vascular extracardiac disorders » ou la classe « platelet bleeding and clotting disorders » et se répartissent comme suit:

- 49 thrombo-embolies veineuses
- 6 thromboses (on ne sait pas avec certitude si elles sont veineuses ou artérielles)
- 5 troubles de la circulation artérielle
- 3 ont trait au système nerveux central
- 1 au cœur et
- 1 à une embolie artérielle des membres inférieurs (chez une grande fumeuse)

Commentaires:

On entend par « thrombo-embolie veineuse » une embolie du « côté veineux » du système circulatoire, c'est-à-dire une embolie pulmonaire ET / OU une thrombose veineuse (comprenant les thromboses superficielles et profondes).

Parmi les 49 thrombo-embolies précitées, 31 concernent des embolies pulmonaires de gravités diverses (certaines ayant entraîné le décès du patient) et 18 des thromboses veineuses sans embolie.

Swissmedic a reçu depuis 2005 une annonce d'embolie pulmonaire mortelle sous contraceptif hormonal et a été informé d'un cas de décès, de cause encore incertaine par manque de données.

2 rapports d'embolies pulmonaires mortelles ont été envoyés entre la création du centre de pharmacovigilance en 1990 et fin 2004.

Ces annonces viennent confirmer l'importance des facteurs de risque (cf. aussi la rubrique « Mises en garde et précautions » de l'information sur le médicament) : embolies pulmonaires ou thrombose veineuse profonde, prédisposition familiale (génétique) aux thromboses, surpoids, âge. Le tabagisme accroît en priorité les risques de problèmes artériels.

Comme mentionné plus haut, la pilule augmente le risque spontané de thrombose, les contraceptifs dits de troisième génération (contenant du désogestrel ou du gestodène comme composants progestatifs) davantage encore que ceux de la deuxième génération. La fréquence de ces EI est encore plus élevée pendant la grossesse que sous contraceptifs, mais il ne faut pas oublier que « l'exposition » à ce risque est aussi plus courte qu'en cas de prise de contraceptifs à long terme.

Lien: [Update zu Venenthrombosen und Lungenembolien unter oralen Kontrazeptiva](#)

Effets indésirables (EI) psychiatriques liés à l'isotrétinoïne administrée par voie orale: une mise à jour

Cela fait un certain temps déjà que la question de la dépression et de la suicidalité associées à l'isotrétinoïne administrée par voie orale est débattue. Malgré l'absence de preuve épidémiologique du rôle causal de cet anti-acnéique, les symptômes psychiques qui surviennent lors d'un traitement doivent toujours être pris au sérieux. En 2007, dans le cadre d'une émission de télévision diffusée en Suisse romande et en Suisse méridionale, une organisation de patients (« Association des Victimes du Roaccutan et Génériques », AVRG) a appelé à annoncer ces événements. Début 2008, cette association a adressé à Swissmedic 61 annonces, qui ont été évaluées par deux centres régionaux de pharmacovigilance.

Après l'introduction d'une mise en garde complète dans l'information destinée aux patients l'an passé, des porte-parole de la Société suisse de dermatologie ont publié, en collaboration avec Swissmedic, des recommandations mises à jour relatives à l'utilisation de ces préparations. A l'automne sont ensuite parues sur le site Internet de Swissmedic les analyses des cas rapportés par l'AVRG et de toutes les annonces sur l'isotrétinoïne reçues jusqu'en août 2008.

Par ailleurs, entre le 1^{er} septembre et le 31 décembre 2008, quatre nouvelles annonces concernant l'isotrétinoïne par voie orale sont parvenues à Swissmedic, qui décrivent les événements indésirables suivants :

- Exposition pendant la grossesse
- Iléite
- Leucocytose associée à une infection
- Neuropathie

Mais aucune de ces annonces ne faisait état de symptômes psychiques.

Les préparations à base d'isotrétinoïne administrées par voie orale font aujourd'hui encore l'objet d'une étroite surveillance. Les annonces reçues sont donc systématiquement évaluées et les analyses correspondantes régulièrement publiées.

III: Information concernant la sécurité des médicaments publiée sur le site web de Swissmedic

| | |
|---|---|
| 08.05.2009 | Swissmedic met en garde contre l'achat de produits présentés de manière trompeuse comme efficaces contre la « grippe porcine » A(H1N1) |
| 05.05.2009 | Swissmedic : nouvelle hausse du nombre d'annonces d'incidents indésirables en relation avec des produits thérapeutiques |
| 30.04.2009 | Grippe porcine: Swissmedic met en garde contre l'achat de Tamiflu par Internet |
| 16.04.2009 | Tarceva® - erlotinib, Healthcare Professional Communication (HPC) |
| 31.03.2009 | Actemra® - mortalité observée dans une étude japonaise |
| 29.03.2009 | Swissmedic décèle des composants dangereux dans des produits amincissants prétendument végétaux |
| 27.03.2009 | Vidaza® (azacitidine): Communication relative à la sécurité d'emploi, remarques relatives à la préparation et à l'administration de la suspension |
| 19.03.2009 | Raptiva® Passage accéléré à une thérapie alternative |
| 27.02.2009 | HPC: Raptiva® (principe actif éfalizumab) Suspension de l'autorisation de mise sur le marché |
| 05.11.2008 | DDL: Raptiva® (efalizumab) et leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) |
| 04.03.2009 | Vaccin Gardasil – deux incidents relevés en Espagne / Information complémentaire au communiqué du 13 février 2009 |
| 13.02.2009 | Incidents survenus en Espagne avec le vaccin Gardasil : information de Swissmedic et de l'Office fédéral de la santé publique |
| 13.02.2009 | HPC: Nouvelles contre-indications pour Fareston® (torémifène) pour cause d'allongement de l'intervalle QT |
| 10.02.2009 | DDL: Avastin® (bévacizumab) |
| 04.12.2008 | DDL: Cabaser® (Cabergoline) |
| <p>La liste complète se trouve au niveau de l'adresse suivante: http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/index.html?lang=fr</p> | |

IV: Panorama

- **Statistiques: Haemovigilance 2008**

Le système suisse d'haemovigilance impose une obligation d'annoncer tous les incidents indésirables présumés observés tout au long de la chaîne transfusionnelle (du donneur à la surveillance du patient après transfusion). Cette obligation d'annoncer s'applique à tous les incidents, quel que soit leur degré de gravité. Y sont soumis aussi bien les fabricants (services de transfusion sanguine) que les utilisateurs de produits sanguins labiles. Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, réceptionne ces annonces et est également compétent en ce qui concerne leur évaluation finale, leur analyse et leur publication.

Annonces reçues en 2008

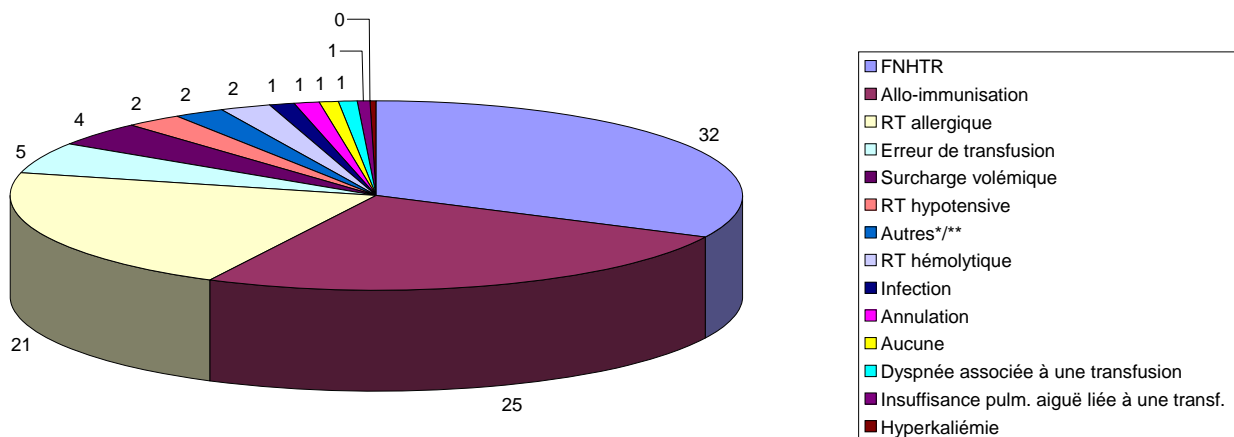
Les 851 annonces reçues en 2008 faisaient état de 881 incidents indésirables présumés en relation avec la transfusion de produits sanguins labiles. Dans 30 cas, l'annonce concernait plus d'un incident, comme par exemple une réaction transfusionnelle hémolytique (HTR) après une erreur de transfusion ou une réaction fébrile non hémolytique (FNHTR) avec signe concomitant de surcharge volémique.

Depuis 2008, les incidents "near miss" sont recensés sur un formulaire d'annonce spécial et analysés séparément. Les "near miss" sont des incidents survenant pendant le processus de transfusion mais qui sont découverts avant que la transfusion proprement dite n'ait lieu. 233 annonces de "near miss" ont été transmises. 1114 incidents relevant de l'haemovigilance ont donc été annoncés au total en 2008.

Nombre d'annonces d'haemovigilance en 2008:

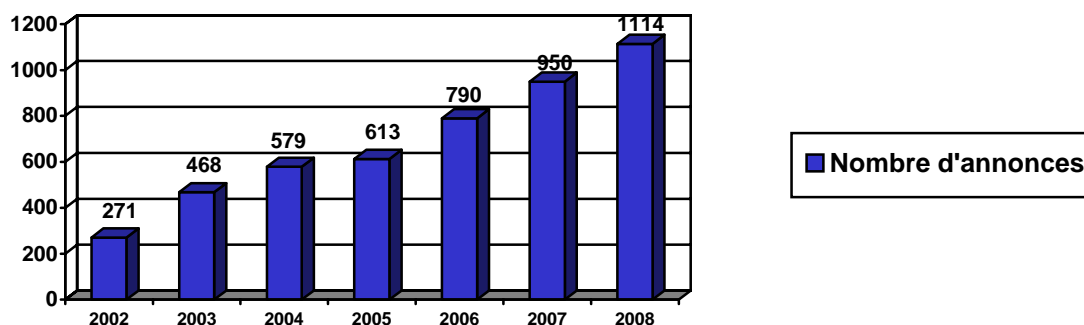
| Catégorie | Nombre |
|--|--------|
| Nombre d'annonces reçues d'effets indésirables liés à des transfusions | 851 |
| Nombre d'incidents post-transfusionnels | 881 |
| Nombre d'annonces near miss | 233 |
| Nombre total d'incidents | 1114 |

Fréquence des incidents annoncés en 2008 dans l'ordre décroissant:



RT: réaction transfusionnelle

En Suisse, environ 400 000 produits sanguins labiles, dont quelque 300 000 concentrés érythrocytaires (CE), 70 000 unités de plasma (PFC, plasma frais congelé) et 25 000 concentrés thrombocytaires (CT), sont livrés tous les ans aux hôpitaux effectuant des transfusions. La grande majorité des annonces (74,5%) concernaient des incidents constatés lors de l'administration de CE (env. 75 % des produits livrés). 15,2 % des réactions transfusionnelles ont eu lieu pendant ou après une transfusion de CT (6,25 % des produits). Le plasma, qui représente 18,75 % des produits, n'a été responsable que de 5,7 % des annonces d'incidents indésirables. On peut donc dire que le risque de réaction transfusionnelle est proportionnellement plus élevé lors de la transfusion de CT que lors de la transfusion de plasma, ce dernier faisant pourtant trois fois plus souvent l'objet de transfusions que les concentrés thrombocytaires.

Nombre d'incidents annoncés entre 2002 et 2008


La nouvelle hausse du nombre des annonces provenant des hôpitaux, l'amélioration de la qualité des annonces et les contacts pris lors de diverses visites de travail et autres formations sont autant de preuves de la progression constante de la prise de conscience des risques liés aux transfusions en Suisse. Une conclusion à laquelle sont également parvenus les participants à la deuxième Journée suisse Haemovigilance de septembre 2008. Reste que, du fait de l'hétérogénéité du paysage hospitalier suisse, les systèmes d'haemovigilance sont encore très différenciés, d'où des écarts importants dans les taux d'annonces des institutions de transfusion.

Ci-après se trouve le lien en relation avec la **présentation** de Morwen Rüesch-Kirkwood lors du **11^{ème} EHS (European Haemovigilance Seminar)** qui s'est déroulé à Rome (Italie) du 25 au 27.02.2009:

<http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00159/00160/00437/00992/index.html?lang=fr>

Page web de Swissmedic sur l'haemovigilance:

<http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00159/00160/00435/index.html?lang=fr>

- **Statistiques: Vigilance des médicaments à usage vétérinaire**

106 déclarations d'effets indésirables dus à des médicaments vétérinaires ont été reçues durant l'année 2008, ce qui correspond à une diminution d'environ 5% par rapport à l'année précédente (2007 : 111 déclarations). 27% de ces déclarations (29) ont été transmises par des vétérinaires praticiens et 67% (71) par des fabricants ou distributeurs, la plus grande partie de ces derniers représentant des déclarations de vétérinaires souhaitant obtenir des informations supplémentaires.

Le tableau 1 donne une vue d'ensemble quant à la répartition des annonces par espèce animale: la proportion est comparable avec les années précédentes, 45% des déclarations concernant des chiens (48) et 26% des chats (28). Le troisième groupe par ordre d'importance est celui des bovins (vaches et veaux) avec 22 déclarations, parmi lesquelles on trouve également 8 annonces de résidus indésirables après le délai d'attente prescrit. Ce délai est défini comme le temps devant s'écouler entre le dernier traitement médicamenteux et la première livraison de lait ou l'abattage de l'animal.

Le tableau 2 présente un aperçu des déclarations réparties selon leur classe de médicaments conformément au système ATCVet. Les réactions les plus fréquemment déclarées ont été observées suite à l'utilisation de produits antiparasitaires (QP, 46%). Elles étaient généralement de nature locale sous forme de démangeaisons, d'alopécie et/ou de rougeurs, principalement suite à l'utilisation de colliers anti-puces. Dans la plupart de ces cas les symptômes disparaissent spontanément si le collier est retiré. Dans le groupe des antiparasitaires, on relève également 7 cas de manque suspecté d'efficacité contre les tiques. Le deuxième groupe quant au nombre de déclarations est celui des anti-infectieux (QJ) avec 22% du total. Le rôle prééminent des deux groupes QP et QJ est courant dans les déclarations de vigilance vétérinaire et s'explique en partie par la part importante que ces préparations représentent avec 17% resp. 25% du total des autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires en janvier 2009. Pour tous les autres groupes ATCVet moins de 10 déclarations ont été reçues durant l'année 2008.

Parmi les cas intéressants on peut citer deux cas de lésions dermatologiques graves chez des chats. Dans le premier cas, une chatte a été anesthésiée par une combinaison de buprénorphine, S-kétamine et médétomidine (un sédatif exerçant un effet agoniste sur les récepteurs alpha-2) et dans le second cas, une autre chatte a été traitée par une combinaison de meloxicam et marbofloxacin (une fluoroquinolone de deuxième génération). Un syndrome de Stevens-Johnson a été supposé dans les deux cas mais n'a pu être confirmé par manque d'examen adéquats (entre autres histologiques). Finalement, nous avons reçu trois déclarations d'effets indésirables chez des utilisateurs de médicaments vétérinaires. Deux cas concernaient une exposition accidentelle avec un antiparasitaire resp. un anti-infectieux et une déclaration pour une allergie de contact suite à une exposition à un antimycotique (énilconazole).

Un lien clair de cause à effet a pu être établi dans environ un quart (26%) des cas (causalité "probable") et 39% des cas ont été imputés comme "possible", indiquant une cause alternative aux réactions observées. Pour le reste des déclarations, les informations disponibles étaient insuffisantes (33% des cas) ou un lien de causalité pouvait être exclu (2% des cas).

En plus des déclarations concernant des médicaments vétérinaires autorisés par Swissmedic, la vigilance vétérinaire a reçu 312 déclarations concernant des effets indésirables suite à l'application de vaccins. Ces déclarations sont traitées par l'autorité responsable de l'autorisation et de la surveillance des produits immunologiques vétérinaires, l'IVI (Institut de virologie et d'immunoprophylaxie) à Mithelhäusern. 247 de ces déclarations ont été reçues en rapport avec la campagne obligatoire de vaccination contre la maladie dite de "la langue bleue". Une majorité de ces déclarations concernaient des avortements ou des naissances prématurées. L'IVI a également reçu 65 déclarations de réactions suite à l'application de vaccins vétérinaires chez différents ani-

maux de compagnie et de rente. Une analyse détaillée de ces déclarations n'est pas encore disponible.

Tableau 1: Déclarations reçues durant l'année 2008, classée par espèce animale.

| Espèce | Nombre | % du total |
|--------------------------------------|------------|-------------|
| Chien | 48 | 45% |
| Chat | 28 | 26% |
| Equidés | 1 | 1% |
| Bovins | 22 | 21% |
| Porcs | 1 | 1% |
| Petits animaux, Animaux exotiques | 3 | 3% |
| Utilisateurs | 3 | 3% |
| Total | 106 | 100% |

Tableau 2: Déclarations reçues durant l'année 2008, classées selon le système ATCvet. Le code QZ est fictif et utilisé pour grouper les EI suite à des reconversions (utilisations chez une espèce ou pour indication non-autorisée)

| Groupe de médicaments selon ATCvet | Total des déclarations (% du total) |
|--|-------------------------------------|
| QA: tractus gastrointestinal | 6 (6%) |
| QC: système cardiovasculaire | 2 (2%) |
| QD: médicaments à usage dermatologique | 2 (2%) |
| QG: système urogénital, hormones sexuelles | 1 (1%) |
| QH: Hormones (sauf les hormones sexuelles et les dérivés d'insuline) | 3 (3%) |
| QJ: anti-infectieux | 23 (22%) |
| QL: préparations contre les néoplasies et immunomodulateurs | 2 (2%) |
| QM: muscles et squelette | 2 (2%) |
| QN: système nerveux | 9 (8%) |
| QP: antiparasitaires | 49 (46%) |
| "QZ": reconversions | 4 (3%) |
| Préparations non enregistrées comme médicaments: autorisations ALP ¹ , produits de soin,... | 3 (3%) |
| Total | 106 |

¹: ALP: Agroscope Liebefeld-Posieux: autorité chargée du contrôle des aliments pour animaux et de l'enregistrement des additifs zootechniques.

- **Médicaments illégaux**

Lutte contre la criminalité dans le domaine des médicaments - bilan 2008

Lien: <http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/00887/index.html?lang=fr>

Effets indésirables des médicaments illégaux

Un certain nombre de médicaments contre l'impuissance apparus en Asie contenaient non pas des principes actifs stimulant l'érection, mais une dose particulièrement élevée de glibenclamide, un antidiabétique oral. Les autorités de Singapour ont constaté ces contrefaçons suite à l'annonce d'un effet indésirable de ces produits. Un patient était en effet décédé suite à une hypoglycémie sévère ayant nécessité son hospitalisation.

Lien du communiqué de presse: <http://www.swissmedic.ch/aktuell/00003/00349/index.html?lang=fr>

Récemment une étude en Grande-Bretagne a montré que 25% des 423 médecins interviewés avaient déjà traité des patients ayant développé des effets indésirables médicamenteux à la suite d'achats de médicaments via internet, il y a avait suspicion d'achats via internet dans 8 autres %, sans que les patients ne l'admettent.

Vu la quantité relativement importante de médicaments que des personnes privées se procurent via internet, il s'agit pour Swissmedic de rendre la communauté médicale attentive en cas de survenue chez des patients d'effets indésirables médicamenteux ou d'incidents inattendus au fait que des médicaments importés sont à considérer. Même si des médicaments non autorisés ou illégalement importés représente la cause d'un effet indésirable, il s'agit de l'annoncer.

Ci-après vous trouverez un article de Ruth Mosimann "**Achat de médicaments sur Internet**" publié dans le Bulletin des médecins suisses en 2008:

http://www.saez.ch/pdf_f/2008/2008-43/2008-43-1051.PDF