

## ISOTRETINOÏNE ET EFFETS INDESIRABLES PSYCHIATRIQUES

Depuis plusieurs années, il est suggéré que l'isotrétinoïne (Isotretinoïne EG®, Isotretinoïne Ratiopharm®, Roaccutane®) peut entraîner des effets indésirables psychiatriques (dépression et tendances suicidaires) [voir Folia de novembre 1998]. De 1998 à 2005, le Centre Belge de Pharmacovigilance a reçu 7 notifications de dépression. Ces cas concernaient cinq adolescents ou jeunes adultes, et deux patients dans la trentaine.

- Chez 4 patients, la dépression était accompagnée de tendances suicidaires; un de ces patients (22 ans) s'est donné la mort.
- Chez 3 patients, les effets indésirables ont disparu à l'arrêt du traitement.
- On sait qu'un patient avait des antécédents de problèmes psychiatriques.

Dans la notice des médicaments à base d'isotrétinoïne, il est mentionné que des tentatives de suicide et des suicides ont été rapportés mais qu'un lien de cause à effet n'est pas établi. Cette information est conforme à ce que l'on peut trouver à ce sujet dans la littérature: dans plusieurs revues systématiques à ce sujet publiées ces dernières années, la conclusion était que les données actuellement disponibles (rapports de cas, études contrôlées ou non) ne montrent pas un lien de causalité, mais ne l'excluent pas non plus; il est aussi possible que l'affection sous-jacente, à savoir l'acné très sévère, ait joué un rôle dans l'apparition de la dépression.

Il est important d'assurer un suivi des patients sous isotrétinoïne en ce qui concerne l'apparition d'une dépression, certainement ceux ayant des antécédents de troubles psychiatriques. Les patients doivent, avant l'instauration du traitement, être avertis de l'existence de ce risque ainsi que de la nécessité de consulter un médecin en cas d'apparition de symptômes évocateurs d'une dépression.

- 
- Le Centre Belge de Pharmacovigilance a été informé de la survenue en Allemagne de deux **erreurs lors de l'administration du Brevibloc®** (esmolol), un  $\beta$ -bloquant utilisé en milieu hospitalier dans le traitement de courte durée de tachyarythmies. Le médicament a été administré sans dilution préalable, alors que celui-ci doit être dilué 25 fois. Un surdosage consécutif à l'administration d'une solution non diluée peut provoquer des effets indésirables graves (p. ex. bradycardie, insuffisance cardiaque), avec parfois une issue fatale. Cet incident avec le Brevibloc® illustre une fois encore la nécessité d'informer correctement toute personne devant manipuler ou administrer des médicaments.