

FICHES DE TRANSPARENCE: MISE A JOUR

Les versions actualisées des Fiches de transparence parues jusqu'à présent pourront être consultées sur notre site web à partir du 1^{er} janvier 2007. Les principaux changements de la dernière année sont repris ici.

Syndrome d'hyperactivité et de manque d'attention (ADHD)

Il ressort d'une revue de toutes les études randomisées réalisées avec l'atomoxétine (Strattera®, commercialisé en Belgique depuis mi-septembre 2006), que cet inhibiteur de la recapture de noradrénaline permet de diminuer les symptômes d'ADHD à court terme (6 à 12 semaines). Des études concernant l'efficacité et l'innocuité à plus long terme font défaut et des études comparatives rigoureuses avec le méthylphénidate ne sont pas non plus disponibles. Chez les enfants ne répondant pas suffisamment au méthylphénidate ou ne le supportant pas, l'atomoxétine pourrait être essayée, mais son efficacité n'a justement pas été étudiée dans ce groupe d'enfants. [*Geneesmiddelenbulletin* 2006;40:105] Dans la Fiche de transparence, il était déjà mentionné que l'utilisation de l'atomoxétine peut entraîner des troubles hépatiques et des tendances suicidaires. [Voir également Folia de novembre 2006]

Un traitement par le modafinil (Provigil®, dose journalière entre 170 et 425 mg pendant 9 semaines) a amélioré les symptômes d'ADHD par rapport à un placebo chez des enfants et des adolescents atteints d'ADHD, mais il était associé à un taux élevé d'abandons (41 % ont arrêté le traitement, la moitié en raison d'un manque d'effet). Etant donné que les enfants n'ayant pas réagi à un traitement antérieur par le méthylphénidate étaient exclus, il n'est pas possible de se prononcer quant à un effet dans ce groupe. [*Evidence Based Mental Health* 2006;9:68 (Commentaire)] Une analyse de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a rapporté quelques cas d'éruptions cutanées graves et de syndrome de Stevens-Johnson chez des enfants atteints d'ADHD qui prenaient du modafinil. [*La Revue Prescrire* 2006;274:503] Le modafinil n'a pas l'indication ADHD en Belgique (1/11/06).

Troubles de l'anxiété

Il n'y a pas de changements importants à ce sujet.

Hypertrophie bénigne de la prostate

La place du Serenoa repens dans la prise en charge de l'hypertrophie bénigne de la prostate reste incertaine. Dans une étude récente en double aveugle portant sur 225 patients, un traitement par Serenoa repens pendant un an n'a pas eu d'influence sur les plaintes et les paramètres objectifs de l'hypertrophie bénigne de la prostate. [*N Engl J Med* 2006;354:557-66]

Démence

Une étude randomisée ayant comparé l'olanzapine, la rispéridone et la quétiapine à un placebo dans le traitement de symptômes de psychose, d'agressivité ou d'agitation chez des personnes âgées non institutionnalisées atteintes de la maladie d'Alzheimer, a montré que les avantages éventuels d'un traitement chronique par ces antipsychotiques ne contrebalancent pas les effets indésirables. [*N Engl J Med* 2006;355:1525-38]

Diabète

En septembre 2006, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (*European Medicines Agency* ou EMEA) a émis un avis positif pour l'enregistrement de l'exénatide (Byetta®). [www.emea.europa.eu] Ce nouveau médicament, qui doit être injecté par voie sous-cutanée, pourrait être une alternative à l'insuline chez les patients qui n'obtiennent pas un contrôle suffisant de leur glycémie malgré un traitement maximal par sulfamidés et/ou par la metformine. L'exénatide est associé à une incidence accrue d'effets indésirables gastro-intestinaux. [Ann Int Med 2005;143:559-69]

Goutte

Le fébuxostate est un nouveau type d'uricostatique pour le traitement prophylactique de la goutte. Dans une étude randomisée, une diminution de l'acide urique en-dessous de 6 mg/100 ml a été observée plus fréquemment avec le fébuxostate qu'avec l'allopurinol; le nombre de crises de goutte ou de tophi n'était pas significativement différent. Vu le taux élevé d'abandons et les incertitudes concernant son innocuité à long terme, il est trop tôt pour recommander ce médicament. [N Engl J Med 2005;353:2450-61 et 2505-7] Le fébuxostate n'est pas enregistré en Belgique (01/11/06).

Migraine

La FDA attire l'attention sur la survenue d'un syndrome sérotoninergique lors de l'usage concomitant d'une part d'un triptan, et d'autre part, d'un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine ou d'un inhibiteur de la recapture de la noradrénaline et de la sérotonine tel la duloxétine et la venlafaxine. [www.fda.gov] Une utilisation abusive de triptans peut entraîner des céphalées chroniques de type «céphalées aux analgésiques». [La Revue Prescrire 2005;25:671; Folia de février 2006]

Arrêt du tabagisme

La varénicline appartient à une nouvelle classe de médicaments visant à faciliter l'arrêt du tabagisme. Après un an, le pourcentage d'abstinence variait selon l'étude de 22% à 44% pour la varénicline, par rapport à 4% à 37% pour le placebo. Des études suggèrent que la varénicline serait plus efficace que le bupropion. La varénicline peut donner lieu à de nombreux effets indésirables, surtout des nausées. [La Revue Prescrire 2006;26:645-8] Le produit est enregistré au niveau européen (Champix®) mais n'est pas commercialisé en Belgique (1/11/2006).

Angor stable

Dans l'étude CHARISMA, l'association de clopidogrel et d'acide acétylsalicylique n'a pas été plus efficace que l'acide acétylsalicylique seul dans la prévention des accidents cardio-vasculaires et cérébro-vasculaires chez des patients avec un risque élevé. [N Engl J Med 2006;354:1706-17; Folia d'août 2006]

Fibrillation auriculaire

Dans une étude ouverte (ACTIVE W) portant sur 6.706 patients atteints de

fibrillation auriculaire et présentant un risque élevé d'accident vasculaire cérébral, un traitement par des anticoagulants oraux a été plus efficace qu'un traitement par l'association de clopidogrel et d'acide acétylsalicylique dans la prévention d'accidents vasculaires (e.a. accident vasculaire cérébral). En ce qui concerne les hémorragies majeures, aucune différence n'a été retrouvée entre les deux groupes; des hémorragies mineures ont été plus fréquentes dans le groupe traité par antiagrégants. [*Lancet* 2006;367:1903-12]

Zona

Une injection épidurale unique de corticostéroïdes et d'analgésiques a un effet modéré sur la douleur zostérienne pendant le premier mois suivant l'apparition de l'herpes zoster, par rapport au traitement habituel (antiviraux et analgésiques). Cette injection n'avait pas d'effet sur la névralgie postherpétique après 3 et 6 mois. [*Geneesmiddelenbulletin* 2006;40:27; *Lancet* 2006;367:219-24]

La brivudine (Zerpex®) a été récemment commercialisée en Belgique pour le traitement du zona en phase aiguë chez des patients immunocompétents. La notice recommande d'instaurer le traitement par la brivudine 125 mg dans les 72 heures suivant l'apparition des premières lésions cutanées et de le poursuivre pendant 7 jours. Les effets indésirables consistent surtout en des nausées. La brivudine ne peut en aucun cas être utilisée concomitamment à du fluorouracil ou à d'autres analogues de la pyrimidine étant donné le risque de conséquences mortelles. [Voir aussi Folia de novembre 2006]

Bon à savoir

LE VACCIN CONTRE LE ROTAVIRUS (ROTARIX®) EST REMBOURSE A PARTIR DU 1^{er} NOVEMBRE 2006

[Déjà paru dans la rubrique «Bon à savoir» sur notre site web le 26 octobre 2006]

A partir du 1^{er} novembre 2006, le vaccin contre le rotavirus (Rotarix®) est remboursé en Belgique. Pour de plus amples informations sur le vaccin contre le rotavirus, voir Folia de juillet 2006 et de septembre 2006. Les conditions de remboursement telles que publiées au Moniteur belge du 20 octobre 2006 (Arrêté ministériel du 16 octobre 2006) sont les suivantes: «La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite pour l'immunisation active pour la prévention des gastro-entérites dues à une infection à rotavirus pour des bénéficiaires âgés de moins de 6 mois.»

Rotarix® est remboursé selon le chapitre IV (c.-à-d. après accord du médecin conseil de l'organisme assureur, donc « contrôle a priori »), dans la catégorie de remboursement b. Le ticket modérateur pour un conditionnement pour un assuré ordinaire est de 10,40 euro, et pour un assuré préférentiel de 7,00 euro. Deux conditionnements peuvent être remboursés par enfant. La vaccination contre le rotavirus consiste en effet en l'administration orale de deux doses du vaccin à un intervalle d'au moins 4 semaines.