

Communiqué de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps)

COMPLÉMENT À LA LETTRE SUR LES CONTRACEPTIFS ORAUX COMBINÉS ET LE RISQUE DE THROMBOEMBOLIE VEINEUSE

[Voir aussi communiqué du 04/03/13 dans la rubrique "Bon à savoir" sur le site Web du CBIP]

En janvier 2013, l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps) a envoyé une lettre à tous les médecins généralistes et gynécologues concernant les contraceptifs oraux combinés de troisième et de quatrième générations (via www.fagg-afmps.be/fr/news/news_coc.jsp). Cet envoi a eu lieu suite à l'intérêt des médias envers le risque de thrombose veineuse lié à ces médicaments. Plusieurs médecins se sont interrogés sur l'utilité de déterminer systématiquement la balance lipidique et la glycémie lors de la prescription d'un contraceptif oral combiné, comme il est recommandé dans la lettre. L'afmps souhaite apporter les précisions suivantes.

Une détermination systématique de la balance lipidique et de la glycémie lors de la prescription de contraceptifs oraux combinés n'est pas

utile étant donné que le risque cardiovasculaire est très faible pour la majorité des utilisatrices, c'est-à-dire les femmes de 20 à 40 ans. Bien sûr, la présence d'autres facteurs de risque tels qu'une hypercholestérolémie familiale, le tabagisme, l'hypertension ou une obésité morbide doit être considérée et cela peut mener à devoir faire des examens plus approfondis. Il reste bien évidemment très important, dans le cadre de la prévention de la thrombose veineuse, de porter une attention particulière aux antécédents personnels et familiaux de thromboembolie veineuse et d'encourager l'arrêt du tabac.

Concernant le risque de thromboembolie veineuse lors de la prise de contraceptifs combinés, voir aussi le communiqué du 16/01/13 dans la rubrique « Bon à savoir » sur le site Web du CBIP et les Folia de février 2013.

NARCOLEPSIE ET PANDEMRIX®

[Voir aussi communiqué du 05/03/13 dans la rubrique "Bon à savoir" sur le site Web du CBIP]

Il existe depuis un certain temps déjà des suspicions quant au rôle de la vaccination par le Pandemrix®, le vaccin contre le virus pandémique de l'influenza H1N1, dans la survenue de narcolepsie chez des enfants et des adolescents: voir Folia de novembre 2011. Ce vaccin a été utilisé entre autres en Belgique pendant la saison grippale 2009-2010.

Une étude observationnelle menée au Royaume-Uni chez des enfants et des adolescents, est parue récemment [*Brit Med J* 2013;346:1497 (doi:10.1136/bmj.f794)]. Les résultats montrent un risque de narcolepsie

16 fois supérieur dans les 6 mois qui suivent la vaccination. Les investigateurs ont calculé une augmentation du risque de un cas sur 52.000 à 57.500 doses du vaccin. Cette étude vient s'ajouter à des études observationnelles antérieures. Un lien causal ne peut pas être établi définitivement. Les investigateurs plaident pour des études complémentaires sur le rôle éventuel de l'adjuvant du Pandemrix® (AS03) dans la survenue de narcolepsie.

L'AS03 n'est pas présent dans les vaccins contre l'influenza qui sont actuellement utilisés en Belgique. Le Pandemrix® n'est plus disponible.