

▼: médicament soumis à une surveillance particulière et pour lequel la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée.

- La spécialité **Mysodelle®** (chapitre 6.4.1.) à base de **misoprostol** (un analogue synthétique de la prostaglandine E₁ avec un effet stimulant sur l'utérus) est enregistrée sous forme de système de diffusion vaginal à libération prolongée pour le déclenchement du travail à partir de la 36^e semaine de grossesse lorsqu'un tel déclenchement est cliniquement indiqué. Le misoprostol est disponible depuis longtemps sous forme de comprimés oraux (Cytotec®, chapitre 3.1.1.3.) pour la prévention des ulcères gastro-duodénaux en cas d'utilisation d'AINS chez des patients à risque. Ces comprimés à base de misoprostol sont aussi utilisés *off-label* par voie orale ou vaginale en cas d'hémorragie du post-partum, pour provoquer un avortement ou induire le travail. L'utilisation du misoprostol dans ces indications gynéco-obstétriques peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et des contractions utérines anormales chez la mère, et des troubles du rythme cardiaque chez le fœtus.

Selon *La Revue Prescrire*¹, quelques rares cas d'effets indésirables cardio-vasculaires graves (infarctus du myocarde, angor et accidents vasculaires cérébraux) ont été rapportés avec le misoprostol, y compris après administration unique en gynéco-obstétrique. Bien que de telles données ne permettent pas de démontrer une relation de causalité, les auteurs recommandent la prudence chez les femmes avec un risque cardio-vasculaire élevé. Le coût du système de diffusion vaginal Mysodelle® est beaucoup plus élevé par rapport aux comprimés de Cytotec®.

- La spécialité **Colifoam®** à base d'**hydrocortisone à usage rectal** (chapitre 3.7.1.) qui était utilisée dans le traitement de la colite ulcéreuse est retirée du marché. Le budésonide sous forme de comprimés pour lavement (Entocort Enema®) est une alternative.

- La **forme injectable de pentazocine** (**Fortal®**; chapitre 8.3.1.), un analgésique morphinique, est retirée du marché.

1 *La Revue Prescrire* 2015; 35:108-10

Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

ACECLOFENAC: RISQUES CARDIO-VASCULAIRES COMPARABLES À CEUX DU DICLOFÉNAC

Ces dernières années, une attention particulière a été attirée sur le risque d'effets indésirables cardio-vasculaires des AINS [voir Folia de septembre 2014]. La méta-analyse de la *Coxib and traditional NSAID*

Trialists (CNT) Collaboration et des études observationnelles récentes ont montré que le risque cardio-vasculaire du diclofénac à dose élevée (150 mg p.j.) est comparable à celui des coxibs (célécoxib, étoricoxib, pa-