

03/23



PHARMA NEWS

Le journal de l'équipe officinale

N° 202

SOMMAIRE

Éditorial	1
Nouveautés	
DUCRESSA°	2
Collyre d'antibiotique et cortisone	
NERVIXEN°	4
Complément alimentaire anti-douleur ?	
TRITTICO UNO°	7
Antidépresseur only !	
LIXIM° PATCH	10
Plus c'est fin, plus c'est cher	

LEVOSERT°	12
Et le point sur les stérilets	
VITAMINE B12	15
2 news : une bonne, une mauvaise	

Pharmacovigilance

Déclaration des effets indésirables	21
-------------------------------------	-----------

En bref	25
Lauréates et test de lecture	27

Editorial

Du neuf !

Comme dans le précédent numéro, nous ne vous présentons quasiment que des nouveautés. A croire que l'après COVID a boosté les firmes et que le confinement a fait travailler les cerveaux!

Bonne lecture !

Elodie Barbay

Solange Barbay

Sabrina Ben Amara

Jérôme Berger

Pierre Bossert

Séverine Huguenin

Elodie Resenterra

DUCRESSA° (dexaméthasone et lévofloxacin)

Collyres associant un corticostéroïde et un antibiotique

Ce nouveau collyre contient de la dexaméthasone (un corticostéroïde) et de la lévofloxacin (un antibiotique). Si cette combinaison est commercialisée pour la première fois, l'association d'un corticostéroïde et d'un antibiotique en ophtalmologie est déjà largement éprouvée avec la commercialisation de plusieurs spécialités, toutes enregistrées en liste A. En effet, la dexaméthasone est associée à la gentamicine (DEXAGENTA°), à la polymyxine et la néomycine (MAXITROL°), au chloramphénicol (SPERSADEX Comp°) et à la tobramycine (TOBRADEX°). De plus, FML-NEO LIQUIFILM° contient un autre corticostéroïde, la fluorométholone, associée à la néomycine¹.



De manière générale, ces spécialités sont indiquées pour traiter une inflammation de l'œil associée à une infection (ou à un risque d'infection) bactérienne ainsi que dans les suites d'une chirurgie de l'œil (p.ex. cataracte).

L'association d'un corticostéroïde et d'un antibiotique devrait être réservée aux cas les plus sévères et pour la plus courte durée possible. Le fait de combiner les deux traitements dans un seul collyre peut représenter un avantage pratique pour le patient. Toutefois, cela contraint parfois de l'exposer à une substance active qui ne serait plus nécessaire ainsi qu'au risque d'effets indésirables.

Cette association ne présente pas de réel intérêt clinique et augmente le risque d'effets indésirables. Ces produits ne font pas l'unanimité dans les recommandations thérapeutiques. Quant à leur emploi dans un contexte chirurgical, leur intérêt clinique n'a jamais été démontré².

Tous ces produits sont disponibles uniquement en flacon multidoses et doivent être éliminés à la fin du traitement ou au maximum après 1 mois. De ce fait, ils exposent notamment tous au chlorure de benzalkonium, cet agent conservateur connu pour provoquer des réactions allergiques et des irritations des yeux. La plupart d'entre eux contiennent également du phosphate (qui agit comme tampon) qui, lui, peut provoquer des dommages à la cornée en cas d'exposition trop importante. Cela peut paraître évident, mais il est toujours utile de préciser que le port de lentilles est déconseillé voir proscrit si l'on souffre d'une infection de l'œil avec inflammation³. Le chlorure de benzalkonium est connu pour colorer les lentilles souples. De ce fait tous ces produits ne sont pas compatibles avec le port de lentilles. Ces dernières devraient être retirées avant l'application du collyre... pour autant que le médecin ait autorisé le patient à les porter !

¹ www.swissmecinfo.ch, monographies des spécialités

² Revue Prescrire, Février 2021, Tome 41, N°448, page 105

³ PharmaManuel 2015, Conseil pharmaceutique, les maladies oculaires

DUCRESSA°

La posologie usuelle est de 1 goutte instillée dans le sac conjonctival toutes les 6 heures.

L'image suivante (extraite de la notice patient) illustre l'administration du produit et rappelle les points importants liés à l'administration de tout collyre.



Après s'être lavé les mains avec du savon, il convient d'abaisser la paupière inférieure puis d'y instiller la goutte la tête relevée. Le patient peut ensuite fermer l'œil et presser légèrement sur le coin intérieur vers le nez pour s'assurer de la bonne pénétration du produit et limiter une élimination trop rapide.

Les précautions générales de l'utilisation des collyres multidoses s'appliquent : se laver les mains avant l'administration, éviter de toucher l'œil avec le flacon, respecter la durée de conservation (en l'occurrence ici, le flacon doit être jeté quatre semaines après la première ouverture).

Si une dose est omise, il convient d'administrer la dose suivante comme prévu. La durée usuelle du traitement est de 7 jours, puis une réévaluation médicale est recommandée.

DUCRESSA° n'a pas été étudié chez les insuffisants rénaux et hépatiques, chez les sujets de moins de 18 ans, ainsi que durant la grossesse et l'allaitement. Aucune donnée n'est disponible pour ces catégories de patients. Par voie locale, la dexaméthasone peut être utilisée quel que soit le terme de la grossesse ainsi que durant l'accouchement. Quant à la lévofloxacine, il est préférable de la remplacer par la ciprofloxacine dont l'utilisation est mieux connue chez la femme enceinte ou allaitante. CILOXAN° (ciprofloxacine) associé au DEXAFREE UD° ou au MAXIDEX° (dexaméthasone) serait donc une solution préférable au DUCRESSA° dans ces circonstances. Aucune adaptation posologique n'est recommandée chez la personne âgée.

Les principaux effets indésirables sont locaux et passagers et typiques de cette classe de collyre : brûlure, gêne ou irritation oculaires, baisse de la vision ou vision floue, écoulement muqueux.

Les corticostéroïdes ophtalmiques augmentent la pression intraoculaire. La prudence est de mise chez les personnes prédisposées (p.ex. patients diabétiques ou déjà connues pour une pression intraoculaire trop élevée ou un glaucome).

Comme tout collyre associant un corticoïde et un antibiotique, DUCRESSA° est contre-indiqué lors d'infections fongiques ou virales de la cornée et des autres structures de l'œil dues au virus de l'herpès et non traitées conjointement par un anti-infectieux¹.

DUCRESSA° - A retenir pour le conseil :

- ✓ nouveau collyre contenant un corticostéroïde (dexaméthasone) et un antibiotique (lévofloxacine)
- ✓ réservé aux cas les plus sévères d'inflammations de l'œil avec (risque d')infection bactérienne ou après chirurgie de l'œil
- ✓ efficacité de ce type de collyre non démontrée, expose à plus de risques d'effets indésirables
- ✓ posologie usuelle : 1 goutte 4 fois par jour durant 7 jours
- ✓ effets indésirables surtout locaux et passagers (gêne, irritation, perturbation de la vision, ...)
- ✓ peut augmenter la pression intraoculaire

NERVIXEN° (palmitoylethanolamide)

NERVIXEN° est un complément alimentaire en comprimés contenant 600 mg de palmitoylethanolamide (PEA), un dérivé d'acide gras à longue chaîne (l'acide palmitique). C'est donc un composé similaire aux acides gras oméga-3 ou oméga-6 et leurs déclinaisons (EPA, DHA, etc) déjà largement répandus sur le marché. NERVIXEN° est destiné au soulagement de certaines douleurs chroniques. Les allégations figurant sur un complément alimentaire ne pouvant être aussi explicites et surtout pas promettre de résultats, le produit fait mention de « répondre aux besoins nutritionnels en cas de neuro-inflammation incontrôlée chez les patients souffrant de douleurs chroniques telles que douleurs lombaires et neuropathiques ».

Pour rappel, la prévalence des douleurs chroniques se monte à 20% dans les populations européennes et les conséquences professionnelles, sociales et financières sont considérables ⁴.



La prise en charge d'une douleur à l'officine se limite aux douleurs aiguës (moins de 6 semaines) d'intensité légère à modérée. En présence d'une douleur subaiguë, une prise en charge inadaptée augmente le risque du passage à la chronicité et il s'agit d'évaluer et de gérer ces facteurs de risque. Le PN a déjà eu l'occasion de traiter à plusieurs reprises la prise en charge des douleurs aiguës ; on citera les [PN n°126 de juillet 2015](#), [PN n°152 de mars 2018](#) et [PN n°188 d'octobre 2021](#).

Le PEA est un médiateur lipidique qui est présent de manière naturelle dans tous les tissus y compris le système nerveux. L'organisme le synthétise et peut augmenter sa production en cas de besoin ⁵. On en trouve également dans l'alimentation (jaune d'œuf, pois et soja) ⁶. Il jouerait le rôle de régulateur de l'inflammation et permettrait de balancer les effets des médiateurs pro-inflammatoires tels que les prostaglandines.

Des études ont montré un effet bénéfique d'une supplémentation en PEA (entre 300 mg et 1200 mg par jour) sur la diminution de la douleur versus un placebo, ou sur la diminution de la

Bon à savoir :

Tout comme pour le PEA, on prête des vertus anti-inflammatoires aux oméga-3 alors que les oméga-6 sont pro-inflammatoires, chacun de ces deux acides gras étant à l'origine de la synthèse de prostaglandines différentes. Notre alimentation contient entre 10 et 30 fois plus d'oméga-6 que d'oméga-3, alors que le rapport idéal serait de 5 :1. Mais il n'est pas prouvé que la réduction de la proportion d'oméga-6 dans l'alimentation soit bénéfique lors d'affections inflammatoires ⁷.

consommation d'anti-douleurs ou d'anti-inflammatoires conventionnels. La durée des études n'excède généralement pas deux mois et elles ne concernent parfois que quelques dizaines de patients ^{Erreur ! Signet non défini}. Un apport supplémentaire de PEA aurait montré un bénéfice dans les situations suivantes : douleurs neuropathiques chez les diabétiques, douleurs post-zostériennes, lombalgies chroniques, hernies discales, syndrome du tunnel carpien, arthrose, fractures, douleurs cancéreuses et sclérose en plaques. Ce ne sont donc pas uniquement des pathologies qui comprennent une composante neuropathique ; cependant, les

douleurs telles que celles ressenties en cas de fibromyalgie ou de maux de tête n'ont fait l'objet d'aucune étude. L'usage de NERVIXEN° en cas de « neuroinflammation incontrôlée » telle que mentionnée sur l'emballage est une expression qui n'est pas utilisée de façon courante en

⁴ Rev Med Suisse 2019 ; 15 : 309-10

⁵ Pain Physician 2016 ; 19 :11-24

⁶ <https://www.nervixen.ch/fr/neuroinflammation-et-pea>

médecine et qui permet à la firme d'évoquer une utilisation aussi large que possible dans la majorité des douleurs chroniques.

Aucun effet indésirable ni interaction liés à la prise de PEA n'ont été reportés à ce jour.

Les patients souffrant de douleurs chroniques primaires ou secondaires sont souvent soulagés de manière incomplète par les médicaments analgésiques du premier palier de prise en charge de la douleur (paracétamol et AINS). Les AINS pris à long terme font courir le risque de nombreux effets indésirables (ulcère ou hémorragies gastro-intestinales, hypertension, insuffisance rénale). Lorsque la douleur est forte, voire invalidante, on a parfois recours à des dérivés morphiniques qui présentent aussi des effets indésirables (risque de dépendance et/ou accoutumance, nausées, constipation, somnolence). Beaucoup de patients manifestent de l'intérêt pour des traitements alternatifs ou la prise de compléments alimentaires. Dans la mesure où il n'existe aucune contre-indication ou effet indésirable, la prise de NERVIXEN^o est une option qui peut être envisagée pour compléter un traitement analgésique lorsque les douleurs chroniques restent modérées et que les personnes souhaitent tester des alternatives pour réduire leur prise de médicaments. La réponse à ces derniers est très individuelle et si le patient est motivé, il vaut la peine de tester des compléments tels que NERVIXEN^o pour des traitements qui sont destinés à être pris sur du long terme. Etant donné la faible qualité des études proposées et du faible niveau de preuve d'efficacité, il est peu probable que NERVIXEN^o puisse se substituer à un dérivé morphinique ou des médicaments spécifiques tels que des antidépresseurs ou des neuroleptiques qui apportent un soulagement dans les douleurs neuropathiques. NERVIXEN^o pourrait ainsi être envisagé lors d'un traitement analgésique stabilisé avec la possibilité de réduire les doses.

Il faudra renoncer à recommander NERVIXEN^o dans un contexte de plaintes de douleurs aiguës ou subaiguës. En effet, la prise en charge de ces douleurs avec des traitements validés et efficaces est décisive à ce stade afin d'éviter le risque de la chronicisation.

L'efficacité maximum de NERVIXEN^o est attendue avec la prise de maximum 2 comprimés par jour à répartir en 2 prises (selon schéma appliqué par certaines études). Le produit est destiné aux adultes et n'est pas recommandé aux femmes enceintes par manque de données. Le traitement peut être poursuivi aussi longtemps que le patient perçoit un bénéfice sur ses douleurs.

Une boîte de NERVIXEN^o contient 20 ou 60 comprimés ; la grande boîte coûte environ CHF 70.- et n'est pas prise en charge par les caisses maladie.

POUR ALLER PLUS LOIN...

On distingue plusieurs catégories de douleurs ^{8,9}:

*La **douleur nociceptive** qui survient lors d'une blessure, d'un choc, de coupures, d'entorses, de brûlures, associée ou non à un phénomène inflammatoire. Ce dernier est très présent en cas d'abcès dentaire ou de crise d'appendicite par exemple. Ce sont des nocicepteurs qui sont activés de manière mécanique, thermique ou chimique et qui envoient le signal douloureux qui disparaît dès que la lésion tissulaire est résorbée. L'inflammation peut toucher les différents systèmes du corps humains (digestif, respiratoire, locomoteur, etc.), y compris le système nerveux et il en résulte des douleurs de diverses intensités.*

*La **douleur neuropathique** est due à une lésion du système nerveux. Le système de conduction devient lui-même générateur de la douleur qui se caractérise par des symptômes de types*

⁷ Rev Med Suisse 2006 ; 2 : 839-42

⁸ Rev Med Suisse 2017 ; 13 : 1278-82

⁹ <https://www.vidal.fr/maladies/douleurs-fievres/prise-charge-douleur/causes.html>

brûlures, fourmillements, décharges électriques, picotements ou hypersensibilité à un stimulus normalement non douloureux. L'origine des lésions nerveuses est très variée. Il peut s'agir d'un traumatisme (blessure ou amputation), d'un apport insuffisant en oxygène (AVC, diabète, compression prolongée d'un nerf par une hernie ou une tumeur), d'une infection présente dans les nerfs (virus du zona), etc.

Parfois, les douleurs associent les deux mécanismes ; ce sont des **douleurs mixtes** comme c'est très souvent le cas lors de douleurs lombaires.

Finalement, les **douleurs nociplastiques** sont des altérations de la perception douloureuse qui ne peuvent pas être expliquées par une lésion tissulaire ou une lésion du système nerveux. Ce terme remplace les précédentes expressions de « douleur dysfonctionnelle » ou « douleur non spécifique », plus ambiguës.

On distingue également la douleur selon la durée depuis son apparition et son origine :

La **douleur aiguë** est une douleur qui est d'apparition récente. Dès que la durée excède 6 semaines, la douleur est qualifiée de douleur **subaiguë** ; et si elle persiste au-delà d'une durée de 3 mois, elle est qualifiée de **douleur chronique**¹⁰. Depuis la dernière révision de la classification internationale des maladies (CIM-11)^{11, 12} de l'OMS, on distingue encore :

la **douleur chronique primaire** où la douleur est désormais reconnue comme une maladie en soi, indépendante d'une autre cause pathologique et liée aux douleurs nociplastiques. Un exemple en est la fibromyalgie.

la **douleur chronique secondaire** qui est le symptôme d'une maladie sous-jacente (chronicisation de douleurs nociceptives, neuropathiques ou mixtes). Les exemples sont la douleur cancéreuse ou la douleur post-chirurgicale.

Les douleurs telles que les céphalées, les douleurs viscérales ou les lombalgies peuvent être des douleurs chroniques primaires ou secondaires en fonction de leur origine.

La sévérité de chaque type de douleur est différente en fonction de son intensité, de son impact sur les activités de la vie quotidienne et sur les souffrances engendrées.

NERVIXEN® – A retenir pour le conseil :

- ✓ complément alimentaire à base de PEA, un dérivé d'acide gras destiné à soulager certaines douleurs chroniques
- ✓ faibles preuves d'efficacité
- ✓ complément aux analgésiques en cas de douleurs chroniques légères ou modérées
- ✓ fait partie des solutions à envisager pour diminuer les posologies des traitements antalgiques pour les patients motivés par cette approche
- ✓ aucun effet indésirable ou contre-indication signalés
- ✓ maximum 2 comprimés par jour, peut être pris à long terme mais n'est pas remboursé

¹⁰ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-02/guide_parcours_de_sante_dune_personne_presentant_une_douleur_chronique.pdf

¹¹ <https://icd.who.int/fr>

¹² Rev Med Suisse 2019 ; 15 : 1251

TRITTICO UNO ° : une nouvelle forme de trazodone retard

TRITTICO UNO° est un nouveau médicament à base de trazodone avec une libération prolongée du principe actif permettant une seule prise quotidienne. On connaît déjà une forme de trazodone retard avec TRITTICO° cpr ret aux mêmes dosages, et qui doit se prendre 2 fois par jour.

La trazodone est un antidépresseur ayant une activité sur les symptômes d'anxiété. Ses propriétés hypnotiques, même à faibles doses, permettent d'utiliser les comprimés à libération immédiate (TRITTICO° et générique) en cas de troubles de l'endormissement associés. Dans le traitement de la dépression, l'effet sédatif peut toutefois être un désavantage lorsque la somnolence au cours de journée est importante. En effet, dans cette indication, les doses élevées imposent une à deux prises quotidiennes et induisent une forte somnolence qui limite souvent l'augmentation des doses. La libération prolongée de trazodone dans TRITTICO UNO° provoque moins de somnolence la journée que les comprimés à libération immédiate et permet une prise unique quotidienne¹³. Est-ce que cette nouvelle forme est meilleure que la forme retard déjà existante et apporte-t-elle un réel avantage ? Cet article tente d'apporter une première réponse.



La trazodone est un antidépresseur de la classe des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et un antagoniste des récepteurs 5-HT₂. Elle est indiquée dans les troubles dépressifs avec ou sans anxiété. Il s'agit du seul antidépresseur de cette classe. Son mécanisme d'action n'est pas pleinement élucidé, mais son efficacité dans les troubles de la dépression est jugée comparable à celle des autres antidépresseurs¹⁴. Il s'agit donc d'une molécule de premier choix au même titre que d'autres molécules comme le citalopram, la fluoxétine, la mirtazapine, la sertraline, ou la venlafaxine, par exemple¹⁵. Aucune molécule n'a de supériorité sur une autre et le choix de traitement dépend largement du profil d'effets indésirables et d'effets souhaités pour le patient ainsi que d'autres paramètres comme l'âge du patient, la présence de comorbidités ou d'autres médicaments à risque d'interactions¹⁵. Son effet sédatif est quelques fois préféré et justifie son utilisation au profit d'autres molécules plus stimulantes dans la dépression associée à de l'insomnie¹⁶.

Le trazodone existe sur le marché sous plusieurs formes galéniques, comme le montre le tableau ci-après.

Spécialité	Forme galénique	Libération du principe actif	Dosages disponibles	Sécable
TRITTICO° ou TRAZODONE SANDOZ°	comprimé	Immédiate : pic de concentration maximal 1 heure après la prise.	50mg ou 100mg	oui

¹³ Lyseng-Williamson, K.A. Trazodone prolonged release: a guide to its use in depression. *Drugs Ther Perspect* **31**, 137–142 (2015). <https://doi.org/10.1007/s40267-015-0207-z>

¹⁴ Shin JJ, Saadabadi A. Trazodone. [Updated 2022 Jul 10]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470560>

¹⁵ [Depression Treatments for Adults \(apa.org\)](https://www.apa.org)

¹⁶ Jaffer KY. Trazodone for Insomnia: A Systematic Review. *Innov Clin Neurosci*. 2017 Aug 1;14(7-8):24-34.

TRITTICO° cpr retard	comprimé à libération prolongée	Prolongée : pic de concentration maximal 4 heures après la prise.	150mg	oui en 3 fois 50 mg
TRITTICO° UNO*	comprimé à libération prolongée	Prolongée : pic de concentration maximal 8 heures après la prise.	150mg ou 300mg	oui en 2 fois 75 mg oui en 2 fois 150 mg

*Les comprimés sont à prendre à jeun avant le coucher et peuvent être coupés en deux pour une augmentation progressive des doses. En revanche, il faut rappeler au patient de ne pas mâcher ou écraser les comprimés ce qui entraînerait une perte de la caractéristique de prolongation de la libération.

Dans la dépression, le traitement est débuté à 50 ou 75mg et l'augmentation de la dose se fait progressivement en fonction de l'évaluation de l'efficacité jusqu'à atteindre 300mg voire 600mg dans les cas sévères¹⁷. Ce type de schéma progressif se retrouve avec la plupart des antidépresseurs. L'effet sédatif des comprimés à libération immédiate limite souvent leur utilisation à doses antidépressives; si cet effet indésirable devient trop gênant, les comprimés retard permettent de limiter ce problème et étaient la seule alternative possible avec cette molécule jusqu'à présent dans cette indication¹⁸. Sous forme retard, le traitement est donné le plus souvent en deux prises par jour avec la dose la plus importante le soir. Toutefois, la somnolence durant la journée reste un problème qui touche un tiers des patients traités pour une dépression avec le trazodone sous forme retard¹⁹. Depuis la commercialisation des comprimés UNO, l'administration des doses élevées peut se faire en une prise quotidienne le soir. Ces comprimés permettent de réduire l'importance du pic de concentration par rapport aux formes rapides et donc diminuer la sédation durant la journée^{20,19}. Le même effet est obtenu avec la forme retard déjà connue et il est impossible de savoir si la somnolence diurne est différente entre ces deux formes car aucune étude ne les compare. En dehors de l'avantage d'améliorer l'adhésion médicamenteuse des patients par une prise unique, il est difficile de se prononcer sur la réelle plus-value de cette nouvelle forme galénique.

Bien que cette indication ne soit pas enregistrée officiellement, la trazodone est utilisée comme hypnotique. En raison du pic de concentration qui suit la prise des comprimés à libération immédiate, l'effet sédatif est relativement court (demi-vie d'élimination d'environ 7 heures) et son élimination relativement rapide. Le lendemain matin le patient ressent donc peu de somnolence résiduelle. Nous ne développerons pas cette indication qui reste controversée en l'absence de dépression sous-jacente.

TRITTICO° a perdu son brevet et il est donc disponible sous forme de générique depuis 2020 déjà. TRITTICO retard n'est cependant pas encore disponible en générique et la nouvelle formulation ne le sera pas avant de nombreuses années. Est-ce que TRITTICO UNO° apporte un réel avantage dans la prise en charge ou est-ce une stratégie de l'entreprise pour contrer l'arrivée de prochains génériques sur le marché à l'avenir ? Il est légitime de se questionner et la réponse n'est pas encore très claire.

Les effets indésirables les plus fréquents sont une somnolence marquée en début de traitement qui diminue légèrement après la première semaine et des hypotensions orthostatiques (c'est-à-dire survenant lors du passage de la position assise/couchée à debout) qui majorent le risque de chutes surtout chez les patients âgés^{14,19}. Une sécheresse de la bouche est attendue et un risque,

Les effets indésirables les plus fréquents sont une somnolence marquée en début de traitement qui diminue légèrement après la première semaine et des hypotensions orthostatiques (c'est-à-dire survenant lors du passage de la position assise/couchée à debout) qui majorent le risque de chutes surtout chez les patients âgés^{14,19}. Une sécheresse de la bouche est attendue et un risque,

¹⁷ Swissmedicinfo.ch, information sur les médicaments. Information officielle de TRITTICO UNO°

¹⁸ Sheehan DV. Psychiatry (Edgmont). 2009 May;6(5):20-33. PMID: 19724732; PMCID: PMC2719441.

¹⁹ [Trazodone: The Forgotten Antidepressant | 2020-05-07 | CARLAT PUBLISHING \(thecarlatreport.com\)](https://www.thecarlatreport.com/2020-05-07/trazodone-the-forgotten-antidepressant/)

²⁰ D. Karhu. Safety, tolerability, and pharmacokinetics of once-daily trazodone extended-release caplets in healthy subjects. 2011; 49: 730-743. doi: 10.5414/CP201546.

exceptionnel mais bien décrit, de priapisme ²¹ (une érection anormale, prolongée et douloureuse ²²).

En comparaison à d'autres antidépresseurs, la trazodone a une action neutre sur le poids du patient et présente peu d'effets indésirables sexuels comme une diminution de la libido. Les contre-indications sont peu nombreuses.

POUR ALLER PLUS LOIN...

A des doses comprises entre 25mg et 150mg, la trazodone agit sur les récepteurs 5-HT_{2A} et comme antagoniste H₁, mais n'a souvent pas une action antidépressive marquée. Ces doses sont donc utiles pour leur action sédatrice. Lorsque la dose augmente, le blocage des récepteurs 5HT_{2A} et 5HT_{2C} est possible ainsi que celui de la recapture de la sérotonine. Les doses comprises entre 150mg et 600mg sont donc celles qui permettent l'action antidépressive. Lorsque le logiciel automatique d'interactions médicamenteuses annonce une interaction sérotoninergique avec un autre antidépresseur alors que la dose de trazodone est inférieure à 150mg, cela reste souvent peu pertinent. Bien entendu, l'interprétation du risque dépend de nombreuses conditions dont l'âge du patient ainsi que de ses comorbidités cardiaques notamment. Les patients âgés sont plus à risque d'effets indésirables et la dose maximale de trazodone devrait rester inférieure à 100mg chez eux de manière générale ¹⁴.

En termes d'interactions, la trazodone est métabolisée par les CYP 2D6 et 3A4 et son métabolisme peut être influencé par les inhibiteurs/inducteurs de ses voies métaboliques. La trazodone est également connue allonger l'intervalle QT.

TRITTICO UNO° - A retenir pour le conseil :

- ✓ nouvelle forme galénique de trazodone avec une libération prolongée du principe actif permettant une prise par jour et donc potentiellement une meilleure adhésion médicamenteuse
- ✓ indiqué pour le traitement de la dépression en comprimés UNO de 150mg et 300mg sécables en deux parties
- ✓ ne s'utilise pas pour l'action hypnotique comme les comprimés à libération rapide
- ✓ prise à jeun avant le coucher
- ✓ provoquerait moins de somnolence la journée que la prise de trazodone à libération rapide mais pas de comparaison disponible avec TRITTICO° comprimés retard
- ✓ risque d'hypotensions orthostatiques surtout chez les patients âgés

²¹ Aubry, (2016). 'Antidépresseurs' dans le Guide pour l'emploi des psychotropes d'usage courant.

²² [Priapisme - Troubles génito-urinaires - Édition professionnelle du Manuel MSD \(msdmanuals.com\)](http://msdmanuals.com)

LIXIM° PATCH (étofénamate)

LIXIM° PATCH est un emplâtre anti-inflammatoire de forme rectangulaire mesurant 10 x 14 cm, de couleur blanche et non pas transparent comme le laisse suggérer certains supports publicitaires. Chaque patch contient 70 mg d'étofénamate, un AINS utilisé uniquement par voie cutanée et qui se trouve également dans RHEUMALIX° ou TRAUMALIX° (spray, gel ou emgel) (voir [PN n°10 de décembre 2003](#)) et dont le métabolite actif, l'acide flufénamique, se trouve dans ASSAN° (gel, emgel ou crème).



Il existe bon nombre d'autres patchs destinés à soulager la douleur sur le marché, mais seulement cinq produits contiennent un anti-inflammatoire. Il s'agit d'OLFEN PATCH°, VOLTARENE° DOLO PATCH et de FLECTOR EP TISSUGEL° (voir [PN n°11 de février 2004](#)) et de ses dérivés, FLECTOR PLUS TISSUGEL° et FLECTOPARIN° TISSUGEL, tous contenant de l'écofénac. Ils sont tous de taille exactement identique à LIXIM° PATCH. LIXIM° PATCH se distingue cependant par sa texture qui rappelle celle du tape et par sa structure qui fait l'objet d'un brevet : une couche de support en polyester bi-élastique et une couche de polymère « ASP » (= adhésif sensible à la pression) en silicone. Ce support innovant pour la diffusion locale d'un médicament constitue la nouveauté mise en avant par la firme. Le silicone présente l'avantage d'être très peu irritant et bien supporté par les peaux sensibles.

La publicité faite par la firme vente la finesse et l'extensibilité du patch lui conférant la souplesse qui garantirait son maintien pendant les activités sportives, ainsi que les propriétés hydrofuges du polymère qui permettraient une bonne adhérence en cas de transpiration et lors de la douche sans recourir à un bandage ou des pansements supplémentaires.

Selon les indications officielles, l'usage de LIXIM° PATCH est limité aux cas de distorsion de la cheville chez l'adulte. En effet, les procédures actuelles d'enregistrement des médicaments ne permettent d'obtenir des autorisations que pour les indications dans lesquelles ces médicaments ont réellement été testés. Tant dans les essais de sécurité (cf ci-dessous) que dans les essais d'efficacité, le patch n'a été appliqué que sur des chevilles. Cela témoigne de la confiance de la firme dans les propriétés d'adhérence de son produit, car un patch collé sur les lombaires est nettement moins soumis à des mouvements susceptibles de le décoller et réduire son efficacité.

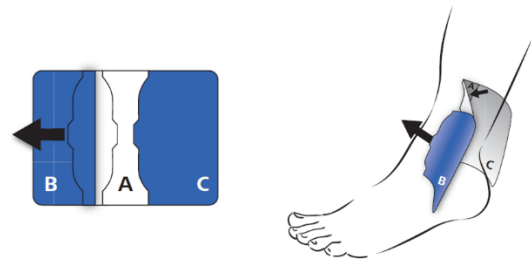
Il apparaît donc raisonnable d'étendre l'utilisation de LIXIM° PATCH aux usages traditionnels des anti-inflammatoires locaux qui ont pu obtenir par le passé les autorisations pour de larges indications sans avoir eu besoin de toutes les démontrer. Les AINS locaux s'utilisent donc en présence de douleurs ou d'inflammations au niveau des muscles (contusions, claquages), des tendons (tendinites), des articulations et du dos, à la suite d'une activité sportive, d'un effort ou d'un accident. Il est recommandé d'appliquer un patch de LIXIM° PATCH par 24 heures sur une peau non lésée et de ne pas dépasser 7 jours de traitement sans consultation si aucune amélioration n'est constatée.

Pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché, des études de sécurité ont été menées afin d'évaluer si l'application du patch ne faisait pas courir un risque d'exposition systémique à l'étofénamate et à son métabolite actif supérieure à celle obtenue par l'application du gel à 5% (RHEUMALIX° gel, par exemple) déjà commercialisé. Les résultats démontrent un risque moindre, puisque les concentrations sanguines maximum en étofénamate mesurées après la mise en place d'une pièce de LIXIM° PATCH sont inférieures à celles mesurées après une application de la

quantité usuelle de RHEUMALIX° gel²³. On relèvera que l'utilisation du gel de RHEUMALIX° FORTE peut entraîner l'application de l'équivalent de 300 mg d'étofénamate par dose qui peut être répétée plusieurs fois par jour selon les instructions d'utilisation !

L'efficacité de LIXIM° PATCH n'a fait l'objet que de peu d'études ; elles ont évalué les bénéfices d'un traitement uniquement dans des cas d'entorses de la cheville, chez un nombre restreint de patients, et sur la base d'une évaluation de la douleur selon une échelle visuelle analogique (comme cela se fait pour tout produit antalgique). Bien qu'une différence statistiquement significative ait été obtenue versus un patch placebo, les preuves d'efficacité sont faiblement établies, comme pour tous les autres AINS topiques. Les résultats obtenus dans une étude ayant eu recours à une seule application par 24 heures ne sont pas moins bons que ceux obtenus avec deux applications quotidiennes ; c'est pourquoi LIXIM° PATCH a pu être enregistré avec une posologie d'un seul patch par jour.

Afin de mettre en place le patch, il faut enlever le feuillet de protection en plastique semi-rigide divisé en trois parties qui recouvre le côté adhésif du patch (cf image). Il s'agit de décoller la première bande centrale de protection (partie A), faire adhérer le patch par cette partie découverte sur la zone à traiter et libérer ensuite les deux dernières parties du feuillet (partie B et C) de l'intérieur pour terminer la mise en place. Afin que le patch adhère correctement, il faut maintenir une pression de 30 secondes sur la surface collée. Il n'est pas possible de déplacer le patch après application, car la surface ne collera pas une seconde fois sur la peau ; c'est pourquoi il faut éviter autant que possible de toucher la surface adhésive avec les doigts lors de la manipulation pour garantir son adhérence. Il est envisageable de découper le patch avec des ciseaux si sa taille est supérieure à la zone à traiter ; l'exercice peut cependant ne pas être facile en pratique car les manipulations pour enlever le feuillet de protection et la mise en place du patch peuvent être compliquées selon la découpe obtenue. Un emballage contient 7 patches dans un sachet zip qu'il s'agit de bien refermer après usage.



Les effets indésirables suite à l'application de LIXIM° PATCH se limitent à des réactions cutanées locales (rougeurs, démangeaisons, sensations de brûlure) ou de rares réactions de type allergique liées à la présence de l'étofénamate.

LIXIM° PATCH est en liste D et figure parmi les produits HL. Le prix est d'environ 40.- pour 7 patches. Le coût de traitement par jour est comparable avec le coût des patches qui sont à appliquer 2 fois par jour tels que OLFEN PATCH° et FLECTOR EP TISSUGEL° mais plus élevé que pour FLECTOR PLUS TISSUGEL° et FLECTOPARIN° TISSUGEL qui s'appliquent également 1 fois par jour, le prix de tous ces produits étant compris entre 30.- et 35.- pour 10 pces. Pour la majorité d'entre eux, il existe généralement des plus petits emballages dont le prix est moins élevé. Vu la différence de coût pour un traitement sur 2 ou 3 jours destiné à tester le produit et en l'absence probante de différence d'efficacité, le PN voit une place pour LIXIM° PATCH dans le cas où les personnes souhaitent un patch à coller sur une zone où l'adhérence peut être difficile, comme la cheville ou une autre articulation.

²³ Decentralised procedure, Public Assessment Report, Lixim 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster etofenamát Drossapharm 70 mg wirkstoffhaltiges Pflaster, DE/H/5334-5335/001/DC, 19.06.2019

LIXIM° PATCH – A retenir pour le conseil :

- ✓ patch pour application locale d'étofénamate, un AINS déjà commercialisé en spray, gel ou emgel (RHEUMALIX°, TRAUMALIX°)
- ✓ indiqué pour les entorses de cheville mais pouvant être utilisé pour d'autres douleurs et inflammations soulagées par des AINS topiques
- ✓ ressemble à du tape, ce qui permet une bonne adhérence même sur les articulations
- ✓ pas de comparaison d'efficacité avec les gels d'étofénamate ou les autres patches d'AINS
- ✓ un patch par 24 heures chez l'adulte
- ✓ maintenir une pression de 30 secondes lors de la mise en place du patch pour une adhérence optimale
- ✓ conditionné uniquement en emballage de 7 pièces à un prix plus élevé que les autres emballages de patches anti-inflammatoires actuellement sur le marché

LEVOSERT° (lévonorgestrel) : prolongation de la durée d'action et point sur les « stérilets »



A la suite de la polémique au sujet des pilules contraceptives de 3^{ème} et 4^{ème} générations accusées de provoquer des thromboses veineuses pouvant conduire à des embolies pulmonaires, les femmes

semblent boudier cette méthode de contraception. En Suisse, le nombre d'emballages vendus de tous types de pilules confondus a diminué d'environ 20% entre 2010 et 2016. Parallèlement, les stérilets semblent être une alternative de plus en plus plébiscitée. Sur le « podium » des méthodes contraceptives, ils se situent en troisième place après le préservatif et la pilule. Il convainc de plus en plus de femmes à la recherche d'une contraception à la fois efficace et peu contraignante.

Dans le langage commun, c'est souvent le terme de stérilet qui est utilisé, mais les professionnels de santé préfèrent utiliser le terme technique de dispositif intra-utérin (DIU), puisqu'il s'agit bien d'une méthode de contraception et non de stérilisation !

Il en existe deux sortes dont l'efficacité est comparable : au cuivre (NOVA T380 SIU°) ou à base du progestatif lévonorgestrel. Le marché suisse compte quatre spécialités (là aussi d'efficacité comparable): MIRENA°, JAYDESS° ([PN n°116 de juillet 2014](#)), LEVOSERT° et KYLEENA° ([PN n°149 de novembre 2017](#)), selon l'ordre de leur année de commercialisation ^{24,25,26}.

Le recul d'expérience est plus important avec les dispositifs au cuivre, mais ces derniers sont parfois mal tolérés en raison des saignements menstruels abondants qu'ils peuvent entraîner. De ce fait, les stérilets hormonaux sont le plus souvent employés d'emblée.

Leur mode d'action est différent : les DIU hormonaux, en délivrant le progestatif, affinent la muqueuse utérine et épaississent les sécrétions du col de l'utérus, empêchant ainsi le passage des spermatozoïdes et la nidation de l'œuf. Le stérilet au cuivre, quant à lui, agit sur les

²⁴ www.planetesante.ch/Magazine/Gynecologie/Pilule-contraceptive/Sterilet-implant-diaphragme-patch-les-femmes-ont-le-choix

²⁵ www.planetesante.ch/Magazine/Gynecologie/Sterilet/Dispositifs-intra-uterins-DIU-stop-aux-idees-recues

²⁶ www.swissmedinfo.ch, monographies des spécialités

spermatozoïdes en les rendant moins mobiles et moins viables dans l'utérus. Il empêche également l'implantation de l'embryon et la nidation, mais sans diffusion d'hormones. Cela semble évident, mais rappelons que les DIU ne protègent pas contre les maladies sexuellement transmissibles.

Le tableau suivant, repris de l'article du [PN n°149 de novembre 2017](#) consacré à KYLEENA°, compare les quatre dispositifs intra-utérins hormonaux ²⁶. Les données ont été actualisées en janvier 2023 et les mises à jour/modifications sont signalées en gras.

A noter que les données disponibles sur la longueur de KYLEENA° et JAYDESS° ont été modifiées de 30 mm à 31 mm. Il s'agit d'un changement de la mesure annoncée, mais sans modification du dispositif. Les deux changements majeurs résultent donc de la durée d'action maximale de LEVOSERT° et de MIRENA°, augmentée toutes les deux à 6 ans au lieu de respectivement 3 et 5 ans en cas d'utilisation à visée contraceptive.

KYLEENA° et JAYDESS° présentent néanmoins l'avantage de libérer moins de principes actifs et donc potentiellement d'induire moins d'effets indésirables tout en présentant un avantage sur la taille du dispositif (corps étranger plus petit que la femme a moins de risque de sentir).

Nom commercial et firme	Indications	Durée maximale d'action	Longueur	Dose de lévonorgérel	Libération
LEVOSERT° Gedeon	Contraception Hyper-ménorrhée	6 ans	32 mm	52 mg	20 µg /24 h
MIRENA° Bayer	Contraception Hyper-ménorrhée Prévention de l'hyperplasie de l'endomètre durant une thérapie oestrogénique substitutive	Aucune donnée sur une durée d'utilisation supérieure à 5 ans pour ces deux indications	32 mm	52 mg	20 µg /24 h
JAYDESS° Bayer	Contraception	3 ans	31 mm	13.5 mg	Libération moyenne sur 3 ans 6 µg /24 h
KYLEENA° Bayer	Contraception	5 ans	31 mm	19.5 mg	Libération moyenne sur 5 ans 9 µg /24 h

LEVOSERT°, comme les autres DIU, peut s'utiliser chez les femmes n'ayant jamais eu de grossesse, mais n'a pas été étudié en-dessous de 18 ans. Il n'est donc pas officiellement indiqué chez ces patientes même si le recul d'expérience montre que son usage est sûr.

Sa mise en place et son retrait peuvent occasionner de légères douleurs ou des saignements, gênes également provoquées par les autres DIU.

Le profil des effets indésirables de LEVOSERT° est comparable aux autres DIU. Il entraîne des modifications des saignements, y compris des règles plus abondantes (12% des femmes) ou moins abondantes (23%), des « spotting » (32%, saignements survenant entre deux cycles menstruels), des oligoménorrhées (10%, règles faibles peu fréquentes) et des aménorrhées (18%, absence de règles). Si ses effets sont qualifiés d' « indésirables », ils sont parfois mis à contribution. Effectivement, les stérilets hormonaux peuvent être utilisés pour réduire la fréquence et la quantité des règles ou induire une aménorrhée ([PN n°138 d'octobre 2016 Suppression des règles sous contraceptif](#)).

Les autres effets indésirables principaux sont des vulvovaginites (10,5%), des douleurs abdominales (21%) et des céphalées (15%)²⁶.

Pour les deux types de DIU (cuivre ou hormonal), il peut arriver que le stérilet soit mal positionné ou qu'il se déplace après la pose, même si cela reste rare. Ce risque peut entraîner une perte d'efficacité ou une infection. Le risque de déplacement augmente en cas d'utilisation d'une cup menstruelle. Elle est par conséquent déconseillée aux porteuses d'un stérilet²⁷.

Enfin, GEDEON RICHTER annonce la commercialisation prochaine (sans préciser de date) de LEVOSERT ONE°. Contactée, la firme nous a répondu que le produit sera le même, mais l'applicateur et le dispositif permettant son insertion seront améliorés afin de faciliter cette dernière pour le gynécologue.

Si la pilule contraceptive est prise de manière optimale, son efficacité est semblable à celle des DIU. En effet, ces derniers présentent l'avantage d'être efficaces indépendamment de l'adhésion thérapeutique ! Prise de manière imparfaite, la pilule voit son efficacité diminuée. Pour les patientes à risque d'oublis, les DIU peuvent donc représenter une alternative intéressante. Les DIU étant moins dosés en progestatif, ils entraînent un risque moins élevé de thrombose que la pilule contraceptive, mais restent également contre-indiqués chez les patientes présentant des antécédents de thrombose.

Pour terminer, rappelons qu'il n'y a pas de méthode contraceptive optimale. La meilleure reste celle que la femme a pu choisir en étant correctement informée sur les recommandations d'utilisation et les risques qui en découlent, ainsi qu'en fonction de ses besoins et de son mode de vie^{24,25,28}.

POUR ALLER PLUS LOIN...

Avant la mise en place d'un DIU hormonal, il faut exclure toute grossesse, s'assurer que la patiente ne souffre pas de maladies de l'endomètre et qu'elle n'a pas de prédisposition aux infections (par exemple en étant sous traitement immunosuppresseur), car ce sont les principales contre-indications. La pose du DIU doit se faire par le gynécologue au cabinet dans les sept jours qui suivent le début des règles. Il est possible de l'insérer au plus tôt six semaines après l'accouchement. Puisque cette méthode contraceptive contient uniquement un progestatif, elle est compatible avec l'allaitement.

Le lévonorgestrel étant métabolisé par le cytochrome 3A4, son efficacité pourrait en théorie être diminuée par de nombreux médicaments. Toutefois, libéré par un DIU, son action est locale, si bien que le risque d'interaction n'est pas cliniquement significatif.

²⁷https://www.sggg.ch/fileadmin/user_upload/Aufklaehrungsprotokoll_Einlegen_einer_Spirale_f.pdf

²⁸ Prescrire, Premiers Choix Prescrire Contraception, Actualisation août 2021

LEVOSERT° - A retenir pour le conseil :

- ✓ deux types de stérilet ou DIU : au cuivre (plus grand recul d'expérience mais parfois mal tolérés en raison des saignements menstruels abondants) ou à base de progestatif
- ✓ quatre DIU hormonaux disponibles : MIRENA°, JAYDESS°, LEVOSERT° et KYLEENA°
- ✓ durée maximale d'action contraceptive augmentée à 6 ans pour LEVOSERT° et MIRENA°
- ✓ JAYDESS° et KYLEENA° : diffusent une dose moindre d'hormones et entraînent potentiellement moins d'effets indésirables
- ✓ de taille inférieure que LEVOSERT° et MIRENA° (moins de risque de gêne pour la femme)
- ✓ Alternative à la pilule avec un risque de thrombose moins important et une efficacité indépendante de l'adhésion thérapeutique

SUPPLEMENTATION EN VITAMINE B12 : DEUX NOUVEAUTES SUR LE MARCHE

La vitamine B12 (aussi appelée cyanocobalamine) participe à de nombreux processus métaboliques et contribue au bon fonctionnement du système nerveux au même titre que l'ensemble des vitamines du groupe B. Elle peut donc être conseillée dans les épisodes de fatigue, de tension nerveuse et de difficultés de concentration ou comme prévention de la carence à toute personne dont les apports alimentaires en vitamine B12 sont faibles ou insuffisants. Il s'agit principalement des végétariens ou végétans et des patients alcooliques.

Cet article résume les points clés concernant les indications à la substitution et fait la synthèse des produits existant sur le marché en présentant deux nouveautés.

La vitamine B12 est un terme général pour désigner plusieurs molécules de structures similaires nommées cobalamines. Les principales sont la cyanocobalamine et l'hydroxycobalamine (voir encadré « pour aller plus loin »). La vitamine B12 est soluble dans l'eau. Elle n'est pas fabriquée par le corps, mais apportée par la consommation de viande, œufs ou produits laitiers²⁹. Chez les végétariens, il faut donc veiller à consommer suffisamment d'œufs et produits laitiers pour prévenir le déficit (voir le tableau en fin d'article). La vitamine B12 intervient dans la formation des globules rouges, le fonctionnement du système nerveux et de manière générale pour le renouvellement cellulaire.

Les causes d'un déficit en vitamine B12 sont multiples³⁰. La plus fréquente est l'anémie de Biermer, une maladie dans laquelle l'estomac ne produit plus de facteur intrinsèque (voir la partie « pour aller plus loin »). Une prise alimentaire pauvre en vitamine B12, comme lors d'un régime végétalien, peut également induire un déficit après plusieurs années³⁰. Comme ce mode de consommation est populaire depuis quelques années, il y a donc un coup de projecteur sur la prévention de la carence par des compléments alimentaires riches en vitamine B12. Diverses



²⁹ Bruttin DJ-P, Gilet DP, Grandoni DF, Alberio PL, Favre DL. Vitamine B12 en pratique : quand tester ? Comment tester ? Et qui substituer ? *REVUE MÉDICALE SUISSE*. Published online 2021:6.

malabsorptions, comme lors de maladie de Crohn ou coeliakie (intolérance au gluten), ou suite à des chirurgies de l'estomac, comme le by-pass gastrique, peuvent induire des carences en B12. Certains médicaments, comme la metformine ou les inhibiteurs de la pompe à protons, en réduisent l'absorption et leur prise régulière peut créer des carences sur le long terme ³⁰. Enfin, certaines maladies chroniques, comme les maladies auto-immunes de la thyroïde, peuvent induire une carence ³¹.

En cas de déficit en vitamine B12, il existe de nombreux symptômes qui sont peu spécifiques. On retrouve principalement des signes hématologiques en lien avec l'anémie (pâleur, dyspnée), des symptômes neuropsychiatriques (syndrome confusionnel, dépression, fatigue, trouble de la concentration) et des atteintes du système nerveux périphérique (vertiges, trouble de la proprioception, faiblesse musculaire) et autonome (hypotension orthostatique). C'est la mesure du taux de vitamine B12 dans le sang qui détermine s'il existe une carence ou non. Celle-ci est avérée lorsque la concentration est inférieure à 150 pmol/L ³⁰.

En cas de carence avérée et de symptômes sévères, la vitamine B12 est généralement administrée par injections sous-cutanées ou intra-musculaires avec divers schémas de substitution. Le plus souvent, une dose quotidienne de 1mg est administrée par voie sous-cutanée durant une semaine, puis une fois par semaine durant un mois, puis une fois par mois pour une durée propre à chaque situation. Lorsque la carence n'est pas liée à une problématique d'absorption ou lorsque la voie injectable n'est pas appropriée (ou jugée trop douloureuse), il est possible de prendre quotidiennement de hautes doses de vitamine B12 (1mg) par voie orale. Les compléments alimentaires sur le marché qui contiennent des doses quotidiennes de 500mcg sont donc sous-dosés et apportent peu d'intérêt pour le traitement d'une carence. Le traitement par voie orale nécessite un suivi de la réponse au traitement par un dosage régulier.



Lorsque la carence est traitée et qu'il subsiste une situation de malabsorption soit en raison de la prise de médicament (metformine, ou inhibiteurs de la pompe à protons) ou d'une pathologie digestive (chirurgie bariatrique), il est possible de prévenir la malabsorption par l'administration quotidienne de doses entre 500mcg à 2000mcg ²⁹. Cette substitution est recommandée à vie en cas de malabsorption²⁹. Dans ce contexte, les compléments alimentaires disponibles contiennent donc une dose suffisante (500mcg ou plus) pour les proposer en prévention. Lors d'apports alimentaires insuffisants, après une correction initiale de la carence par de hautes doses orales ou injectables, certaines sources mentionnent qu'un apport d'au moins 250mcg devrait être consommé en raison de la faible absorption de la vitamine B12 ³². Toutes les spécialités disponibles sur le marché conviennent donc à cette indication.

³⁰ Ahmed MA. Metformin and Vitamin B12 Deficiency: Where Do We Stand? J Pharm Pharm Sci. 2016 Jul-Sep;19(3):382-398. doi: 10.18433/J3PK7P. PMID: 27806244.

³¹ <https://www.swissdocu.ch/fr/news/108-pharmacie/1294-vitamine-b12-supplementation-orale>

³² Roman Pawlak. How prevalent is vitamin B12 deficiency among vegetarians?, Nutrition Reviews, Volume 71, Issue 2, 1 February 2013, Pages 110–117, <https://doi.org/10.1111/nure.12001>

En conclusion, il y a donc peu de risques à conseiller la vitamine B12 chez la plupart des patients qui souhaitent prendre des vitamines. Ils peuvent être proposés « à l'aveugle » car il n'y a pas de risque à donner une dose trop importante de vitamine B12 étant donné que celle-ci est hydrosoluble et éliminée en cas d'excès. De plus, les effets indésirables n'ont été observés que dans de rares cas et il s'agissait principalement de réactions cutanées ou de réactions allergiques au principe actif³³. On s'assurera surtout que les patients connus pour des malabsorptions digestives soient vus régulièrement par leur médecin et que l'effet d'une éventuelle substitution orale soit contrôlé par des dosages sanguins au moins une fois par année²⁹.

LIVSANE B12 VITAL POWER° : nouveau complément alimentaire à boire

Il s'agit d'un complément alimentaire sous forme liquide avec 500mcg de vitamine B12 par ampoule de 10ml à boire et qui s'apparente à un médicament déjà connu (VITASPRINT B12°, traité dans le [PN n°103 d'avril 2013](#)) à la différence que LIVSANE B12 VITAL POWER° contient en plus d'autres vitamines du groupe B (comme la B1, B2 et B6), ainsi que des acides aminés (L-glutamine et L-serine). Ce produit n'a pas vraiment d'avantage sur les autres compléments alimentaires déjà existants sur le marché, même s'il contient plusieurs vitamines. Sa concentration à 500mcg est inférieure à d'autres produits en vente libre.



VITARUBIN ORAL° : enfin une spécialité remboursée par l'assurance de base qui contient de la vitamine B12 adéquatement dosée

VITARUBIN ORAL° est une nouvelle spécialité commercialisée depuis le début de l'année 2023 et qui contient 1000mcg de vitamine B12 par comprimé. Elle est remboursée par l'assurance de base,



contient un haut dosage de vitamine B12 pour la voie orale et est disponible sur la liste D pour le conseil en officine. La posologie recommandée en prophylaxie des carences est de 1 comprimé par jour. En cas de traitement, on peut augmenter la dose à 2 comprimés par jour. Les comprimés doivent être pris en dehors des repas. A l'officine on peut conseiller cette forme dans le contexte d'une prévention de la carence en cas de facteurs de risques comme la prise de metformine ou d'IPP au long court ou dans le cas de patients végétariens recherchant un traitement adéquatement dosé sur quelques mois. Comme il est difficile de suivre l'effet du traitement cliniquement, il faudrait recommander au patient de mesurer le taux de vitamine B12 chez son médecin afin de s'assurer que la forme orale convienne et que l'absorption est suffisante pour traiter une éventuelle carence. Pour les patients avec une malabsorption digestive liée à une maladie chronique telle qu'un Crohn ou un by-pass, on recommandera la substitution orale uniquement après s'être assuré qu'un traitement initial par voie injectable en cas de carence avérée ait été effectué et en réservant la forme orale pour la prévention avec un dosage sanguin régulier²⁹.

Avant que la spécialité VITARUBINE ORAL° ne soit commercialisée, il n'existait pas de préparations pharmaceutiques orales remboursées par l'assurance maladie de base contenant

³³ Compendium suisse des médicaments, VITARUBIN ORAL°, consulté en janvier 2023.

un dosage suffisamment élevé en vitamine B12 pour être utilisé comme substitution. Une alternative est de boire le contenu des ampoules de VITAMINE B12 AMINO° dosées à 1mg (LS)³⁴, de recourir à une préparation magistrale (plus chère) ou de commander une spécialité à l'étranger (non remboursée). Seul BENEXOL° (contenant 1000mcg de vitamine B12) est enregistré pour la voie orale, mais n'est pris en charge que par les assurances complémentaires et sa prescription n'est pas recommandée en cas de déficit en vitamine B12 seul étant donné qu'il contient d'autres vitamines³⁴. Dès lors, on voit fréquemment des prescriptions pour une préparation magistrale sous forme de capsules orales ou de spray nasal délivrant la dose de 500mcg (à faire une fois par semaine dans une narine) pour assurer un remboursement par l'assurance maladie.

Malheureusement, il n'existe pas de comparaison de ces trois méthodes d'administration et il est donc difficile de définir si elles sont équivalentes ou non. On sait toutefois que l'administration de hautes doses quotidiennes (entre 1000mcg et 2000mcg par jour) par voie orale s'est montrée autant efficace qu'une administration par voie intramusculaire mensuelle³⁵. Dans ce contexte, on comprend l'avantage qu'offre VITARUBIN ORAL° dans l'arsenal thérapeutique !

Entre toutes les formes disponibles, on choisira l'une ou l'autre en fonction de la sévérité de la carence (si sévère = injectable), de la voie d'administration la plus appropriée (si malabsorption = injectable; si injection jugée trop douloureuse = forme orale), des préférences du patient et également des conditions de remboursement.

POUR ALLER PLUS LOIN...

Il n'y a pas de différence d'effet dans le traitement de la carence et de l'anémie de Biermer entre les formes parentérales de vitamine B12, qu'elles contiennent la cyanocobalamine (VITAMINE B12 AMINO° et VITARUBIN SOL INJ°) ou l'hydroxocobalamine (VITARUBIN DEPOT°). Ces deux formes sont équivalentes, même si leur pharmacocinétique peut être théoriquement différente puisque la forme dépôt permet une administration moins fréquente, ce qui peut être intéressant puisque celle-ci est douloureuse³⁶. Cet avantage ne semble pas être relevant d'un point de vue clinique étant donné que la réduction des concentrations plasmatiques au cours du temps est la même pour les deux formes.

Une fois ingérée dans le duodénum, la vitamine B12 se lie au facteur intrinsèque produit par l'estomac et cette liaison permet son absorption plus loin dans le tube digestif. Seule une faible proportion (entre 1 à 5%) est absorbée par diffusion passive, sans faire intervenir le facteur intrinsèque³⁷. Ceci implique que de hautes doses soient nécessaires par voie orale pour être efficaces et qu'on réserve cette voie d'administration à la prévention de la carence ou après avoir complété les stocks par une administration de la forme injectable (qui est douloureuse).

³⁴ https://www.phnvh.ch/upload/docs/application/pdf/2020-11/vitb12_synthese.pdf, Vitamine B12 : supplémentation chez l'adulte. Version 01.2022

³⁵ Stabler SP. *New Engl J Med*. 2013;368(2):149-160.

³⁶ Sugrue A. *BMJ*. 2014;349(sep03 3):g5391-g5391.

³⁷ Shipton M, Thachil J. Vitamin B12 deficiency - A 21st century perspective. *Clinical medicine (London, England)*. 2015;15(2):145-150.

Médicaments contenant de la vitamine B12 commercialisés en Suisse

Spécialités	Voie d'admin	Autres composants	Dose de vitamine B12	forme galénique et conditionnement	Catégorie de remise	Remboursement
Injectables						
VITAMINE B12 AMINO° (solution inj. 1mg/mL)	IM, SC ou orale puisque le contenu de l'ampoule peut être bu (peu pratique)	aucun	1000 mcg	solution injectable, ampoule	B	LS
VITARUBIN SOL INJ° (solution inj. 1mg/mL)	IM, SC	aucun	1000 mcg	solution injectable, ampoule	B	LS
VITARUBIN DEPOT° (solution inj. 1mg/mL)	IM seulement	aucun	1000 mcg	solution injectable, ampoule	B	LS
Nasale						
Spray nasal de vitamine B12 (préparation magistrale, 1 pulvérisation = 500 mcg)	Intranasal	aucun	500 mcg/ spray	spray nasal	Non pertinent	LS
Orales						
BENEXOL B12°	orale	thiamine (vitamine B ₁), pyridoxine (vitamine B ₆)	1000 mcg	comprimé, 50 pces	B	HL
VITARUBIN ORAL°	orale	aucun	1000 mcg	comprimé, 30 pces	D	LS
PHYTOPHARMA VITAMINE B12° (*)	orale	aucun	500 mcg	comprimé à sucer	D	LN
BURGERSTEIN VITAMINE B12 BOOST° (*)	orale	aucun	500 mcg	comprimé	D	LN
VITASPRINT B12°	orale	DL-phosphosérine, glutamine	500 mcg	ampoule à boire	D	LN
BIOVIGOR°	orale	L-phosphothreoninum, L-glutaminum, L-O-phosphoserinum, L-arginine	500 mcg	sirop	D	HL

(*) produit certifié VEGAN selon le fabricant ³¹.

Pour vous aider dans le conseil, voici les quantités de vitamine B12 contenue dans divers aliments. On constate effectivement que les produits d'origine animale en sont riches.

Aliments contenant de la vitamine B12 ³⁸ :

Aliment	Teneur en vitamine B12 (en µg/100 g d'aliment)
Foie d'agneau, de veau ou de génisse cuit	42,5 à 74
Praire ou bigorneau cuit, huître crue	24 à 39,5
Maquereau ou hareng cuit	15 à 19
Foie de morue en boîte	15,7
Sardine en boîte	14
Crevette cuite	5
Thon en boîte	4
Cabillaud, lieu ou saumon cuit	2 à 3
Steak de boeuf grillé	2,7
Emmental, mozzarella, gouda, camembert	1 à 2,5
Oeuf dur	1,1
Poulet cuit	0,5
Yaourt nature	0,2

Supplémentation en vitamine B12 - A retenir pour le conseil :

- ✓ vitamine B12 apportée par la consommation de viande, œufs ou produits laitiers
- ✓ donc carence fréquente en cas de régime végétarien et en cas de malabsorption digestive
- ✓ si carences sévères, symptômes neurologiques ou hématologiques : voie injectable recommandée
- ✓ pour la prévention des carences, la voie orale est autant efficace à 1000mcg/jour que la voie injectable
- ✓ de nombreux produits sur le marché avec des voies d'administration, des dosages et des conditions de remboursement différents
- ✓ VITARUBIN ORAL[®] est dosé à 1000mcg et la prise de 1 comprimé par jour est utile pour la prévention et le traitement des carences
- ✓ VITARUBIN ORAL[®] est le premier médicament par voie orale suffisamment dosé et remboursé
- ✓ LIVSANE B12 VITAL POWER[®] dosé à 500mcg n'apporte pas d'avantage par rapport aux traitements déjà existants sur le marché
- ✓ peu d'effets indésirables et pas de risque de surdosage

³⁸ [Les aliments les plus riches en vitamine B12 | LaNutrition.fr](https://www.lanutrition.fr/les-aliments-les-plus-riches-en-vitamine-b12)

Pharmacovigilance

DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

La déclaration des effets indésirables liés aux médicaments s'inscrit dans un processus de pharmacovigilance (voir encadré) ; c'est une obligation légale, régie par la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h), entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2019³⁹. Il s'agit d'un élément important du suivi de la sécurité d'un



médicament après sa mise sur le marché. En effet, la population ayant accès au médicament devient bien plus large (âge ou prise d'autres médicaments p.ex.) et présente d'autres comorbidités que la population étudiée lors du développement du médicament et qui est souvent sélectionnée. Des effets indésirables moins fréquents, mais potentiellement graves, peuvent alors être détectés et faire évoluer le profil de sécurité du médicament. La pharmacovigilance est primordiale pour des raisons médicales et éthiques, car elle permet de protéger les patients d'éventuelles répercussions négatives induites par un traitement. Cette discipline clinique a été développée suite au désastre de la thalidomide dans les années 50⁴⁰.

Il est à noter que la simple suspicion d'une causalité entre l'effet indésirable constaté et le médicament suffit à faire une déclaration. C'est pourquoi plus la déclaration est précise, plus la relation causale entre le médicament et l'effet indésirable constaté pourra être déterminée par l'organisme de pharmacovigilance. Les professionnels de santé devraient donc annoncer tous les cas suspects sans juger du lien possible ou non avec le médicament concerné, ce qui est fait ensuite en compilant les données de plusieurs cas rapportés. Toujours selon la LPT_h, les effets indésirables graves, encore inconnus ou insuffisamment mentionnés dans l'information professionnelle du médicament et/ou revêtant une importance médicale particulière, ont l'obligation d'être annoncés (voir encadré).

³⁹ Pharmacovigilance, www.swissmedic.ch, consulté le 28.01.2023

⁴⁰ Pharmacovigilance : assurer la sécurité d'emploi des médicaments, Organisation mondiale de la Santé, Genève, 10.2004

Relevons cependant que la déclaration des effets indésirables après la mise sur le marché des médicaments n'est, à ce jour, que peu ancrée dans la pratique des professionnels de la santé. En effet, les processus de déclaration peuvent être longs et compliqués et sont peu connus de ces derniers, pharmaciens compris. Là ne sont pas les seuls facteurs responsables de la sous-déclaration des effets indésirables qui est un élément reconnu. En effet, il a été constaté que lorsque les effets indésirables sont connus, bien que graves, ils ne font que rarement l'objet de déclarations spontanées ; c'est le cas par exemple des hémorragies gastro-intestinales sous AINS ou anticoagulants, dont l'issue est parfois fatale ⁴¹. A ceci s'ajoute la valeur que donnera le professionnel de la santé aux effets indésirables mentionnés par un patient. Rappelons par exemple la polémique autour du stérilet MIRENA^o, pour lequel les patientes ont mentionné à leurs soignants des effets indésirables handicapants connus, tels que vertiges et état dépressif. Plusieurs d'entre elles n'ont pas été entendues par leurs soignants et c'est seulement lorsque les patientes elles-mêmes ont pu déclarer à l'autorité compétente les effets indésirables ressentis que des mesures ont été prises ⁴².

Rappel du cadre légal :

LPTH, Art. 59, Obligation de déclarer, système de notification et droit de déclarer,

- alinéa 3 : *Quiconque utilise ou remet, à titre professionnel, des produits thérapeutiques destinés à l'être humain ou aux animaux, ou est autorisé à le faire en tant que professionnel de la santé, est tenu de déclarer à l'institut tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu, tout incident et toute autre observation de faits graves ou jusque-là inconnus ainsi que les défauts qui sont déterminants du point de vue de la sécurité thérapeutique.*

LPTH, Art. 87, Sanctions en cas de non-déclaration

Est passible d'une amende de 50 000 francs au plus, quiconque, intentionnellement

- *alinéa 1.c : contrevient aux obligations de déclarer, d'enregistrer ou de publier prévues par la présente loi*
- *alinéa 3 : Si l'auteur agit par négligence, il est puni d'une amende de 20 000 francs au plus*
- *alinéa 6 : Dans les cas de très peu de gravité, il peut être renoncé à la poursuite pénale et à la condamnation*

Les effets indésirables graves doivent impérativement être déclarés dans les 15 jours qui suivent leur identification ; cette catégorie comprend les cas ayant :

- entraîné le décès du patient,
- présenté un risque de décès potentiel,
- abouti à une hospitalisation ou susceptibles de prolonger une hospitalisation,
- provoqué un handicap permanent ou sérieux.
- Les autres cas jugés médicalement importants (situations qui auraient pu aboutir sur les cas précédemment cités p.ex.).

Les effets indésirables moins graves doivent être déclarés dans un délai de 60 jours.

Comment fonctionne le système de déclaration des effets indésirables en Suisse ?

Depuis le 1^{er} janvier 2021, les déclarations sont traitées directement par Swissmedic, en collaboration avec six centres régionaux rattachés à un service universitaire de pharmacologie clinique ⁴³ ; ils se situent dans les cantons de Genève, Vaud, Berne, Bâle, Zürich et du Tessin. En parallèle, Swissmedic échange étroitement avec le Centre international de pharmacovigilance de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

La déclaration d'effets indésirables est obligatoire pour les professionnels de santé autorisés à prescrire, remettre ou utiliser des médicaments ainsi que pour les entreprises pharmaceutiques qui fabriquent ou distribuent des médicaments prêts à l'emploi. La LPTH mentionne les sanctions en cas de manquement à ce devoir (voir encadré).

⁴¹ Pharmacovigilance et annonce spontanée d'effets indésirables : 10 ans après la mise en vigueur de la Loi sur les Produits Thérapeutiques, Bulletin des médecins suisses, 2013

⁴² Stérilet hormonal Mirena : les Françaises dénoncent une omerta sur les effets secondaires, TV5 monde, 12.2021

⁴³ Sur les traces de la pharmacovigilance, Swissmedic, 03.2021

Les patients peuvent eux aussi déclarer des effets indésirables ; dans ce cas, il est recommandé que l'annonce soit faite avec le médecin de famille. En effet, afin qu'une déclaration d'effets indésirables puisse être suivie par Swissmedic, elle doit être complétée de manière précise et remplir au minimum les critères suivants :

- Informations sur le médicament
- Informations sur le patient
- Informations sur le déclarant
- Au moins un effet indésirable concret apparu

Plus les informations données sont précises, plus l'annonce sera utile au centre de pharmacovigilance ; voici quelques éléments utiles à transmettre lors d'une annonce ⁴⁴ :

Informations utiles à transmettre lors d'une annonce spontanée d'EIM	
Effets indésirables	<ul style="list-style-type: none"> • Symptômes et signes cliniques associés • Séquence temporelle (temps écoulé entre l'administration et l'EIM) • Evolution • Mesures thérapeutiques prises
Médicament(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Posologie • Date début/fin/traitement poursuivi • Traitements concomitants • Si possible numéro de lot pour les vaccins, les produits sanguins ou pour toute suspicion de défaut de qualité
Patient	<ul style="list-style-type: none"> • Date de naissance, poids, sexe • Comorbidité: fonction rénale, atteinte hépatique...
Diagnostic différentiel	<ul style="list-style-type: none"> • Autres étiologies • Résultats d'éventuels examens

Les formulaires de déclaration se trouvent sur le site Internet de Swissmedic :

www.swissmedic.ch

→ médicaments à usage humain

→ surveillance du marché

→ pharmacovigilance

Les déclarations se font désormais sous forme électronique et sécurisée ; elles sont ensuite examinées et Swissmedic détermine la nécessité de prendre des mesures quant à la préparation concernée. Les déclarations sont ensuite rendues anonymes et archivées. Le formulaire se compose de 9 rubriques qui peuvent être remplies dans l'ordre que l'on souhaite ; la procédure peut être mise en suspens et enregistrée puis reprise plus tard en cas de manque de temps (cela représente l'équivalent d'un formulaire de 2 pages à compléter avec des informations qui sont facilement disponibles à la pharmacie).

Parmi les mesures qui peuvent être décidées suite à une déclaration d'effets indésirables, on retrouve ⁴⁵ :

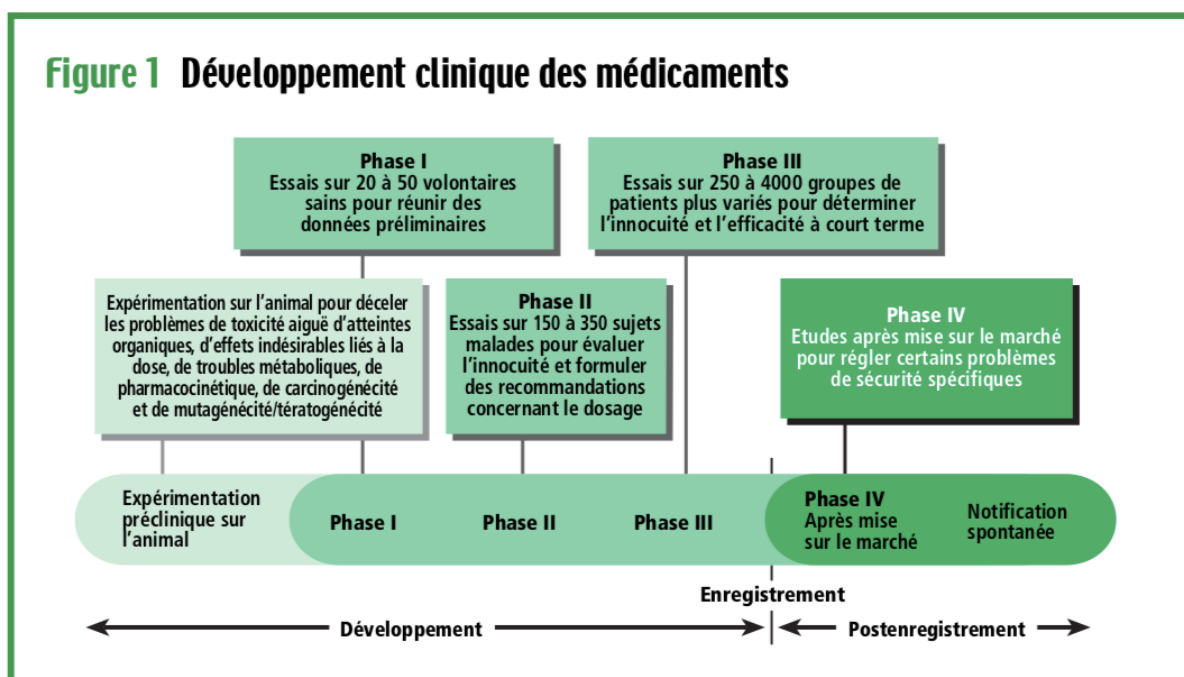
⁴⁴ Importance et particularités de la pharmacovigilance en pédiatrie, Revue Médicale Suisse, 04.2019

⁴⁵ Initiative face à la sous-déclaration des effets indésirables médicamenteux dans un centre hospitalier : mise en place d'un système de pharmacovigilance active, Ameye Thomas, 01.2015

- Modification de la notice d'emballage (ajout de précautions d'emploi, de modalités de prescriptions particulières) et annonces de pharmacovigilances (qu'on retrouve p.ex. sur le site compendium.ch sous la rubrique news / sécurité thérapeutique)
- Restrictions d'autorisation de mise sur le marché (AMM)
- Retrait du marché

Rappel sur les différentes phases de développement du médicament :

Avant le lancement d'un essai clinique, le fabricant doit obtenir l'autorisation de l'autorité nationale compétente (Swissmedic pour la Suisse) ainsi que des commissions d'éthique, composées de médecins, théologiens, juristes et de personnes extérieures représentant les intérêts de la population ⁴⁶. Les essais cliniques de phase I peuvent ensuite commencer, jusqu'à la phase III. Si toutes les étapes sont passées avec succès, le médicament obtient une autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée par Swissmedic, et peut ensuite être commercialisé. Le médicament continue d'être suivi en termes d'efficacité et d'innocuité, on parle alors de phase IV ; c'est dans cette phase que les effets indésirables non-identifiés auparavant doivent être déclarés.



www.who.int

ATTENTION A NE PAS CONFONDRE :

- **Pharmacovigilance** : surveillance des médicaments et prévention du risque potentiel ou avéré d'effets indésirables résultant de leur utilisation. La pharmacovigilance s'exerce tout au long de la vie d'un médicament ⁴⁷.
- **Matériorivigilance** : surveillance des incidents ou risques d'incidents relatifs à un dispositif médical mis sur le marché ⁴⁸. Ici aussi, les pharmaciens sont tenus de déclarer les incidents, en vertu de l'Ordonnance sur les Dispositifs Médicaux, Art. 66, alinéa 4 :

⁴⁶ www.interpharma.ch, consulté le 28.01.2023

⁴⁷ <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/la-surveillance-des-medicaments/article/la-pharmacovigilance>, consulté le 28.01.2023

⁴⁸ <https://www.hug.ch/service-biomedical-equipements/materiovigilance>, consulté le 28.01.2023

Quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un incident grave lors de l'utilisation de dispositifs doit le déclarer au fournisseur et à Swissmedic. La déclaration peut être faite par une société professionnelle.

- **Défauts de qualité** : non-conformité aux spécifications décrites dans l'AMM ou déviation par rapport aux bonnes pratiques de fabrication ⁴⁹. En fonction du défaut constaté et du risque potentiel qu'il engendre, Swissmedic décide de la nécessité ou non de procéder à un retrait de lots ⁵⁰. En vertu de la LPT, Art. 59, toute personne peut annoncer un défaut de qualité; cependant, sont contraints de le faire :
 - alinéa 2 : les fabricants, les titulaires de l'AMM, les grossistes de médicaments
 - alinéa 3 : professionnels de la santé (médecins, pharmaciens et droguistes), administrant ou remettant des médicaments.

Pharmacovigilance, matériovigilance et défauts de qualité sont tous régis par la Loi sur les Produits Thérapeutiques (LPT) et doivent être annoncés à Swissmedic par le biais de formulaires en ligne.

DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES - A retenir pour le conseil :

- ✓ la déclaration d'effets indésirables peut se faire de manière simple au moyen de formulaires électroniques directement sur le site internet de Swissmedic par les professionnels de la santé et les firmes pharmaceutiques ainsi que par les patients
- ✓ elle est obligatoire pour les professionnels de la santé et est régie par la LPT
- ✓ en officine, tenir compte des effets indésirables mentionnés par les patients et les déclarer autant que possible et surtout s'il s'agit d'effets indésirables peu connus ou graves
- ✓ bien que cela demande de prendre du temps actuellement non-rémunéré, la culture de la pharmacovigilance dans un but de sécurité d'utilisation des médicaments mis sur le marché devrait être intégrée par les professionnels de la santé

En bref

DYMISTA° (azélastine et fluticasone) : aussi pour la rhinite et la rhinoconjonctivite allergiques perannuelles et arrivée d'un premier générique

DYMISTA° est un spray nasal présent depuis plusieurs années sur le marché (voir [PN n°113 d'avril 2014](#)) qui était initialement indiqué contre la rhinite allergique saisonnière. C'est une association regroupant un antihistaminique (azélastine comme dans ALLERGODIL°) et un corticostéroïde (fluticasone comme dans FLUTINASE°). Il est maintenant également indiqué pour le traitement de la rhinite et de la rhinoconjonctivite allergiques perannuelles. Ces dernières sont dues à des acariens ou des moisissures par exemple (et non des pollens), ce qui explique la présence de symptômes toute l'année. Ceux-ci se manifestent essentiellement par une sensation de nez bouché (et moins par des éternuements et "nez qui coule"). A noter encore l'arrivée d'un premier générique de DYMISTA° : AZELASTIN/FLUTICASON VIATRIS° SPRAY NASAL, qui est également indiqué contre la rhinite allergique saisonnière et perannuelle. Il s'agit d'un produit en co-marketing mais qui n'est pas encore commercialisé au moment de la publication du PN.

⁴⁹ Signaler un défaut de qualité sur un médicament, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, 10.12.2021

⁵⁰ Défauts de qualité et retraits de lots, www.swissmedic.ch, consulté le 28.01.2023

ZENTEL° (albendazole) : indiqué dans le traitement des échinococcoses

ZENTEL° (albendazole) est un vermifuge qui a été présenté plus en détail (avec les autres médicaments de cette classe) dans le [PN n°67 de septembre 2009](#). Il est maintenant indiqué à partir de 6 ans dans le traitement des échinococcoses kystiques (causées par le ténia du chien) et alvéolaire (causée par le ténia du renard). Pour rappel, les échinococcoses sont des maladies rares mais graves provoquées par un ver qui se développe sur des dizaines d'années chez l'humain. La contamination se fait surtout par la consommation de légumes et fruits souillés (du jardin ou cueillette sauvage). La prévention est possible en lavant ou cuisant plantes et fruits, en se lavant les mains après avoir travaillé la terre et en vermifugeant une fois par mois les animaux de compagnie en contact avec des petits rongeurs (pour un rappel sur ces pathologies, voir le [PN n°95 de juin 2012](#)).

SIMIMED GINKGO° comprimés à 120 mg : une spécialité de plus parmi d'autres

Une nouvelle spécialité à base de feuilles de ginkgo avec un dosage identique à des spécialités comme TEBOFORTIN° ou SYMFONEL° ainsi que d'autres commercialisées par des firmes de génériques. C'est l'occasion d'un rappel sur le ginkgo abordé en détail dans le [PN n°160 de décembre 2018](#) : c'est un arbre très ancien originaire de Chine dont on fabrique des médicaments à base d'extraits secs de feuilles. Son mode d'action est inconnu et les données montrent une action probable sur les capacités cognitives des patients atteints d'une forme légère à modérée de démence d'Alzheimer ou de démence vasculaire et sur les symptômes comportementaux non psychotiques. Par contre, il n'y a à ce jour pas d'action prouvée sur la prévention de la démence, de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, des vertiges ou des acouphènes. Prudence chez les patients utilisant des anticoagulants (p.ex. SINTROM°) ou des antiagrégants plaquettaires (p.ex. PLAVIX° ou EFIENT°), car le ginkgo peut potentialiser leurs effets.

Paroxétine (DEROXAT° et génériques) : allongement possible de l'intervalle QT

Il est maintenant recommandé d'utiliser avec précaution la paroxétine en cas d'antécédents d'allongement de l'intervalle QT ou de troubles cardiaques, de prise d'antiarythmiques ou d'autres médicaments pouvant allonger l'intervalle QT (p.ex. des antibiotiques comme les quinolones ou macrolides ou de nombreux neuroleptiques). En effet, des cas d'allongement de cet intervalle ont été décrits, sans que le lien avec la prise de paroxétine soit encore clairement établi. La prise de paroxétine avec des médicaments allongeant l'intervalle QT et métabolisés par le CYP2D6 est contre-indiquée (p.ex. métoprolol – PRIMPERAN°), la paroxétine étant un inhibiteur fort de ce cytochrome.

Note de l'éditeur

Les avis exprimés dans le Pharma-News reflètent l'opinion de leurs auteurs en fonction des données disponibles au moment de la rédaction et n'engagent en aucune manière le CAP.

Résultats du test de lecture du PN 200 – Lauréates :

Test réussi !

Probst Romane	pharmacieplus du bourg marin	Marin
Mboyo Nsangeli	pharmacieplus du bourg marin	Marin
Fiaux Célia	pharmacieplus du bourg	La Tène
Murteira Da Siva Flavia	Pharmacie Cité Universitaire	Genève
Gerber Valérie	pharmacieplus schneeberger	Tramelan
Carrupt Maryline	Pharmacie de la Gare	Martigny
Matrainghand Maria-Rosa	Pharmacie du Vieux Village	Vernier
Bauer Marion	Pharmacie Centrale Emery	Yverdon-les-Bains
Fonseca Solange	Pharmacie de Malagnou	Genève
Lidjan Albijana	Pharmacie de Malagnou	Genève
Rausis-Droz Carine	Pharmacie des Dranses	Sembrancher
von Siebenthal Maude	Pharmacie de Charnot	Fully
Droghi Cinzia	Pharmacie de Charnot	Fully
Botelho Joana	Pharmacie de Charnot	Fully
Chollet Nathalie	Pharmacie de St-Légier	St-Légier
Dos Santos Costa Ana	Pharmacie Amavita Domdidier	Domdidier
Vanessa		
Ukaj Liridona	Pharmacie Amavita Domdidier	Domdidier
Moret Martine	Pharmacie Amavita Copet Vevey	Vevey
Jourdain Elodie	Pharmacie Pillonel	La Chaux-de-Fonds
Manosalvas Cindy	Pharmacie de Veyrier	Veyrier
Soares Liliana	Pharmacie de Veyrier	Veyrier
Ponard Nicole	pharmacieplus avenchoise	Avenches
Crausaz Christiane	pharmacieplus de la tête noire	Romont
Kramer Carine	pharmacieplus de la neuveville	La Neuveville
Fankhauser Christiane	pharmacieplus de la neuveville	La Neuveville
Miche Eloïse	pharmacieplus du vallon	St-Imier

L'heureuse lauréate est Nicole Ponard !

Elle gagnera un bon de Frs 100.- de son choix (ou de 120.- au CAP)

Le test de lecture se fait désormais électroniquement sur la plateforme d'apprentissage à l'adresse <https://CAPE-learning.ch>



Soit vous avez déjà un identifiant (adresse e-mail) et mot de passe et vous vous en souvenez

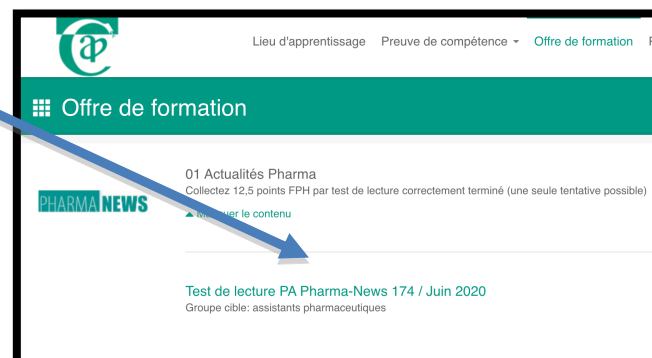
Soit vous n'en avez pas et vous vous inscrivez gratuitement

Soit vous avez déjà un identifiant et mot de passe, mais vous ne vous en souvenez pas

Une fois identifié(e), choisir l'onglet « Offre de formation », puis « Pharma-News », puis choisissez le test de lecture du n° précédent.

Le test de lecture s'adresse exclusivement aux abonnés du Pharma-News et requiert un code d'accès. Ce mois-ci, c'est :

Angelica201



Les assistant.e.s en pharmacie ont jusqu'au 25 du mois suivant pour répondre au test. Les lauréat.e.s (70% de réponses justes) participent automatiquement au tirage au sort pour un bon d'achat d'une valeur de CHF 100.-.

Attention, une seule tentative possible !

Les pharmaciens peuvent rattraper les tests jusqu'au 15 décembre de l'année en cours pour obtenir leurs points FPH (12,5 points par test réussi à 70%).

Bonne chance !