



# Bulletin d'information

Editorial	1
Les médicaments ne meurent jamais !	1
Nicorandil et ulcérations	2
Commentaire de communiqués de l'AFSSaPS	2

## Editorial

Pr Louis Merle

Nouvelle formule pour notre bulletin d'Information de Pharmacovigilance à l'occasion du lancement de notre site internet :

[www.sante-limousin.fr/pharmacovigilance](http://www.sante-limousin.fr/pharmacovigilance)

Venez nous rendre visite !

Vous pourrez y trouver nos coordonnées pour nous envoyer une question ou déclarer un effet indésirable. Vous trouverez aussi nos bulletins d'information, les alertes sélectionnées de l'AFSSaPS et autres documents utiles pour le bon usage des médicaments.

Nous vous remercions de votre fidélité et restons à votre disposition pour tous vos problèmes de sécurité d'emploi des médicaments.

Bonne lecture à tous !

## Les médicaments ne meurent jamais !

La mise en parallèle des effets utiles et des effets indésirables d'un médicament conditionne sa mise sur le marché mais aussi son maintien sur le marché et éventuellement son retrait du marché. Le poids respectif de ces effets est difficile à évaluer a priori et durant l'administration à la population s'il n'y a pas de retour vers les centres de pharmacovigilance. Lorsque des problèmes sont signalés il est délicat de déterminer à partir de quand ils sont suffisamment importants pour proposer un retrait du marché. L'évaluation a posteriori est, elle, évidente. Elle ne doit pas être considérée comme ayant été faite a priori.

*Le rapport bénéfice/risque négatif de vieux médicaments peut devenir positif quelques années plus tard !*

Dans cet ordre d'idées, il est intéressant de voir de vieux

médicaments, qui n'étaient plus employés pour diverses raisons, revenir sur le marché. C'est le cas du thalidomide dont on connaît la tératogénicité. Cette tératogénicité l'avait fait retirer du marché. Il revient dans le traitement de certains myélomes. L'acide para-amino-salicylique (PAS) était un vieil antituberculeux, bactériostatique qui n'était plus employé. Ce médicament, qui perturbe la fabrication d'acide folique dans le germe, revient sur le marché dans le traitement des formes multi-résistantes de tuberculose.

## Nicorandil et ulcérations

Un centre de pharmacovigilance a fait une synthèse des problèmes cutanéomuqueux graves liés à ce médicament commercialisé sous les noms IKOREL, ADANCOR et sous divers noms de génériques. Le nicorandil indiqué dans la prophylaxie de la crise d'angor entraîne des ulcérations du tube digestif à divers niveaux : bouche, estomac, intestin, anus, qui peuvent se compliquer de fistulisation, de perforation. Ces ulcérations sont d'autant plus fréquentes que la dose est forte et ne guérissent ou ne se stabilisent que si le traitement est interrompu définitivement. Les ulcérations intestinales peuvent être confondues avec les atteintes observées dans la maladie de Crohn ; elles sont aggravées par une prise de corticoïdes. Il est donc essentiel de vérifier l'absence de prise de nicorandil en cas d'ulcération du tube digestif et

de même il est essentiel que les cardiologues vérifient l'absence de lésions du tube digestif en cas de prise chronique de nicorandil. A noter que ces atteintes peuvent toucher d'autres territoires : cutané, génital, oculaire, qui peuvent nécessiter des reprises chirurgicales délicates.

## Commentaire de communiqués de l'AFSSaPS

### Inflammation du champ opératoire

*Alerte de matériovigilance 10/02/2009 - Utilisation concomitante de bistouris électriques en présence d'antiseptiques alcooliques*

Un communiqué récent mentionne que le bistouri électrique peut facilement enflammer l'alcool provenant de l'emploi de désinfectants du champ opératoire tels que Bétadine® alcoolique, Biseptine , Hibitane 5%, Hibitane champ 0,5%, Chlorhexidine alcoolique,... Un point important à ajouter est le fait que la flamme de l'éthanol est incolore sous l'éclairage important du bloc opératoire. L'inflammation ne se voit donc pas ou se voit trop tard ! Nous avons déjà signalé ce problème.

### Dompéridone (MOTILIUM) et stimulation de la lactation.

*Point d'information 16/12/2011 - Utilisation hors AMM de la dompéridone dans la stimulation de la lactation : mise en garde.*

Ce médicament neuroleptique antagoniste dopaminergique stimule la sécrétion de prolactine ; c'est pourquoi il est utilisé dans la stimulation de la lactation. Cet emploi assez courant est

néanmoins hors AMM. Un communiqué récent met en garde contre cet emploi. En fait, le risque cardiaque invoqué (trouble du rythme chez les femmes ayant un intervalle QT prolongé à l'ECG) avait été observé avec les formes injectables de dompéridone. Ce risque semble faible avec la forme orale actuellement disponible.

### Règles d'emploi du KCl en perfusion.

*Affiche pour les professionnels de santé  
18/11/2011 - Chlorure de Potassium (KCl) :  
4 règles pour éviter les erreurs.*

Il n'est pas inutile de rappeler que l'extravasation de KCl est mal supportée, ce sel étant agressif pour les tissus.

*Retrouver notre sélection d'alertes de  
l'Afssaps sur notre site web :  
[www.sante-limousin.fr/pharmacovigilance](http://www.sante-limousin.fr/pharmacovigilance)*

### Centre Régional de Pharmacovigilance et d'information sur les médicaments de Limoges

Hôpital Dupuytren - C.H.U.  
2, avenue Martin Luther King  
87042 Limoges Cedex

Téléphone :  
**05 55 05 67 43**

Télécopie :  
**05 55 05 62 98**

Adresse de messagerie :  
**[pharmacovigilance@chu-limoges.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-limoges.fr)**

Nous sommes sur le Web !

Rendez-nous visite à l'adresse :  
**[www.sante-limousin.fr/pharmacovigilance](http://www.sante-limousin.fr/pharmacovigilance)**

Le Centre de Pharmacovigilance et d'Information sur les médicaments a pour mission de répondre à vos questions sur les médicaments.  
Les effets indésirables graves ou nouveaux doivent être déclarés au Centre Régional de Pharmacovigilance (décret du 13 mars 1995).