

Révisions critiques Omission

● Comparer et recouper plusieurs sources d'information sur les médicaments contribue à surmonter des omissions dommageables aux patients.

Le 9 juin 2011, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, devenue en 2012 ANSM) a décidé de suspendre l'utilisation de la pioglitazone (Actos[®]), en raison d'un risque de survenue de cancers de la vessie. Ce risque, suspecté depuis plusieurs années, avait déjà été rapporté par Prescrire en 2007 et 2010. Comment les données sur le risque de cancers de la vessie étaient-elles présentées avant juin 2011 dans des sources d'information sur les médicaments couramment utilisées en France et aux États-Unis d'Amérique ?

L'équipe Prescrire vous propose de lire des extraits d'un document français et la traduction en français d'extraits d'un document étatsunien, puis de répondre à une question. Suivent une proposition de réponse et des commentaires de la Rédaction.

Extraits de la monographie du Dictionnaire Vidal[°] édition 2011

« ACTOS[®]
pioglitazone
(...)

EFFETS INDESIRABLES

(...)
Pioglitazone en association avec la metformine :

(...)
Troubles rénaux et urinaires :

– Fréquent : hématurie.

(...)

Pioglitazone en association avec un sulfamide hypoglycémiant :

(...)

Troubles rénaux et urinaires :

– Peu fréquent : glycosurie, protéinurie.

(...) (1).

1- "Actos[®] pioglitazone". In : "Dictionnaire Vidal", Vidal, Issy-les-Moulineaux 2011 : 30-31.

Extraits du Physicians' Desk Reference[°], édition 2007

« ACTOS[®]
(pioglitazone, chlorhydrate) comprimés
(...)

Cancérogénèse, mutagenèse, altération de la fertilité

(...) Des tumeurs urothéliales bénignes et/ou malignes ont été observées chez les rats mâles à 4 mg/kg/jour et au-delà (soit approximativement la dose orale maximale recommandée dans l'espèce humaine, en se basant sur le rapport mg/m²) (...)

Après exclusion des patients dont l'exposition au médicament étudié était inférieure à un an au moment du diagnostic du cancer de la vessie, il y a eu six cas (0,16 %) sous pioglitazone et deux (0,05 %) sous placebo. (...) » (2).

Traduction©Prescrire

2- "Actos[®]". In : "Physicians' Desk Reference" Thomson-PDR, Montvale 2007.

Question

D'où proviennent ces extraits ? Quelles sont leurs dates de publication ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Le premier extrait est issu d'une monographie du dictionnaire Vidal[°], édition 2011, avant la suspension d'utilisation. Le second extrait est issu du Physicians' Desk Reference[°], l'équivalent étatsunien du dictionnaire Vidal[°], et date de 2007.

Vidal est une entreprise privée, qui édite notamment un dictionnaire des médicaments communément appelé "le Vidal". Ce dictionnaire présente, par ordre alphabétique des dénominations commerciales, des résumés structurés (alias monographies) des informations sur un grand nombre de médicaments commercialisés en France.

Les contenus de ces dictionnaires sont surtout basés sur le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Le RCP est un document officiel résumant les caractéristiques d'un médicament (désigné par son nom de spécialité pharmaceutique) ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), et les conditions d'utilisation pour lesquelles cette autorisation de commercialisation a été accordée.

Cet exemple de la pioglitazone illustre certaines limites du dictionnaire Vidal[°] et des RCP comme sources d'information sur les médicaments.

©Prescrire

Pour les gourmands : retrouvez de plus larges extraits de ce document, d'autres questions, et les propositions de réponse et commentaires de la Rédaction à ces questions sur : formations.prescrire.org, rubrique "Lectures critiques" (Exercice N° 43 - Omission).