

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



Manage, le 06 novembre 2013

Les bêta₂-mimétiques à courte durée d'action dans les indications obstétricales: importantes restrictions d'utilisation

Cher professeur, cher docteur, cher pharmacien,

Eumedica s.a., l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de la Santé (AFMPS) souhaitent vous informer des restrictions importantes suivantes concernant l'utilisation des bêta₂-mimétiques à courte durée d'action dans les indications obstétricales.

Résumé

- **Les bêta₂-mimétiques à courte durée d'action en formulation orale et sous forme de suppositoires ne peuvent être utilisés dans les indications obstétricales quelles qu'elles soient.**
- **L'utilisation de bêta₂-mimétiques à courte durée d'action par voie parentérale doit être limitée à 48 heures au maximum et ces médicaments doivent être administrés sous la surveillance d'un spécialiste dans les indications obstétricales autorisées:**
 - Inhibition du travail prématuré entre 22 et 37 semaines de grossesse
 - Version céphalique externe
 - L'utilisation en urgence en cas d'hyper motilité de l'utérus pendant l'accouchement (ex.: souffrance fœtale aiguë).

- Les bêta₂-mimétiques à courte durée d'action sont associés à des évènements indésirables cardio-vasculaires graves, pouvant dans certains cas avoir une issue fatale, tant chez la mère que chez le fœtus ou le nouveau-né.
- Les bêta₂-mimétiques à courte durée d'action par voie parentérale ne peuvent pas être utilisés chez les femmes qui ont des antécédents de maladie cardiaque ou en présence chez la mère ou chez le fœtus de pathologies en raison desquelles une prolongation de la grossesse serait dangereuse.

Les restrictions qui précèdent concernent notamment le salbutamol, le fenoterol et la ritodrine, cette dernière étant la substance active du médicament Pre-par®.

Informations complémentaires

Suite à des rapports faisant état d'évènements cardio-vasculaires graves et fatals, notamment des cas d'ischémie du myocarde et d'œdème pulmonaire, en association avec leur utilisation en obstétrique, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de l'EMA a réévalué la balance bénéfices/risques de tous les bêta₂-mimétiques à courte durée d'action pour les indications obstétricales. Les conclusions et implications de cette réévaluation sont présentées ci-dessous :

Forme orale et suppositoire des bêta₂-mimétiques à courte durée d'action

Les bêta₂-mimétiques à courte durée d'action sont associés à des évènements indésirables graves et dépendants de la dose, principalement des évènements indésirables cardio-vasculaires, qui sont observés tant chez la mère que chez le fœtus. On ne dispose pas de preuve suffisante en faveur de l'administration prophylactique de bêta₂-mimétiques oraux pour la prévention de l'accouchement prématuré lors de grossesse simple ou gémellaire chez les femmes à haut risque de travail prématuré. Les études cliniques randomisées et contrôlées ne démontrent aucun effet statistiquement significatif de la tocolyse sur la mortalité ou la morbidité périnatale.

Dans les indications obstétricales, les bénéfices des bêta₂-mimétiques à courte durée d'action en formulation orale et en suppositoires ne sont PAS supérieurs aux risques et, par conséquent, ces produits ne peuvent plus être utilisés. Les indications obstétricales seront supprimées des autorisations de tous les bêta₂-mimétiques à courte durée d'action en formulation orale et en suppositoires.

Forme parentérale des bêta₂-mimétiques à courte durée d'action

Les bêta₂-mimétiques à courte durée d'action parentéraux sont efficaces pour la relaxation rapide de l'utérus. Les femmes qui ont le plus de chances de tirer profit de l'utilisation de médicaments tocolytiques sont celles qui présentent un début de travail très longtemps avant le terme. Le délai du travail prématuré ainsi obtenu peut être mis à profit pour appliquer d'autres mesures connues pour améliorer la santé périnatale.^{1,2}

L'utilisation des bêta₂-mimétiques à courte durée d'action en cas de version céphalique externe ou en urgence en cas d'hyper motilité de l'utérus pendant l'accouchement (ex.: souffrance fœtale aiguë) est maintenue au vu des faibles doses utilisées et de la courte durée de traitement.

Le PRAC est parvenu à la conclusion que les bénéfices des bêta₂-mimétiques à courte durée d'action en formulation parentérale sont supérieurs aux risques dans l'indication obstétricale de tocolyse à court terme, soit pendant un maximum de 48 heures, chez des patientes entre 22 et 37 semaines de grossesse et sous la surveillance d'un spécialiste.

Pour minimiser et gérer le risque pour la mère et le fœtus, le PRAC recommande également que leur utilisation pour la tocolyse s'accompagne d'une évaluation appropriée avant le traitement et d'une surveillance de la patiente ; en particulier, la mère et le fœtus

doivent être soumis à un monitoring permanent afin d'identifier tout signe avant-coureur d'évènement cardio-vasculaire et de minimiser le risque d'évènement cardio-vasculaire grave. Les bêta₂-mimétiques à courte durée d'action ne peuvent pas être utilisés chez les femmes qui ont des antécédents de maladie cardiaque ou en présence chez la mère ou chez le fœtus de pathologies en raison desquelles une prolongation de la grossesse est dangereuse.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du Pre-par® (ritodrine) (bêta₂-mimétique à courte durée d'action) au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps).

La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - 40/40 Place Victor Horta, 1060 Bruxelles, par fax au 02/524.80.01, ou encore par e-mail à l'adresse adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Les effets indésirables liés à l'utilisation du Pre-par® (ritodrine) peuvent également être notifiés au service de pharmacovigilance d'Eumédica s.a. au 064/271725 ou par e-mail à l'adresse pharmacovigilance@eumédica.com

Demande d'informations complémentaires

Pour toutes informations complémentaires sur le Pre-par® (ritodrine), n'hésitez pas à nous contacter au 064/271700 ou par e-mail à l'adresse info@eumedica.com

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'N. Thyssen'.

Ph. Nathalie THYSSEN
Regulatory Affairs Manager

Références :

1. RCOG Green-top guideline No 1b (2011). Tocolysis for women in preterm labour. <http://guideline.gov/content.aspx?id=25674#Section420>
2. McParland PC. Obstetric management of moderate and late preterm labour. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine 2012; 17:138-142