

BULLETIN D'INFORMATION du MEDICAMENT et de PHARMACOVIGILANCE



N° 32 SEPTEMBRE-OCTOBRE 90

Rappel

BONNE UTILISATION DES PRODUITS CONTRE LA GALE (SCABICIDES)

Quel que soit le produit de base de la préparation (Soufre, Benzoate de Benzyle, Pyréthriinoïdes, Crotamiton ou organochlorés tels que DDT et Lindane), il convient :

- De ne l'appliquer que sur la peau sèche et froide (afin de réduire le risque de passage systémique de ces substances irritantes et souvent neurotoxiques.)
- De traiter la totalité des surfaces du tronc et des extrémités (application de couches fines de haut en bas à partir du cou).
- De respecter les posologies : une seule application généralement, laisser en contact 12 à 24 heures puis se savonner et rincer abondamment. Une dose excessive (30 g de préparation suffisent en moyenne), un contact inutilement prolongé, une répétition des applications favorisent l'irritation qui, pouvant être confondue avec une persistance de la gale, amène malencontreusement les sujets à perpétuer le traitement.
- De réduire les doses et le temps de contact (6 H) chez les femmes enceintes et les nourrissons, pour lesquels DDT et Lindane sont proscrits.
- De traiter également les sujets contacts même en l'absence de manifestations symptomatiques.
- De désinfecter la literie et les vêtements (Lavage, nettoyage, repassage à chaud et, en cas d'impossibilité, emballage hermétique du linge dans un sac en plastique pendant 24 heures, les acariens ne survivant que peu de temps en dehors de l'hôte humain).

Il faut savoir, qu'aucune des spécialités commercialisées dans cette indication n'est remboursée par la Sécurité Sociale (Ascabiol[®], Benzochloryl[®], Elenol[®], Eurax[®], Sprégal[®]).

Armelle GRAVOT, Michel LE DUFF

COMITE DE REDACTION

Louis TREBAUL - Michel LE DUFF - Armelle GRAVOT - Pierre LE GUEVELLO - Caroline LEBERT
Centre Régional d'Information sur le Médicament.
Hervé ALLAIN - Catherine BENETON - René DECOMBE - Jean-Michel NGUYEN
Centre Régional de Pharmacovigilance

Adresser les correspondances à :

Bulletin d'Information du Médicament - Pharmacie Centrale - C. R. I. M.
C.H. R. PONTCHAILLOU - 35033 RENNES CEDEX - TEL : 99.28.42.51 ou 99.28.43.42

Le glyocolle à 1,5 % est utilisé par certaines équipes pour l'irrigation de l'utérus au cours des résections de l'endomètre. Ce soluté est composé de Glycine diluée dans l'eau. Il est hypotonique, non hémolytique et non électrolytique. Il permet la distension de l'utérus ainsi qu'un lavage en cas de saignements ou de dépôts.

Son utilisation n'est pas dénuée d'effets secondaires. Des troubles de la balance hydroélectrique avec hyponatrémie de dilution par absorption du Glyocolle sont décrits. Plusieurs explications sont possibles :

- . La rigidité de l'utérus demande une pression de perfusion du soluté d'irrigation importante pour permettre sa distension. Cette pression supérieure à celle du réseau veineux permet donc un passage intravasculaire mais aussi extravasculaire.
- . L'absorption se fait par les vaisseaux ouverts.
- . Certaines entrées se font par le péritoine.

Pour réduire au maximum l'apparition de ces effets, quelques principes peuvent être institués :

- . Choisir la période du cycle menstruel où l'endomètre est le moins développé.
- . Préparer l'endomètre en pratiquant une ménopause artificielle à l'aide de Danazol (400 mg/j), 2 à 4 semaines avant l'intervention). On réduira ainsi le volume de l'utérus et la vascularisation de l'endomètre.
- . Utiliser la plus faible pression d'irrigation possible. Pour certains, une pression de 45 mmHg ne doit pas être dépassée. Pour d'autres, elle n'est pas suffisante. Seule une pression avoisinant les 100 - 110 mmHg permettrait de localiser les orifices tubaires.

Une surveillance rigoureuse et continue doit être instituée en dosant avant, pendant et après l'intervention le Sodium, l'Albumine, la Lactate Déshydrogénase (LDH), l'Hémoglobine. En cas d'absorption, il y a diminution du Sodium, Albumine et Hémoglobine et augmentation de LDH.

Un suivi des entrées et sorties du Glyocolle est souhaitable pour évaluer la fraction restée dans l'organisme. Certaines écoles préconisent l'arrêt de l'intervention au-delà de 500 ml de soluté absorbé. D'autres estiment qu'à 1000 ml, il n'y aurait pas de problème et que le seuil de tolérance se situerait autour de 2000 ml de perte.

En tout état de cause, si une hyponatrémie importante apparaît, un traitement d'urgence peut être entrepris : Mannitol 20 % (5 ml/kg) et Furosémide (40 mg). La réaspiration d'un maximum de liquide peut être effectuée.

Les valeurs biologiques reviennent en général à la normale en moins de 24 heures.

REFERENCES

Michel J. VAN BOVEN, M.D., François SINGELYN, M.D.,
Dilutional hyponatremia Associated with Intrauterine Endoscopic Laser Surgery.
Anesthesiology, 71, 449-450, 1989.

ADAM L. MAGOS, RALF BAUMANN,
Safety of transcervical endometrial resection.
The Lancet, Vol 335 N° 8680, 44. 1990

RALF BAUMANN, ADAM L. MAGOS,
Absorption of glycine irrigating solution during transcervical resection of endometrium.
British Medical Journal, Vol 300 N° 6720, 304-305. 1990

T.C.A. BOTO, S. COCKROFT, C.G. FOWLER, O. DJAHNBACH, P.N. RAO, J. WIENER, L. GREGORY,
Absorption of irrigating fluid during transcervical resection of endometrium.
British Medical Journal, Vol 300, N° 6726, 748-749. 1990

ADAM L. MAGOS, GILLIAN M. LOCKWOOD, RALF BAUMANN,
Absorption of irrigating solution during transcervical resection of endometrium.
British Medical Journal, Vol 300 N° 6731, 1079. 1990

Législation

DE L'OBLIGATION DE DECLARATION

Le code de la Santé Publique (art. R 5144-8) impose à tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme de déclarer au Centre Régional de Pharmacovigilance les effets inattendus ou toxiques susceptibles d'être dus à un médicament qu'il a prescrit.

Sont donc seuls visés les médicaments prescrits par le déclarant lui-même, malgré les assouplissements de l'article R 5144-7 (qui concerne notamment les pharmaciens). C'est sans doute regrettable. Rien cependant n'interdit à non-prescripteur de signaler les effets fâcheux d'un médicament constatés par lui.

Dans cette limite, le texte est clair et contraignant. La déclaration constitue une obligation juridique dont l'irrespect expose à une responsabilité pénale (précisée dans l'article L 518 CSP), civile éventuellement disciplinaire en tout cas ; les ordres professionnels ont ici un rôle à jouer.

La déclaration doit être immédiate. Pas d'atermoiement possible. L'obligation s'impose à tout prescripteur, quel qu'il soit, même s'il n'est pas le médecin (ou le dentiste ou la sage-femme) traitant habituel du malade.

Le praticien ne peut pas d'avantage prétendre subordonner sa déclaration à un accès au dossier que le centre a pu constituer sur le médicament en cause : une telle prétention contreviendrait aux termes de la loi.

Il ne peut pas non plus alléguer qu'une déclaration pourrait l'exposer (ou exposer un tiers) à des poursuites. Le risque est minime. La déclaration n'est ni une accusation, ni un aveu. L'imputabilité éventuelle (le texte emploie le mot "susceptible de ...") d'un effet indésirable à un médicament n'est pas synonyme de responsabilité. Elle serait tout au plus l'un des éléments de fait (parmi beaucoup d'autres) au vu desquels un juge se prononcerait.

De toute manière, répétons-le, la déclaration est obligatoire. Et au delà même du strict aspect juridique, l'intérêt général de la santé publique, celui des patients commandent d'y procéder quand il y a lieu.

QUELS SONT LES MEDICAMENTS CONTRE-INDIQUES CHEZ UN MALADEPRESENTANT UNE MALADIE COELIAQUE ?

La maladie coeliaque impose la mise en oeuvre d'un régime sans gluten.

Cette substance protéique contenue dans les graines de céréales est composée de différentes substances, dont la gliadine, fraction supposée la plus toxique et renfermant elle-même plus de 40 composés distincts.

Les farines de seigle, avoine, blé et orge qui en contiennent sont contre-indiquées dans les régimes sans gluten ; par contre sont autorisés les farines de riz, maïs, sarrasin et leurs produits dérivés.

Le gluten est aussi utilisé comme excipient dans l'enrobage de formes orales solides (dragées, comprimés, capsules), et justifie leur contre-indication chez les malades atteints de maladie coeliaque (cf. liste ci-jointe).

Faut-il aussi, comme le préconisent quelques auteurs, proscrire chez ces malades les nombreux médicaments contenant de l'amidon de blé, susceptibles de contenir des traces de gluten ? Cette mise en garde théorique ne semble pas justifiée : aucun cas clinique de rechute de la maladie coeliaque n'a été rapporté, suite à la prise de médicament contenant de l'amidon de blé (quelques milligrammes par comprimé). Les résidus azotés dosés dans l'amidon de blé contiendraient peu ou pas de gliadine, le constituant le plus incriminé dans le développement de la maladie coeliaque.

LISTE DES MEDICAMENTS CONTENANT DU GLUTEN

NOM DE SPECIALITE	PRINCIPES ACTIFS
ANTALBY	Théophylline - pipérazine
ARSIQUINOFORME	Quinine
ASKENZYME LALEUF	Enzymes digestives
BILKABY	Ménadione
CHARBON TISSOT	Charbon - Extraits végétaux
DESINTEX	Thiosulfate de sodium et magnésium
GLUTAMINOL B6	Acide glutamique - pyridoxine
HEPACLEM	Extraits végétaux - extrait de foie
HYPOSULFENE	Thiosulfate de sodium
NERVOXYL	Sels de magnésium
OPOBYL	Extraits végétaux - extrait de foie
PANCREPATINE LALEUF	Antipyrine - Extraits végétaux
PASTILLES JESSEL	Extrait de foie
PRANDILEX	Vitamines A et D - Fer
	Papaïne - Enzymes digestives
	Extrait d'organe
QUOTIVIT OE	Vitamines - Oligoéléments -
	Sels minéraux
THEOPHYLLINE BRUNEAU	Théophylline
THEOPHYLLINE BRUNEAU BUTOBARBITAL	Théophylline + Butobarbital
TRIDIGESTINE	Enzymes digestives

M.C. MEUNIER, H. PERSONNIC, A. GRAVOT
(Avec la collaboration du Pr. GOSSELIN, CHR. RENNES)