

Rapport annuel du CSPV 2000

M. Kuhn, K. Hartmann

En l'an 2000, le CSPV a enregistré de nouveau plus de mille notifications d'effets indésirables suspectés (EI) reçues directement de membres des professions médicales. Les 1087 rapports traités représentent une augmentation de 3% par rapport à l'année précédente. En dix ans, depuis 1990, leur nombre a doublé.

Cette progression illustre la confiance dont notre Centre jouit auprès des professions de la santé.

Le bref commentaire du CSPV avec analyse et discussion des EI suspectés est particulièrement apprécié des auteurs de notifications qui le reçoivent dans les trois jours ouvrables.

Lors de sa séance du 24 novembre 2000, le Conseil de fondation a décidé de mettre fin à l'activité du CSPV le 30.6.2001, car le manque de ressources financières ne permet plus de l'assurer au-delà de cette date. Nous reviendrons ci-après sur cette mesure que de nombreux membres des professions médicales ont bien de la peine à comprendre.

Le CSPV et Internet

Le développement et l'entretien de la page d'accueil (www.sanz.ch) se sont poursuivis selon les prévisions durant l'année écoulée. La possibilité d'utiliser sa formule de notification facilite sensiblement la communication d'un rapport, elle concernait l'an dernier déjà 6% de tous les cas. Autant que faire se peut, le premier commentaire de CSPV se transmet également par cette voie, ce qui contribue à encore mieux rationaliser les services de l'institution.

A titre d'essai, le CSPV a publié pendant quelques semaines, sur la page d'accueil de Documed SA (éditrice du Compendium des médicaments), des commentaires concernant des questions actuelles touchant les effets indésirables (SANZ-News). Cette initiative a permis de mettre à disposition d'un cercle plus large d'intéressés les fruits de la riche expérience dans ce domaine que les collaborateurs du CSPV ont acquis en vingt ans et en plus de 20 000 EI traités.

La collaboration du directeur médical du CSPV à la Banque européenne de données sur les EI bronchopulmonaires suspectés (www.pneumotox.com/lungdrug) s'est poursuivie.

Correspondance:

Max Kuhn

CSPV

Neubuchstrasse 37

CH-7000 Coire

Hémovigilance

Le nombre d'effets secondaires suspectés dans ce domaine a légèrement diminué en passant à 19 contre 26 en 1999.

En sa qualité de membre associé du «European Haemovigilance Network», le docteur Brigit Brand y a participé à plusieurs séances et exposé les expériences faites en Suisse.

Statistiques

Durant l'exercice, 1850 nouveaux cas ont été enregistrés dans la banque de données du CSPV. Le nombre de ceux signalés directement par des médecins et pharmaciens s'élève à 1087 contre 1058 en 1999, ceux provenant de l'industrie ont augmenté de 346 (1999) à 431, elles concernent les cas signalés à l'entreprise par les médecins et les pharmaciens. La Centrale d'effets indésirables de l'OICM a communiqué 332 cas au CSPV (424 en 1999). Le total s'élève donc à 1850 cas notifiés. La figure 1 montre l'évolution de ces chiffres depuis la fondation du CSPV en 1981.

De toutes les notifications que le CSPV a reçu des professions médicales en 2000, 62% proviennent de cabinets médicaux privés, 26% d'hôpitaux, 5% de pharmaciens et 7% de médecins dentistes, médecins militaires et d'assurances.

Les réactions d'hypersensibilité, c'est-à-dire les symptômes affectant le corps en général, sont les plus fréquentes. Suivent les EI concernant la peau, le système nerveux, le tractus digestif, le psychisme et le système cardio-vasculaire. Le nombre total d'effets indésirables est plus élevé que celui des rapports, car plusieurs systèmes peuvent participer au tableau clinique d'un seul cas. La répartition s'avère assez constante d'une année à l'autre (figure 2).

La figure 3 indique les groupes thérapeutiques de principes actifs les plus fréquemment mis en cause. Là aussi, le nombre de médicaments est supérieur à celui des rapports, car plusieurs principes actifs peuvent être à l'origine des EI d'un seul et même cas. Comme l'année dernière, où c'était pour la première fois, les anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) figurent en tête, ce qui est dû au grand nombre de notifications concernant les nouveaux inhibiteurs de la COX-2. Cela ne signifie pas pour autant que ces substances provoquent plus fréquemment des effets indésirables, mais illustre une caractéristique majeure du système de notifications spontanées, à savoir que les nouveaux médicaments sont surveillés plus étroitement par les professions de santé et font dès lors l'objet de notifications plus fréquentes et plus rapides. Or, si ces principes actifs prennent rapidement une part notable du marché, le nombre de rapports s'élève en conséquence.

Suivent dans l'ordre les antibiotiques, les inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine, les principes actifs utilisés en oncologie et les antihypertenseurs antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II

Figure 1
 Nombre de rapports 1981–2000.

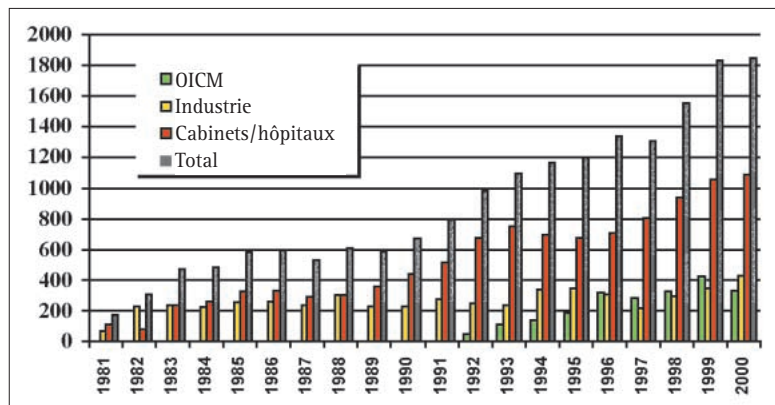


Figure 2
 Fréquence des EI notifiés selon les systèmes d'organes.

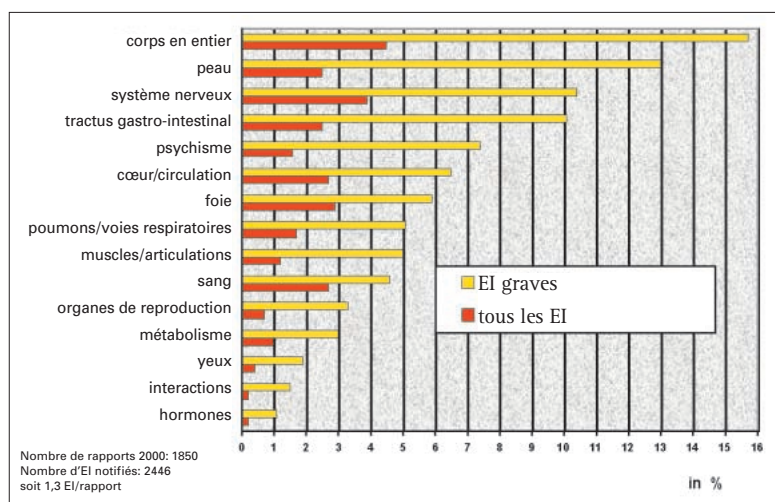
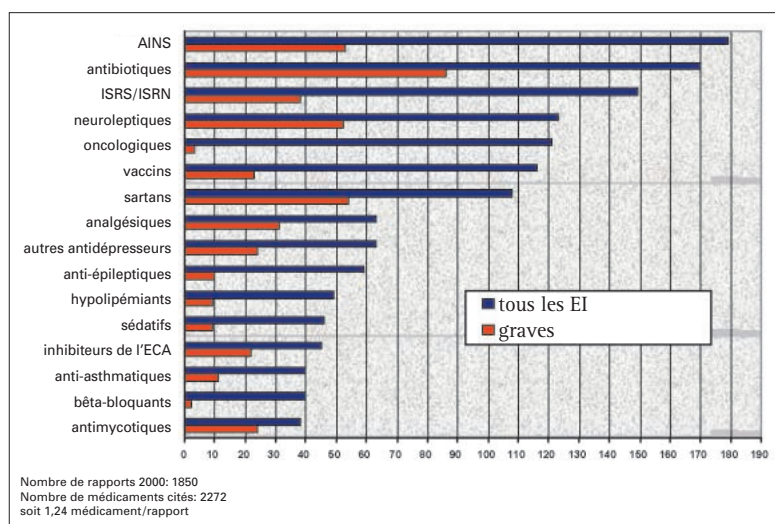


Figure 3
 Notifications d'EI les plus fréquentes selon groupes thérapeutiques (nombres absolus).



(sartans). Les remarques concernant les inhibiteurs de la COX-2 s'appliquent par analogie à ce dernier groupe.

Nous avons enregistré cette année 30,5% d'EI considérés comme sévères, «sérieux» selon les critères internationaux, soit 53 cas (2,9% du total). Dans un cas, une relation causale avec le décès est jugée au moins possible après examen minutieux.

En 2000, le CSPV a de nouveau reçu la majorité des notifications de membres individuels des professions médicales. Or, dans le système de notifications spontanées, ces cas graves revêtent une grande importance et leur fonction de signal d'alerte est primordiale.

La figure 4 indique l'origine des rapports sur des EI graves ou d'issue fatale.

Sur l'ensemble des cas enregistrés, les patients concernés sont de sexe féminin pour 52,4% et de sexe masculin pour 47,6%.

De toutes les notifications provenant de membres des professions médicales, 81 viennent de Suisse allemande, 16% de Romandie et 3% du Tessin.

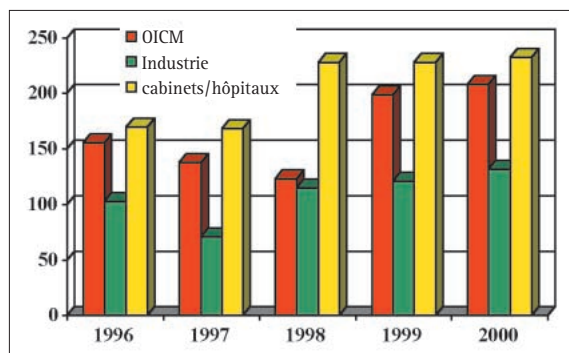
Fermeture du CSPV le 30 juin 2001

Le Conseil de fondation du CSPV a décidé, lors de sa séance du 24.11.2000, de mettre fin à l'activité de l'institution le 30 juin 2001. Il est difficile de comprendre cette décision en considérant à quel point le CSPV est introduit depuis des années auprès des professions médicales, des autorités (OFSP, OICM) et de l'industrie. L'augmentation constante du nombre de rapports illustre on ne peut mieux cette confiance dont il jouit de toutes parts. Il convient de noter en outre que dans un système de notifications spontanées, l'instance de premier recours est d'une importance capitale. La plupart des notifications bien documentées de source individuelle ont ainsi permis au CSPV de déceler de nombreux effets indésirables nouveaux et inattendus. C'est justement cette génération de signaux qui a toujours rencontré beaucoup d'intérêt dans les congrès internationaux. Par ailleurs, l'échange régulier de données entre le CSPV et les autorités a permis de prendre rapidement les mesures qui s'imposaient le cas échéant.

La décision du Conseil de fondation d'arrêter l'exploitation du CSPV pour des raisons financières est en relation étroite avec l'entrée en vigueur de la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPT) qui prévoit la notification obligatoire d'EI graves (art. 34 de l'ordonnance), mais aussi avec la création de l'Institut suisse des médicaments (ISM) qui remplacera l'OICM.

Une instance fédérale ayant autorité sur tout le territoire de la Confédération et capable de prendre des décisions rapides concernant la sécurité des médicaments est certainement d'intérêt général. Son existence implique une réorganisation de la pharmacovigilance en Suisse. Or, c'est justement dans ce domaine que le législateur avait prévu une délégation de tâches à des organisations privées. Le nouveau

Figure 4
 Origine des rapports de cas graves (serious).



concept de pharmacovigilance de l'Institut à venir prévoit en effet expressément des mandats de saisie et d'évaluation d'EI pour les départements de pharmacologie clinique des cinq hôpitaux universitaires et pour le CSPV. Cependant, le mandat éventuel à ce dernier est hélas assorti de conditions qui ne permettent plus la survie financière de la Fondation du CSPV.

Publications en 2000

- Kuhn M, Hartmann K. CSPV – Rapport annuel 1999. Bull Med Suisses 2000;81:923-6; J Suisse Pharm 2000;138:256.
- Schuster C, Wüthrich B, Hartmann K, Kuhn M. Reflets du CSPV n° 41: Réactions anaphylactiques à la carboxyméthylcellulose (E 466). J Suisse Pharm 2000;138:440-1.
- Joerger M, Bünter M, Hartmann K, Kuhn M. Reflets du CSPV n° 42: «Symptômes de sevrage» des antidépresseurs modernes. J Suisse Pharm 2000;138:644-5.
- Bonetti PO, Hartmann K, Kuhn M, Reinhart WH, Wieland T. Potentielle Arzneimittelinteraktionen und Verordnungshäufigkeit von Medikamenten mit speziellem Instruktionsbedarf bei Spitalaustritt. Revue Med Suisse (Praxis) 2000; 89:182-9.
- Fleisch F, Blauer F, Gubler JGH, Kuhn M, Scherer TA. Eosinophilic pneumonia and respiratory failure associated with venlafaxine treatment. Eur Respir J 2000;15:205-8.
- Fleisch F, Blauer F, Gubler JGH, Kuhn M, Scherer TA. Anaphylaxis to E466. Allergy 2000;55:303-4.
- Meyer MI, Caduff C, Reinhart WH, Hartmann K, Kuhn M. Allergische Sofortreaktion auf parenterale Glukokortikosteroide? Analyse von 14 Fällen. J Suisse Med 2000;130: 977-83.

- Fleisch F, Hartmann K, Kuhn M. Fluoroquinolone-induced tendinopathy: also occurring with levofloxacin. Infection 2000;28:256-7.
- Wüthrich B, Bigler Anit M, Kuhn M, Zimmerli Matter B, Priske S. Systemic anticholinergic side-effects. Allergy 2000; 55:788-9.
- Walter R, Hartmann K, Pool V, Gargiullo P, Kuhn M. Reaktivierung von Herpesviren-Infektionen durch Impfungen: Evidenz oder Koinzidenz? J Suisse Med 2000;130:1685-8.

Contribution à un ouvrage

- Hartmann K. Arzneimittelsicherheit. Dans: Jaehde U, Radziwill R, Mühlebach S, et al (éd.). Lehrbuch der klinischen Pharmazie. 2^e édition. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft;2001 (sous pression).

Contributions à des congrès

- Schuster C, Wüthrich B, Hartmann K, Kuhn M. Anaphylaxis to Carboxymethylcellulose Sodium (E466). Présentation d'un poster à l'Assemblée annuelle de la Société Suisse de Médecine Interne. Zurich, 8–10 mars 2000. J Suisse Med 2000;130(suppl 115):P38.
- Hartmann K, Pool V, Gargiullo R, Walter R, Kuhn M. Reactivation of herpes infections after vaccinations? Alerts from spontaneous reports and hypothesis-testing. Communication libre à l'Assemblée annuelle de la Société Suisse de Médecine Interne. Zurich, 8–10 mars 2000. J Suisse Med 2000;130(suppl 115):17.
- Hartmann K, Bon S, Kuhn M. Drug interactions with St. John's Wort: case series from a spontaneous reporting scheme. Poster presentation at the 16th International Conference on Pharmacoepidemiology, Barcelona, 16–20 August 2000. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2000;9(suppl 1):S23.
- Hartmann K, Bon S, Koller A, Kuhn M. Early detection of drug interactions (DIs) from spontaneous case reports. Free communication at the 8th Annual Meeting of the European Society of Pharmacovigilance ESOP. Verona, 21–23 September 2000.
- Kuhn M. Impfn Nebenwirkungen: Erfahrungen der SANZ. Workshop. II^e Congrès suisse de vaccination. Fribourg, 16–17 novembre 2000.
- Koller A. Vermutete neurologische Nebenwirkungen nach FSME-Impfung. Communication libre. II^e Congrès suisse de vaccination. Fribourg, 16–17 novembre 2000.

Deutsch erschienen in Nr. 7/2001