

Antidotes contre les intoxications 2010

A partir du 1^{er} mars 2010, Swissmedic offre la possibilité d'avoir accès à une autorisation simplifiée pour les antidotes d'usage moins fréquent. Ainsi, on améliore la sécurité de leur disponibilité et on comble une défaillance juridique.

Hugo Kupferschmidt^{a, c},
Anna Barbara Stalder^b

- a Centre suisse d'information toxicologique
b Swissmedic – Institut suisse des produits thérapeutiques,
c Groupe de travail «Antidotes» du Centre suisse d'information toxicologique (CSIT) et de la Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA)

Le groupe de travail «Antidotes» du Centre suisse d'information toxicologique (CSIT) et de la Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA) a remis à jour la liste suisse des antidotes et l'a publié dans le Bulletin de l'OFSP 2010/07. Cette liste indique le type des antidotes et leur disponibilité. Ne sont inclus dans la liste que des substances qui ne font pas déjà partie de l'équipement normal des pharmacies publiques et des pharmacies d'hôpital, et qui correspondent aux critères suivants: 1) utilisation de la substance comme antidote classique; 2) utilisation antidotale d'un médicament peu répandu dans les hôpitaux; 3) l'utilisation antidotale exige des quantités plus importantes que celles normalement en stock dans un hôpital; et 4) l'utilisation comme antidote est peu connue. La liste reflète plus le souci d'une distribution sûre des antidotes sélectionnés qu'un souci d'exhaustivité. Le système qui couvre l'ensemble du territoire national a été approuvé 1986 par la Conférence des directeurs cantonaux de la santé qui l'ont confirmée en 2005. Le conseil de fondation du centre suisse d'information toxicologique salue ce concept d'approvisionnement d'urgence et soutient son maintien avec la présente liste des antidotes, qui en constitue la base.

L'antidotaire suisse se compose de trois assortiments complémentaires, qui tiennent compte de la fréquence des intoxications, du lieu d'emploi des antidotes et de critères logistiques. Un assortiment de base se trouve dans tous les hôpitaux de soins urgents et toutes les pharmacies publiques, un assortiment complémentaire seulement dans des centres régionaux qui sont situés dans les hôpitaux les plus importants (table). Ces assortiments forment la base pour un approvisionnement médical optimal des situations d'urgence dans le domaine des intoxications.

Disponibilité des antidotes

Plus de la moitié des préparations de la liste des antidotes n'a pas d'autorisation régulière en Suisse et doit être commandée selon l'article 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), soit directement chez le fabricant, soit par des pharmacies internationales. Seul dans l'assortiment complémentaire des centres régionaux il y a des antidotes sans autorisation en Suisse, mais avec un enregistrement étranger. On peut obtenir ces produits

d'urgence en qualité irréprochable, soit chez un fournisseur reconnu, soit en les produisant à la pharmacie.

Afin de permettre un approvisionnement et un stockage de ces antidotes dans un cadre législatif clair, Swissmedic a élaboré, en collaboration avec le centre d'information toxicologique suisse, une nouvelle instruction pour une autorisation simplifiée pour des antidotes importants et rarement utilisés, qui est entrée en vigueur le 1^{er} mars 2010.

Pour assurer un approvisionnement économique et sûr en tout temps de ces médicaments, Swissmedic a décidé de simplifier les conditions d'autorisation de mise sur le marché pour de telles préparations de la manière suivante: La demande d'autorisation de mise sur le marché se base sur une documentation qualité complète. Le manque de résultats d'études précliniques et cliniques est compensé par une surveillance intensive lors de leur utilisation dans des cas d'intoxication. La surveillance intensive ne concerne que l'autorisation de mise sur le marché simplifiée d'antidotes et d'antivenins contre les morsures par des animaux venimeux (serpents). Chaque administration d'antidote ou d'antivenin de ces listes doit être documentée par une annonce au CSIT, aussi lorsqu'il n'y a pas eu d'effet indésirable (exceptions: Charbon actif, gel au gluconate de calcium). Le but de cet enregistrement est d'obtenir un maximum d'informations sur la tolérance de ces médicaments rarement utilisés. C'est pour cette raison qu'il est précieux de ne pas documenter que les effets indésirables (EI) ou d'autres problèmes pertinents lors de leur utilisation, mais aussi de recenser l'emploi sans problème de ces produits.

L'annonce se fait au moyen du formulaire d'annonce d'effet indésirable médicamenteux d'antidote ou d'antivenin: Lorsqu'il se produit un effet indésirable le professionnel en charge de la déclaration est prié de remplir complètement le formulaire. Lorsqu'aucun effet indésirable n'est observé, il faut seulement marquer le champ «aucun effet indésirable» d'une croix. Le formulaire complété doit être envoyé au CSIT, qui dépouille et anonymise ces annonces pour le compte de Swissmedic et les introduit dans la base de données nationale des EI. Le formulaire d'annonce existe en allemand et en français. Il sera envoyé avec les antidotes ou peut être téléchargé à partir des sites web de Swissmedic [1] ou du CSIT [2].

Correspondance:
Dr Hugo Kupferschmidt
Directeur Centre suisse
d'information toxicologique
Freiestrasse 16
CH-8032 Zurich
Tél. 044 634 1020
Fax 044 252 8833
hkupferschmidt@toxi.ch

Tableau

Liste des centres régionaux.

Lieu	Institution	Numéro de téléphone
1 Aarau	Kantonsspital Aarau AG	062 838 41 41
2 Baar	Notfallzentrum Kantonsspital	041 399 11 44
3 Bâle	Universitätsspital	061 265 25 25
4 Bellinzone	Ospedale San Giovanni Bellinzona	091 811 91 11
5 Berne	Inselspital	031 632 21 11
6 Bienne	Spitalzentrum Biel	032 324 48 60
7 Coire	Kantonsspital Graubünden	081 256 61 11
8 Delémont	Hôpital du Jura	032 421 21 21
9 Fribourg	Hôpital cantonal HFR	026 426 71 11
10 Genève	Hôpital universitaire (HUG)	022 372 33 11
11 Interlaken	FMI Spital Interlaken	033 826 26 26
12 Lausanne	CHUV	021 314 11 11
13 Lugano	Ospedale civico	091 811 61 11
14 Lucerne	Kantonsspital	041 205 11 11
15 Münsterlingen	Kantonsspital	071 686 11 11
16 Neuchâtel	Hôpital Pourtalès	032 713 43 00
17 Samedan	Spital Oberengadin	081 851 81 11
18 Saint-Gall	Kantonsspital	071 494 11 11
19 Schaffhouse	Spitäler Schaffhausen	052 634 34 34
20 Schwytz	Spital Schwyz	041 818 41 41
21 Sion	Hôpital de Sion	027 603 40 00
22 Soleure	Bürgerspital Solothurn	032 627 31 21
23 Winterthour	Kantonsspital	052 266 25 40
24 Zurich	Universitätsspital	044 255 21 11
25 Zurich	Stadtspital Triemli	044 466 22 20

ANTIVENIN-CH

Le réseau des dépôts suisses d'antivenins [3] a délivré des antivenins à neuf reprises en 2009. Dans trois cas, les antivenins n'ont pas été nécessaires et ont été retournés. En 2009, le CSIT a enregistré 54 cas ayant trait à des morsures de serpents chez l'homme (11 enfants de moins de 16 ans et 41 adultes, 2 âge non connu), 33 concernant des serpents indigènes, 21 des serpents exotiques. Dans 35 cas, il s'agissait de serpents venimeux, dont neuf en captivité (*Bitis parvicolula* et *Bothrops schlegelii*, tous deux en Italie, *Crotalus enyo* dans le canton de SG, *Crotalus vegrandis* BS, *Echis coloratus* FR, *Cobra* VS, *Sistrurus miliaris* GL, *Trimeresurus venustus* GE, serpent non spécifié AG). L'évolution resp. la gravité des symptômes a été communiquée dans 11 des 35 morsures de serpents venimeux: une sans symptômes, 5 ont été suivies de symptômes légers, 3 de symptômes moyens et 2 de symptômes graves. Il n'y a pas eu de cas mortels.

Nouveau en 2010

- L'hydrogel au gluconate de calcium n'est que très rarement fourni par les pharmacies publiques et est, soit utilisé sur place (dans les entreprises utilisant de l'acide fluorhydrique, où il est judicieux de le stocker comme médicament d'urgence), soit dans les centres d'urgence des hôpitaux. Le groupe de travail a décidé pour cette raison de biffer cet antidote de l'assortiment de base pour les pharmacies publiques et de le prendre pour cela dans l'assortiment de base des hôpitaux pour soins aigus.
- La néostigmine est tellement rarement utilisée dans le cadre d'intoxications, qu'elle est biffée de la liste des antidotes.
- Dexrazoxane, qui est utilisé depuis plus de 25 ans en oncologie contre la cardiotoxicité induite par les anthracyclines est aussi efficace lors d'extravasations accidentelles [4, 5]. Dexrazoxan (Savene®, Cardioxane®) est prise dans la liste pour centres régionaux, afin de documenter sa disponibilité, mais n'est pas présente dans tous les centres régionaux.
- Maintenant on trouve l'assortiment de la pharmacie de l'armée (AAPot) dans la liste des antidotes.
- Une indication sur la liste des antidotes et sur la disponibilité des antidotes se trouve à partir de 2010 dans le Compendium des médicaments.

La liste des antidotes paraît régulièrement tous les ans dans le Bulletin de l'OFSP. Elle peut être consultée aussi sur Internet à www.toxi.ch ou www.pharmavista.net. Ces sites comprennent aussi des liens vers des informations complémentaires (monographies antidotes, informations pour professionnels).

Références

- 1 www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00136/00146/index.html?lang=fr
- 2 www.toxi.ch/ausgabe/showliste2.php?menu=fueraerzte&id=398&lang=fr
- 3 Kupferschmidt H. Antidotes contre les intoxications 2004. Création du réseau suisse des dépôts de sérums antivenimeux. Bull Méd Suisses. 2004;85(26):1380-1.
- 4 Kupferschmidt H, Rauber-Lüthy Ch, Fäh C, Heer D, Meister Th, Cingria L, Züst A: Antidotes contre les intoxications 2009. Bull OFSP 2009(11):175-88.
- 5 www.savene.de; www.cardioxane.de (accès le 6. 1. 2010).