

Paris, le 28 octobre 2009

Madame, Monsieur,

Nous avons le plaisir de vous informer de la sortie du numéro de novembre 2009 de *Prescrire*.

Plusieurs articles nous semblent pouvoir retenir votre attention. C'est le cas notamment de :

- "Diabète : contrôler la glycémie et la pression artérielle, et surveiller les yeux"
- "Médicaments : parfois en cause dans des troubles de la mémoire ou des comportements violents" ;
- "Automédication des enfants : des erreurs fréquentes" ;
- "Trop de grossesses exposées à des médicaments contre-indiqués" ;
- "Nimésulide : un anti-inflammatoire non stéroïdien à l'origine d'hépatites mortelles" ;
- "Haute autorité de santé : des recommandations dangereuses" ;
- "Responsabilité médicale et perte de chance du patient" ;
- "Vaccins grippaux H1N1v (Celvapan°, Focetria°, Pandemrix°, Panenza°)" ;
- "Éviter la grippe H1N1v chez les femmes enceintes" ;
- "Grippe H1N1v chez les nourrissons" ;
- "Prévention des gripes : d'abord se laver souvent les mains" ;
- "Antiviraux dans la prise en charge de la grippe H1N1v".

Vous trouverez en pièces jointes les communiqués de presse correspondants.

**Merci de nous signaler ([presse@prescrire.org](mailto:presse@prescrire.org)) si vous désirez recevoir nos informations par courriel.**

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions de croire en nos sentiments les meilleurs.

Pierre Chirac  
Relations avec la Presse

P.J : - communiqués de presse portant sur le numéro d'octobre de *Prescrire*.

**En France, les professionnels de santé doivent rendre publics leurs liens avec des firmes, lors de leurs interventions publiques ou dans les médias.**

*Prescrire* encourage les journalistes à inviter les professionnels de santé à respecter cette obligation (décret du 25 mars 2007, Art. R. 4113-110 du Code de la santé publique).

**Les rédacteurs de *Prescrire* ont tous signé la charte "Non merci..."  
et n'ont pas de conflits d'intérêts (cf. [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org))**

COMMUNIQUÉ DE PRESSE  
REVUE PRESCRIRE N° 313 - NOVEMBRE 2009

**DIABÈTE : CONTRÔLER LA GLYCÉMIE ET  
LA PRESSION ARTÉRIELLE, ET  
SURVEILLER LES YEUX**

**La prévention de la cécité des patients diabétiques passe par un contrôle de la glycémie et de la pression artérielle, ainsi que par une surveillance ophtalmologique régulière.**

Chez les patients diabétiques, l'atteinte de l'œil (rétinopathie diabétique) est classée en 4 stades évolutifs : la rétinopathie non proliférante minime, modérée, sévère puis la rétinopathie proliférante, pouvant évoluer sans traitement jusqu'à la cécité. Dans son numéro de novembre, *Prescrire* présente un dossier sur l'efficacité des traitements préventifs de la cécité.

Un contrôle du taux de sucre dans le sang (glycémie) visant une HbA1c à 7 %, et une pression artérielle maintenue à moins de 140/80 mm Hg, réduisent le risque d'apparition d'une rétinopathie diabétique.

Lorsque la rétinopathie est apparue et qu'elle est sévère, il existe des traitements efficaces pour prévenir la cécité, utiles avant même que la vision ne soit altérée. En cas de rétinopathie proliférante ou non proliférante mais sévère, le traitement par laser permet de réduire de moitié le risque de cécité ou de baisse sévère de l'acuité visuelle, sans permettre cependant de faire régresser un déficit de la vision déjà installé.

Un traitement par laser est indiqué aussi pour certaines formes d'œdèmes maculaires.

La vitrectomie (ablation de la partie atteinte du corps vitré) est adaptée à certains cas de rétinopathie proliférante compliquée.

Les injections intravitréennes de médicaments ont une balance bénéfices-risques moins favorables ou moins bien connue que le laser.

Les patients doivent bénéficier d'une surveillance ophtalmologique régulière, même quand leur vue est bonne.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE  
REVUE PRESCRIRE N° 313 - NOVEMBRE 2009

**MÉDICAMENTS : PARFOIS EN CAUSE DANS  
DES TROUBLES DE LA MÉMOIRE OU DES  
COMPORTEMENTS VIOLENTS**

**Penser aux médicaments devant des troubles de la mémoire  
ou des changements de comportement peut rendre service  
aux patients.**

Dans son numéro de novembre, *Prescrire* met en exergue des travaux présentés aux journées françaises de pharmacovigilance. Ces travaux illustrent le rôle irremplaçable de recueil et d'interprétation des effets indésirables des médicaments réalisé par les centres régionaux de pharmacovigilance.

Parmi les faits marquants cette année, des études des centres de Poitiers, Nancy et Limoges sur les troubles de la mémoire montrent que ces troubles ont parfois une origine médicamenteuse : médicaments pour le sommeil, la dépression, l'anxiété, etc., mais aussi médicaments contre l'ostéoporose (*ranélate de strontium*, Protelos°), le paludisme, (*méfloquine*, Lariam°), la diarrhée (*lopéramide*, Imodium° ou autre), etc.

Le centre de Toulouse s'est notamment intéressé à la survenue de comportements violents avec agressions physiques dus à des médicaments. Les médicaments en cause étaient dans plus de la moitié des cas des médicaments neuropsychotropes, mais également des anti-infectieux, des médicaments pour le système cardiovasculaire ou respiratoire, des anorexigènes, des traitements pour l'acné, etc.

Un arrêt, une diminution ou un changement pour un autre médicament sont parfois utiles pour ces patients. Encore faut-il penser au médicament devant la survenue de tels troubles.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE  
REVUE PRESCRIRE N° 313 - NOVEMBRE 2009

**AUTOMÉDICATION DES ENFANTS : DES  
ERREURS FRÉQUENTES**

**L'automédication des enfants par les parents est bienvenue dans certains cas, à condition de vérifier la composition des médicaments, les doses administrées, etc.**

Dans son numéro de novembre, *Prescrire* présente une enquête menée par le Centre de pharmacovigilance de Toulouse sur l'automédication des enfants par leurs parents.

Dans cette enquête, quasiment tous les parents ont eu recours à l'automédication pour leurs enfants, sans avis médical. Plus d'un tiers des parents ont commencé lorsque leur enfant était âgé de 6 mois à 2 ans. Les médicaments les plus utilisés étaient le *paracétamol* (Doliprane°, Efferalgan° ou autre) et des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

La moitié des parents ont dit avoir déjà fait une erreur en administrant un médicament à leur enfant : association de 2 médicaments de même dénomination commune internationale (DCI) portant 2 noms commerciaux différents, interversion de pipettes doseuses de médicaments différents, etc.

Ces erreurs sont facilement évitables. Les professionnels de santé ont un rôle important d'information et de conseil à jouer auprès des parents. Les autorités ont également un rôle à jouer, en privilégiant l'utilisation de la DCI, le vrai nom du médicament, permettant d'éviter l'administration répétée d'un même médicament sous différents noms de fantaisie. Par ailleurs, il faut rappeler que les pipettes doseuses ne sont pas interchangeables d'un médicament à l'autre.

Avec des informations et de la volonté notamment de la part des autorités, les erreurs lors de l'administration de médicaments aux enfants pourraient être moins fréquentes.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE  
REVUE PRESCRIRE N° 313 - NOVEMBRE 2009

**TROP DE FEMMES ENCEINTES EXPOSÉES  
À DES MÉDICAMENTS CONTRE-INDIQUÉS**

**De nombreux médicaments sont néfastes pour l'enfant à naître. Mieux les connaître permettrait d'éviter d'exposer les femmes enceintes et les fœtus.**

Dans son numéro de novembre, *Prescrire* tire la sonnette d'alarme devant les résultats préoccupants de plusieurs enquêtes montrant l'exposition de femmes enceintes à des médicaments présentant des risques pour l'enfant à naître.

L'usage de nombreux médicaments s'est banalisé. Il faut cependant rappeler que certains d'entre eux peuvent exposer la mère et l'enfant à naître à des effets indésirables très graves. Parmi ces médicaments, certains anti-hypertenseurs (les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (alias sartans)) exposent l'enfant à naître à des troubles graves, surtout s'ils sont administrés au cours des deuxième et troisième trimestres de grossesse : troubles graves des reins, malformations, etc.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) exposent à des risques de fausse couche, de malformations, d'anomalies cardio-pulmonaires et rénales.

L'*isotrétinoïne*, un médicament commercialisé dans l'acné, est tératogène : un quart des enfants exposés naissent malformés, avec des atteintes du crâne et de la face, du cœur et du système nerveux.

Ces risques sont connus depuis longtemps ; mais plusieurs enquêtes confirment malheureusement que des femmes sont exposées à ces médicaments au cours de leur grossesse.

La lutte contre la banalisation de la médication reste d'actualité. Les médicaments notoirement dangereux pendant la grossesse sont à repérer, afin d'éviter d'exposer les enfants à naître à des risques graves.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE  
REVUE PRESCRIRE N° 313 - NOVEMBRE 2009

**NIMÉSULIDE : UN ANTI-INFLAMMATOIRE  
NON STÉROÏDIEN À L'ORIGINE  
D'HÉPATITES MORTELLES**

**Lorsqu'un anti-inflammatoire non stéroïdien est nécessaire, mieux vaut éviter le nimésulide (Nexen°) et privilégier un autre médicament à balance bénéfices-risques plus favorable.**

Le *nimésulide* (Nexen° ou autre) est un anti-inflammatoire non stéroïdien commercialisé (AINS) dans certaines douleurs chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

À l'occasion de la commercialisation de copies (alias génériques) du *nimésulide*, *Prescrire* rappelle dans son numéro de novembre que la balance bénéfices-risques du *nimésulide* est défavorable. Le *nimésulide* a une efficacité similaire à celle d'autres AINS, mais il expose en plus à des atteintes graves du foie, parfois mortelles, à l'origine de son retrait du marché dans plusieurs pays : Finlande, Espagne, Irlande et Singapour.

Quand un traitement pour la douleur est jugé nécessaire, le *paracétamol* (Doliprane°, Efferalgan° ou autre) est le médicament de référence. Lorsqu'il ne suffit pas, l'*ibuprofène* (Brufen° ou autre) est l'AINS présentant la meilleure balance bénéfices-risques aux doses usuelles.

Pour *Prescrire*, il est inacceptable que les autorités de santé européennes n'aient pas décidé un retrait du *nimésulide* commun à toute l'Union européenne, et que des copies en soient autorisées.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE  
REVUE PRESCRIRE N° 313 - NOVEMBRE 2009

**HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ : DES  
RECOMMANDATIONS DANGEREUSES**

**La HAS doit revoir ses méthodes et ses critères de qualité pour cesser de valider des recommandations professionnelles de qualité insuffisante, voire dangereuses.**

Dans son numéro de novembre, *Prescrire* s'insurge contre le manque de professionnalisme de la Haute autorité de santé, à l'occasion de la publication de nouvelles recommandations dangereuses pour les patients.

Ces recommandations destinées aux soignants, relatives à la prise en charge chirurgicale de l'obésité de l'adulte, font une part trop belle à des interventions ou réinterventions, sans preuve d'une balance bénéfices-risques, et alors que les patients n'ont pas une véritable obésité morbide.

Dans son éditorial général, *Prescrire* déplore qu'une fois de plus la HAS ait hissé au rang de recommandation nationale des avis d'auteurs qui s'avèrent dangereux, et qui font la part belle à une profession.

Après avoir analysé depuis 2007 les guides de pratique clinique de la HAS, *Prescrire* appelle à un sursaut : que la HAS ne se contente pas d'afficher ou de viser la qualité en termes de méthode d'élaboration, de transparence ou de clarté. Qu'avant tout elle concentre sa mission sur l'impératif fondamental de tout acteur de santé : l'intérêt premier des patients, en évitant au moins de leur nuire.

*Prescrire* demande que la HAS retire de la circulation les guides de pratique qu'elle a labellisés mais qui sont dangereux pour les patients.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE  
REVUE PRESCRIRE N° 313 - NOVEMBRE 2009

**RESPONSABILITÉ MÉDICALE ET PERTE DE  
CHANCE DU PATIENT**

**Lorsque des actes médicaux entraînent des dommages pour le patient, sans qu'une causalité fautive soit clairement établie, le patient peut être indemnisé pour "perte de chance" dans certains cas.**

En France, selon le droit civil, le patient victime présumée d'une faute médicale doit prouver l'existence d'un dommage, d'une faute par manquement à l'obligation de moyens du soignant, et d'un lien de causalité entre les deux, pour obtenir réparation.

Les fautes engageant la responsabilité civile d'un médecin sont soit des fautes techniques (par rapport à ce qu'aurait fait un médecin normalement compétent), soit des fautes "contre l'humanisme" (souvent par défaut d'information du patient).

Dans certains cas, le lien de causalité entre un dommage et une faute n'est pas établi de manière indiscutable. Depuis quelques années en France, en ville comme à l'hôpital, des patients ont obtenu au tribunal, dans certains cas de causalité fautive incertaine, des indemnités pour "perte de chance" d'avoir échappé à un dommage.

La perte de chance est de plus en plus souvent invoquée dans des cas d'information insuffisante du patient, en préalable à un acte médical ayant entraîné des dommages : le tribunal juge que le patient aurait pu refuser l'acte ayant entraîné des dommages, s'il en avait connu les risques.

L'indemnisation du dommage pour perte de chance est seulement partielle, car on ne peut être sûr de ce qu'aurait été l'état de santé du patient si l'acte ayant entraîné des dommages n'avait pas été pratiqué. Cette solution ne satisfait généralement ni le patient, ni le soignant, mais elle permet d'indemniser des dommages qui ne pourraient pas l'être autrement.

*Prescrire* encourage les soignants à parler avec les patients, avant, pendant, et après les soins.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE  
REVUE PRESCRIRE N° 313 - NOVEMBRE 2009

**VACCINS GRIPPAUX H1N1v (CELVAPAN°,  
FOCETRIA°, PANDEMRIX°, PANENZA°)**

**Vacciner les personnes à risque élevé de complication grave, avec des préférences quant au vaccin. Tous les vaccins H1N1v ne se valent pas. Leur intérêt est différent selon les personnes considérées.**

Plusieurs vaccins grippaux monovalents inactivés contre le virus H1N1v sont autorisés ou annoncés d'ici la fin de l'année 2009. Ils diffèrent sur plusieurs critères, tels que : type de vaccin (virus entier, fragmenté, ou à "sous-unités"), présence ou non d'adjuvant lipidique (visant à amplifier la réponse immunitaire et à augmenter le rendement de production), présentation unidose ou multidoses, conservateur ou non.

Les agences du médicament ont mis en place des procédures accélérées pour évaluer les données fournies par les firmes et permettre une commercialisation rapide des vaccins grippaux H1N1v. Au 30 septembre 2009, seuls quelques résultats préliminaires d'études d'immunogénicité à court terme chez des personnes en bonne santé sont publiés.

Les vaccins grippaux H1N1v à virus fragmenté ou à "sous-unités" sans adjuvant s'apparentent à ceux habituellement utilisés contre la grippe saisonnière. Selon des résultats préliminaires, la réponse immunitaire a été considérée satisfaisante chez plus des trois quarts de 240 adultes âgés de moins de 65 ans ayant reçu un vaccin H1N1v de ce type. Selon les résultats préliminaires d'une autre étude chez 70 enfants ayant reçu un autre vaccin H1N1v du même type, la réponse a paru, comme prévisible, moindre chez les plus jeunes.

Un vaccin grippal avec adjuvant lipidique MF59C.1 est commercialisé contre la grippe saisonnière depuis plusieurs années. Dans une étude, la réponse a été considérée satisfaisante chez plus des trois quarts de 100 adultes âgés de moins de 50 ans

ayant reçu un vaccin H1N1v de ce type. L'adjuvant lipidique AS03 est de composition voisine de celle de l'adjuvant MF59C.1, laissant présumer un effet immunogène voisin.

Au 30 septembre 2009, on ne dispose d'aucune donnée d'évaluation concernant le vaccin H1N1v à virus entier, seul vaccin grippal de ce type.

Dans les études d'immunogénicité chez les adultes, les effets indésirables ont été ceux prévisibles (réactions locales et douleurs musculaires le plus souvent). La fréquence a paru plus élevée avec un adjuvant lipidique. L'adjuvant MF59C.1 n'expose que rarement à des effets indésirables systémiques graves, et bénéficie d'un recul plus important que l'adjuvant AS03.

Chez les nourrissons et les femmes enceintes, la présence d'adjuvant lipidique dans les vaccins grippaux H1N1v soulève des interrogations en termes immunitaires, et d'éventuelles convulsions fébriles du nourrisson.

Une surveillance active des effets indésirables neurologiques, tels que le syndrome de Guillain-Barré, est de mise comme pour tous les autres vaccins grippaux, et surtout avec le vaccin à virus entier.

Une présentation unidoses en seringue préremplie prête à l'emploi est préférable pour mettre à l'abri d'une contamination microbienne et des risques liés à un conservateur.

En pratique, bien qu'encore parcellaires, les données disponibles au 30 septembre 2009 justifient une vaccination des personnes à risque élevé de complication grave de la grippe H1N1v, et aussi de celles qui les entourent et qui les soignent. Plusieurs vaccins sont proposés. Le vaccin doit être choisi, selon les disponibilités, pour réduire au minimum les risques d'effets indésirables, notamment chez les nourrissons et les femmes enceintes jugés à risque : c'est-à-dire de préférence un vaccin à virus fragmenté sans adjuvant.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE  
REVUE PRESCRIRE N° 313 - NOVEMBRE 2009

**ÉVITER LA GRIPPE H1N1v CHEZ LES  
FEMMES ENCEINTES**

**Lavage des mains et vaccination.**

En cas de grippe A/H1N1 de 2009 (H1N1v) au cours du troisième trimestre de grossesse, les hospitalisations ont été environ 4 fois plus fréquentes que dans la population générale. Le risque absolu de décès semble plutôt supérieur à celui observé dans la population générale (qui est de l'ordre de 1 décès pour 20 000 personnes symptomatiques). La balance bénéfices-risques des antiviraux pendant la grossesse est très incertaine.

Mieux vaut que les femmes enceintes limitent le risque d'infection, par les mesures d'hygiène, surtout le lavage fréquent des mains, et par la vaccination avec un vaccin H1N1v à virus fragmenté sans adjuvant.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE  
REVUE PRESCRIRE N° 313 - NOVEMBRE 2009

**GRIPPE H1N1v CHEZ LES NOURRISSONS**

**Similaire à la grippe saisonnière.**

Les données publiées n'ont pas montré de risque accru pour les nourrissons en bonne santé avec le virus de la grippe A/H1N1 de 2009 (H1N1v) par rapport à la grippe saisonnière.

Certains nourrissons ont un risque élevé de complication grave en cas de grippe. Il est justifié de les vacciner, de préférence avec un vaccin à virus fragmenté sans adjuvant. Les antiviraux sont à réserver à certains nourrissons à risque élevé de complication lorsqu'une grippe H1N1v est prouvée ou très probable.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE  
REVUE PRESCRIRE N° 313 - NOVEMBRE 2009

**PRÉVENTION DES GRIPPES :  
D'ABORD SE LAVER SOUVENT LES MAINS**

**Quand la contagion est à éviter : attention aux mains, et masques pour les patients.**

Lorsqu'il importe de ne pas transmettre une infection respiratoire, mieux vaut motiver les patients infectés à porter un masque de type chirurgical tant que durent la toux et les éternuements, à se laver souvent les mains à l'eau et au savon (dès qu'elles sont peut-être souillées), et à se tenir à distance des personnes à risque. Le nettoyage des objets et surfaces souillés participe à la prévention de la transmission indirecte.

Les personnes pour qui il importe de ne pas être infectées ont intérêt à se laver les mains avant de les porter à la bouche, au nez ou aux yeux, et lorsqu'elles ont peut-être été contaminées, notamment par des objets. Mieux vaut qu'elles se tiennent à distance des personnes symptomatiques.

Dans la vie courante, ces mesures sont difficiles à mettre en œuvre de manière stricte, et nécessitent des explications détaillées et adaptées au contexte de vie. Leur efficacité incomplète justifie pour certains patients la recherche de mesures de prévention complémentaires, telles que la vaccination, et rarement un médicament antiviral.

COMMUNIQUÉ DE PRESSE  
REVUE PRESCRIRE N° 313 - NOVEMBRE 2009

**ANTIVIRAUX DANS LA PRISE EN CHARGE  
DE LA GRIPPE H1N1v**

**Ne pas trop compter sur les antiviraux.**

En préventif, l'efficacité de l'*oséltamivir* est vraisemblable mais non démontrée sur la grippe due au virus A/H1N1 de 2009 (H1N1v). En curatif, les données cliniques sont parcellaires. Prendre en compte les effets indésirables, les incertitudes diagnostiques et les incertitudes sur l'efficacité incite à réserver les antiviraux aux patients à risque élevé de complication grave, ayant été en contact étroit avec une personne apparemment contagieuse d'une grippe H1N1v confirmée, ou très probable car dans la période du pic épidémique.