

RCP des médicaments : trop d'incohérences et de lacunes

Les Centres régionaux de pharmacovigilance de Limoges et de Marseille ont présenté en 2007 des analyses fouillées de résumés des caractéristiques (RCP) de médicaments version dictionnaire Vidal (1,2).

Les insuffisants rénaux maltraités. L'équipe de Limoges a analysé les RCP de médicaments pour lesquels une adaptation posologique est préconisée chez les patients insuffisants rénaux. De nombreuses incohérences entre RCP ont été relevées, notamment pour le *valaciclovir* (Zelitrex^o) et l'*aciclovir* (Zovirax^o ou autre), les aminosides, les bêtabloquants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, etc. Pour certains, les ajustements sont proposés en fonction de la clairance rénale de la créatinine, et pour d'autres en fonction de la concentration plasmatique en créatinine. Selon les cas, les patients sont exposés à un surdosage ou à une inefficacité (1).

Effets indésirables omis. L'équipe de Marseille a recensé 228 médicaments qui n'avaient, selon les RCP version dictionnaire Vidal, aucun effet indésirable. Il s'agit de médicaments topiques, de collyres, de veinotoniques, de vitamines, de médicaments de phytothérapie, etc. L'équipe de Marseille a dénombré, dans la base française de données de pharmacovigilance, 354 notifications d'effets indésirables pour lesquelles le seul médicament concerné était un de ces 228 médicaments (2).

Service rendu défaillant. Ces travaux confirment ce que chacun constate au fil des numéros de la revue *Prescrire*, ainsi que le bilan 2003 du travail d'"infovigilance" du Centre national hospitalier d'information sur le médicament (3).

Les insuffisances des agences du médicament en matière de RCP sont chroniques. Elles déprécient en permanence le service rendu par les compilations de RCP comme le dictionnaire Vidal.

Pour une pratique quotidienne fiable, les professionnels de santé ont grand intérêt à ne pas s'en tenir au dictionnaire Vidal et aux RCP, et à utiliser des sources d'information indépendantes et comparatives sur les médicaments, telles que le Répertoire commenté des médicaments du Centre belge d'information pharmacothérapeutique, le British National Formulary, le Formulaire MRS, etc. (4,5,6).

La revue *Prescrire*

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

- 1- Laroche ML et coll. "Heterogeneity of the information for drug adjustment in renal impairment according to the French drug compendium specifications" 28^e journées de pharmacovigilance, Toulouse : 11-13 avril 2007. *Fundamental Clin Pharmacol* 2007 ; **21** (suppl 1) : 59 (abstract 291) : 1 page.
- 2- Rodor F et coll. "Does drugs without adverse effects really exist ?" 28^e journées de pharmacovigilance, Toulouse : 11-13 avril 2007. *Fundamental Clin Pharmacol* 2007 ; **21** (suppl 1) : 68 (abstract 337) : 1 page.
- 3- Prescrire Rédaction "Résumés des caractéristiques des médicaments : gare aux incohérences !" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (246) : 65.
- 4- Prescrire Rédaction "Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP)" *Rev Prescrire* 2003 ; **23** (245 suppl.) : 923.
- 5- Prescrire Rédaction "Electronic British National Formulary" *Rev Prescrire* 2003 ; **23** (245 suppl.) : 922.
- 6- Prescrire Rédaction "Formulaire MRS 2007" *Rev Prescrire* 2007 ; **27** (287) : 709-710.

