Clarithromycine: l'ANSM va renforcer l'information sur les risques

Compte Test - 2014-08-21 22:42:00 - Vu sur pharmacie.ma

Une étude publiée dans la revue médicale British Medical Journal, a révéléque l'antibiotique Clarithromycine, prescrit pour traiter des infections bactériennes courantes comme des angines ou des bronchites, pourrait augmenter le risque de décès cardiaque.

Les scientifiques ont passé en revue près de 5 millions de traitements antibiotiques administrés entre 1997 et 2011 à des adultes danois âgés de 40 à 74 ans. En comparant les 285 décès cardiaques survenus lors de l'administration de ces traitements, les chercheurs rapportent que la prise de clarithromycine était liée à un risque accru de décès cardiaque de 76 % par rapport à l'utilisation de la pénicilline V. Ce sur-risque disparait cependant dès que le traitement prend fin. En revanche, pour la roxithromycine, aucune différence n'a été observée ni pendant ni après le traitement.

Mais l'équipe danoise prétend que, « comme le risque absolu reste faible, les prescriptions médicales ne doivent pas être modifiées tant que leurs résultats n'auront pas été confirmés par une autre étude. »

L'ANSM rappelle que « le risque d'allongement de l'intervalle QT(NDLR: durée de la contraction cardiaque) est un effet indésirable connu des macrolides (essais cliniques, déclarations d'effets indésirables, publications...) et qu'il est mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice patient. »

La préexistence d'un QT long est, lors de la prescription de certains médicaments, un facteur de risque de troubles graves du rythme cardiaque : torsades de pointe pouvant évoluer vers une fibrillation ventriculaire mettant en jeu le pronostic vital. Par ailleurs, l'ANSM indique que, concernant les décès d'origine cardiovasculaire sous clarithromycine, ce sujet a déjà fait l'objet d'un signal au niveau européen. Notamment au niveau du PRAC (Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance) depuis mai 2013 à la suite de la publication d'une étude observationnelle sur deux cohortes prospectives anglaises. Celle-ci a montrait une augmentation du risque de décès d'origine cardiovasculaire associée à l'utilisation de la clarithromycine.

Cependant, elle précise que « l'évaluation des données de la littérature a montré des résultats contradictoires. Plusieurs études (méta-analyses) ont été publiées, sans pouvoir démontrer une association entre la consommation de macrolides et la mortalité cardiovasculaire. »

En conclusion, l'ANSM estime qu'un renforcement de l'information sur le risque d'allongement de l'intervalle QT (ajout de contre-indications, précautions d'emploi, effets indésirables) est en cours et sera prochainement intégré dans le résumé des caractéristiques du produit et la notice patient de ces médicaments.