

INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

Esméron® et manifestations allergiques

Cher Confrère,

Nous tenons à vous informer qu'une enquête de pharmacovigilance a été conduite par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) à partir des notifications spontanées de manifestations allergiques peranesthésiques rapportées en France avec Esméron® (bromure de rocuronium) entre janvier 1995 et février 2001.

Esméron®, solution injectable (IV) est un myorelaxant non dépolarisant d'action rapide et de durée d'action intermédiaire, indiqué comme adjuvant de l'anesthésie générale, pour faciliter l'intubation trachéale, assurer la relaxation musculaire et faciliter la ventilation mécanique.

Cette enquête de pharmacovigilance, de même que les différentes enquêtes réalisées par le GERAP (*Groupe d'Etudes des Réactions Anaphylactoïdes Peranesthésiques*), mettent en évidence un nombre plus élevé de réactions allergiques graves notifiées avec Esméron® qu'avec les autres curares. Ces effets rares se partagent en manifestations anaphylactoïdes et anaphylactiques, ces dernières occupant une place prépondérante, notamment en terme de chocs. Ce signal n'apparaît qu'en France et en Norvège, et n'a été identifié que par la notification spontanée. Toutefois, son importance conduit la Commission Nationale de Pharmacovigilance à recommander une information des médecins anesthésistes-réanimateurs sur ces cas.

Des réactions allergiques peuvent survenir avec tous les curares et il s'agit d'un effet indésirable attendu, mentionné aux rubriques 4.4 « *Mises en garde et précautions particulières d'emploi* » et 4.8 « *Effets indésirables* » du Résumé des Caractéristiques d'Esméron®.

Le diagnostic précoce de la nature allergique possible de la réaction est important pour qu'un traitement efficace soit mis en route. La conduite du bilan diagnostique et la prise en charge de toute réaction de type allergique sont rappelées dans les « *Recommandations pour la pratique clinique, prévention du risque allergique peranesthésique* » (Texte court - 2001 / Sfar-Anaes).

Ce texte précise qu'en cas de survenue d'une réaction anaphylactoïde au cours d'une anesthésie, il est nécessaire de mettre en place une investigation immédiate et à distance à la recherche d'une anaphylaxie IgE-dépendante, de l'agent causal, et d'une sensibilisation croisée s'il s'agit d'un curare. Ces investigations réclament un partenariat avec une consultation d'allergo-anesthésie.

Des tests portant sur tous les produits utilisés lors de l'intervention, les produits administrés mais aussi les produits potentiellement allergisant de l'environnement opératoire (latex, chlorhexidine...) y seront pratiqués afin de déterminer l'agent responsable.

Toute réaction allergique peranesthésique grave doit faire l'objet d'un signalement systématique à votre Centre régional de pharmacovigilance. Ce signalement pourra également être envoyé en copie

au laboratoire exploitant le médicament ou le produit causal suspecté. Une meilleure évaluation du risque et la mise en place de mesures préventives appropriées en dépendent.

Notre département d'information médicale et de pharmacovigilance (01 55 23 51 21) est à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

En vous remerciant de votre coopération, nous vous prions de croire, Cher Confrère, à l'assurance de notre considération distinguée.

Dr Marie MAYER
Directeur Médical