



## MISES EN GARDE DES AGENCES DE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS CONTRE LES MÉDICAMENTS PSYCHIATRIQUES

Voici un petit échantillon des avertissements émis par les agences de contrôle des médicaments sur les effets indésirables des médicaments psychiatriques. Peu de consommateurs connaissent ces effets secondaires et savent qu'ils peuvent les rapporter au centre de pharmacovigilance.

### 2004 :

**Mars :** La FDA (Food and Drug Administration) américaine avertit que les antidépresseurs (ISRS) similaires au Prozac peuvent causer: « anxiété, agitation, attaque de panique, insomnie, irritabilité, hostilité, impulsivité, akathisie [agitation extrême pouvant mener jusqu'à la manie/psychose], hypomanie [excitation anormale, faible manie] et manie [sentiments d'exaltation, folie des grandeurs]. »

**Mars :** L'agence de contrôle des médicaments de Nouvelle Zélande, Medsafe, avertit des risques suicidaires chez les enfants prenant des ISRS. (Le Royaume-Uni l'avait fait en décembre 2003).

**Juin :** La TGA (Therapeutic Goods Administration) australienne annonce que les antipsychotiques peuvent accroître le risque de diabète.

**Juin :** La FDA exige l'ajout sur les emballages d'Adderall (stimulant) d'un avertissement à propos de morts cardiovasculaires soudaines, notamment chez des enfants présentant une maladie cardiaque sous-jacente.

**Septembre :** La FDA avertit que l'un des risques pour les personnes prenant les récents médicaments antipsychotiques, notamment le Zyprexa, est le diabète.

**Septembre :** La BHPRA (British Healthcare Products Regulatory Authority) informe qu'elle a émis des directives selon lesquelles la plupart des antidépresseurs ISRS ne devraient pas être donnés aux enfants, vu le taux accru d'effets néfastes, incluant l'hostilité.

**Octobre :** La FDA ordonne de faire apposer, sur les emballages des antidépresseurs, une sévère mise en garde (« black box ») avertissant que ces médicaments peuvent causer des pensées et des actes suicidaires chez les enfants et les adolescents.

**Décembre :** La FDA exige qu'on ajoute, sur les emballages du Strattera, un stimulant « THADA », une nouvelle mise en garde avertissant que « les lésions hépatiques peuvent être graves et évoluer jusqu'à une incapacité du foie à fonctionner et, chez un petit pourcentage de patients, aboutir à la mort ou à la nécessité d'une transplantation hépatique ».

## 2005 :

**Avril** : La FDA exige l'ajout sur les emballages d'antipsychotiques d'une mise en garde contre le risque de mort chez les patients âgés qui en prennent et sont atteints de démence.

**Juin** : La FDA annonce son intention de faire changer les notices du Concerta et d'autres stimulants pour y inclure « des effets psychiatriques tels que : hallucinations visuelles, pensées suicidaires, comportement psychotique, agressivité ou comportement violent. »

**Juin** : La FDA avertit que le Cymbalta (antidépresseur) pourrait accroître les pensées ou les comportements suicidaires chez les enfants prenant ce médicament. En **octobre**, ordre est donné d'ajouter une mise en garde sur les dommages hépatiques potentiels.

**Août** : La TGA australienne rapporte que les antidépresseurs ISRS pourraient être la cause d'une « nouvelle suicidalité » chez l'adulte, et provoquer de l'agitation, de la nervosité et de l'anxiété. Des symptômes similaires sont possibles durant le *sevrage*.

**Août** : Le Comité des médicaments de l'EMA (European Medicines Agency) émet une sévère mise en garde contre l'usage pédiatrique des antidépresseurs, soulignant qu'ils peuvent causer des idées et des tentatives de suicide, de l'agressivité, de l'hostilité, de l'antagonisme et de la colère.

**Septembre** : La TGA australienne avertit que l'usage d'antidépresseurs pendant la grossesse peut causer chez les bébés des « effets de sevrage qui peuvent être graves, voire mettre leur vie en danger ». La FDA déclare que si ces médicaments sont pris durant la grossesse, ils peuvent accroître le risque d'anomalies majeures à la naissance, notamment de malformations du cœur chez les nouveau-nés. Santé Canada publie un avertissement similaire en décembre.

**Septembre** : L'Agenzia Italiana del Farmaco (agence italienne de contrôle des médicaments) donne l'ordre de prévoir pour d'anciens types d'antidépresseurs une mise en garde contre leur utilisation en-dessous de 18 ans ; en outre, un lien existe entre ces médicaments et des crises cardiaques survenues chez des personnes de *tout* âge.

**Octobre** : La FDA retire le stimulant Cylert du marché à cause d'un « risque général de toxicité hépatique » et de dysfonction hépatique.

**Octobre** : La FDA ordonne l'ajout d'une mise en garde additionnelle sur l'emballage Cymbalta, un antidépresseur qui pourrait causer des dommages au foie.

**Novembre** : La FDA approuve une mise à jour de l'étiquetage d'un antidépresseur, l'Effexor (à effet retard), indiquant qu'il peut provoquer des *idées homicidaires*.

**Décembre** : Santé Canada avertit que les femmes enceintes prenant du Paxil font subir à leur futur enfant le risque de naître avec des malformations.

## 2006 :

**Février** : Le Ministère japonais de la Santé ordonne aux fabricants d'antidépresseurs d'ajouter une mise en garde sur les risques de suicide liés à la prise de ces médicaments.

**Février** : La BHPRA (British Healthcare Products Regulatory Authority) rapporte que le Strattera (antidépresseur aussi utilisé pour le « THADA ») pourrait provoquer des crises d'épilepsie et un ralentissement potentiellement dangereux du rythme cardiaque.

**Mai :** Santé Canada émet de nouvelles mises en garde sur les risques cardiaques rares de tous les stimulants, tels que la Ritaline et l'Adderall, prescrits pour le « THADA », y compris le risque de mort subite. En août, la FDA ordonne qu'une mise en garde similaire soit ajoutée sur l'emballage des stimulants. Le Royaume-Uni suit en novembre.

**Juillet :** La FDA lance un avertissement sur le risque de condition pulmonaire fatale chez les nouveau-nés dont la mère a pris des ISRS durant la grossesse.

**2007 :**

**Mars :** La Nouvelle Zélande recommande aux professionnels de la Santé de contrôler les patients sous Clozapine (antipsychotique) après la découverte de cinq décès lors d'une revue.

**Mai :** Le BfArM (agence allemande de contrôle des médicaments) avertit que la prise de Paroxétine (Paxil), un antidépresseur, durant la grossesse peut augmenter le risque de malformation cardiaque chez les nouveau-nés.

**Mai :** La FDA étend de 18 à 24 ans le groupe d'âge pour la mise en garde (« black box ») à propos des antidépresseurs (y compris pour le risque de suicide).

**Juin :** La TGA australienne rapporte une série de troubles cardiaques (inflammation potentiellement fatale du muscle cardiaque) associés à l'usage de Clozapine (antipsychotique).

**Septembre :** La FDA rapporte qu'une mise en garde a été ajoutée à l'antipsychotique Haldol (haloperidol) à propos du risque potentiel de mort et d'états cardiaques dangereux observés chez quelques patients.