

Données des agences sanitaires

Dès septembre 2001, l'**Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)** a attiré l'attention sur les risques de survenue de convulsions, d'abus ou de dépendance et rappelé les conditions d'utilisation et de prescription.

En janvier 2002, l'Afssaps a rendu public un premier bilan des données de pharmacovigilance après un trimestre de commercialisation. L'analyse du profil de sécurité d'emploi ne mettait pas en évidence d'effets indésirables inattendus nécessitant la prise de mesures complémentaires immédiates. Toutefois, l'Afssaps restait vigilante et poursuivait la surveillance de ce médicament en s'appuyant sur ses réseaux de vigilance : centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et centres d'évaluation et d'information sur les pharmacodépendances (CEIP) auxquels les médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens ou sages-femmes ont l'obligation de signaler immédiatement tout effet indésirable grave ou inattendu et tout cas de pharmacodépendance ou d'abus grave.

Dans une décision du 25 octobre 2002, le **comité des spécialités pharmaceutiques (CSP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA)** a confirmé que le rapport bénéfice/risque du bupropion était favorable dans l'indication du sevrage tabagique et a rendu un avis favorable au maintien de ce médicament sur le marché. Le comité a recommandé que soient ajoutées des mentions de sécurité au résumé des caractéristiques du produit et que le bupropion soit utilisé dans le cadre des recommandations de bonne pratiques.

Efficacité et effets indésirables (conclusions issues des études récentes)

→ Efficacité

Le bupropion est supérieur au placebo pour l'arrêt du tabagisme à 6 mois, mais n'est pas supérieur aux TNS et est inférieur à la varénicline.

Le rapport coût-efficacité du bupropion est inférieur à celui de la varénicline.

→ Effets indésirables

L'utilisation du bupropion est associée à un risque de dépression et de comportements suicidaires/auto-agressifs. Les autres effets indésirables rapportés sont principalement des réactions cutanées ou allergiques, des troubles neuropsychiatriques (insomnie chez 30 à 40 % des patients, angoisse), des troubles neurologiques (vertiges, céphalées ou convulsions) et quelques effets cardio-vasculaires notamment hypertension artérielle, angor et/ou infarctus du myocarde, bouche sèche, nausées.

Activité physique, acupuncture, hypnothérapie



Ces approches ont fait l'objet d'études dans l'aide à l'arrêt du tabac. Leur bénéfice dans l'aide à l'arrêt du tabac n'est pas établi, cependant, ces approches, qui bénéficient d'un certain recul, n'ont pas montré à ce jour de risque majeur.

Lorsqu'un patient souhaite utiliser ces méthodes, le praticien peut le comprendre et doit avoir conscience de l'intérêt d'un éventuel effet placebo. Il doit signaler au patient que si cette prise en charge ne réussissait pas, une prise en charge dont l'efficacité a été établie pourra lui être proposée.

L'éthique du médecin ne lui permet pas de recommander une thérapeutique non validée. Pour autant, le médecin ne doit pas empêcher un patient d'avoir recours à une approche qui pourrait être utile de par son effet placebo, si cette approche s'est avérée inoffensive.

AE

Il n'y a pas de contre-indication à utiliser ces approches en plus des traitements recommandés.

Il n'y a pas de raison objective de dissuader le patient :

- du recours à ces approches dans le cadre d'une démarche personnelle ;
- d'utiliser ces approches en plus des traitements recommandés.

Il est nécessaire d'informer d'emblée les patients des thérapeutiques dont le bénéfice est établi.

Dans le cas où le patient a recours à des approches dont le bénéfice n'est pas établi, l'accompagnement doit être maintenu afin d'être en mesure de lui proposer les stratégies recommandées si nécessaire.

