Un récent article publié par une équipe française dans l'American Journal of Medicine [[1]
fait apparaître un
risque
de
surcharge en fer
chez les
patients hémodialysés
recevant
du
fer par voie intraveineuse
. Alors qu'une procédure d'arbitrage européen est en cours pour réévaluer le rapport bénéfice/risque des solutions de fer administrées par voie intraveineuse, l'ANSM rappelle la nécessité de se conformer aux schémas posologiques indiqués dans l'AMM des spécialités à base de fer injectables.

En octobre 2012, G. Rostoker et al. ont publié dans l'American Journal of Medicine une étude prospective menée sur 119 patients hémodialysés. Il ressort de ce suivi qu'une surcharge hépatique en fer peut survenir sous traitement parentéral par fer et érythropoiétine. Cette surcharge, sans conséquence clinique, régresse à l'arrêt du traitement ou après diminution des doses de fer. A noter qu'aucune donnée n'est rapportée dans l'étude quant à l'introduction préalable d'un fer oral chez les patients in clus, comme le préconise l'AMM.

Un élément important de cette étude porte sur le schéma posologique de fer utilisé chez les patients. La prise en charge de l''anémie ferriprive chez ces patients est conforme à diverses recommandations[2] , mais les schémas posologiques décrits ne sont pas superposables à ceux du Résumé des caractéristiques du produit (RCP) du médicament utilisé dans l'étude et sont susceptibles de conduire à une surexposition en fer.

Par ailleurs, l'ANSM rappelle qu'une procédure d'arbitrage européen est actuellement en cours pour réévaluer le rapport bénéfice/risque des spécialités contenant du fer administré par voie intraveineuse.

Sans attendre les résultats de cette procédure, l'ANSM rappelle la nécessité de se conformer à

toutes les rubriques de l'AMM des médicaments utilisés pour traiter l'anémie des hémodialysés et, en particulier, de respecter les schémas posologiques des RCP.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

---

[1] Hemodialysis-associated Hemosiderosis in the Era of Erythropoiesis-stimuting Agents : A MRI Study G. Rostoker et coll. American Journal of Medicine (2012;125(10):991-999) doi : 10.1016/j.amjmed.2012.01.015

[2] KDOQI National Kidney Foundation.II.Clinical practice guidelines and clinical practice recommandations for anemia in chronic kidney disease in adults. Am J. Kidney Dis.2006;47:S16-85