



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



Perspective/Opinions

Les hyponatrémies sous ISRS/IRSNA : étude épidémiologique descriptive et comparative des taux d'incidence de cas notifiés à partir des données de la Banque nationale de pharmacovigilance et de l'Assurance maladie

Hyponatremia associated with SSRI/NRSI: Descriptive and comparative epidemiological study of the incidence rates of the notified cases from the data of the French National Pharmacovigilance Database and the French National Health Insurance

R. Revol^{a,*}, C. Rault^b, E. Polard^b, F. Bellet^a, C. Guy^a

^a Centre de pharmacovigilance, hôpital Nord, bâtiment A niveau 0, CHU de St-Étienne, avenue Albert-Raimond, 42270 Saint-Priest-en-Jarez, France

^b Centre régional de pharmacovigilance, CHRU hôpital Pontchaillou, CHU de Rennes, 2, rue Henri-Le-Guilloux, 35000 Rennes, France

INFO ARTICLE

Historique de l'article :

Reçu le 7 septembre 2016

Accepté le 18 septembre 2017

Disponible sur Internet le xxx

Mots clés :

Hyponatrémie

ISRS

IRSNA

Étude pharmacoépidémiologique

RÉSUMÉ

Objectifs. – Les Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine (ISRS) et les Inhibiteurs de la Recapture de la Sérotonine et de la Noradrénaline (IRSNA) peuvent induire des hyponatrémies par le syndrome SIADH. Les objectifs de cette étude étaient de comparer le taux d'incidence des notifications d'hyponatrémie en fonction des différents ISRS/IRSNA de manière à identifier l'existence de molécules plus à risque, et de caractériser un profil de patient à risque.

Méthode. – Les cas d'hyponatrémie ont été extraits de la Base Nationale de Pharmacovigilance (BNPV) et rapportés à l'exposition aux différents ISRS/IRSNA dans la population française. L'estimation de l'exposition a été calculée à partir des données de délivrance extraites de l'Echantillon Généraliste des Bénéficiaires (EGB), rassemblant les données du Système National d'Information Inter-régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM). L'étude a porté sur la période du 01/01/2011 au 31/12/2013.

Résultats. – Le nombre de cas d'hyponatrémie inclus dans l'étude était de 169 pour 3 749 800 sujets majeurs ayant initié un traitement (taux d'incidence de cas notifiés de 1,64/100 000 patients année). La comparaison des taux d'incidence standardisés ne montre pas de différence entre les molécules sauf pour la duloxétine qui présente un taux d'incidence significativement plus élevé (2,79/100 000 PA $p > 0,03$). Les facteurs de risque identifiés sont l'âge avec un taux 12,5 fois plus important après 75 ans, et le sexe féminin avec un taux d'incidence 2,4 fois plus élevé.

Conclusions. – La comparaison des taux d'incidence à partir de la notification spontanée indique un risque d'hyponatrémie plus important pour la duloxétine pour la période 2011-2013. Ce résultat nécessite d'être confirmé par d'autres études. L'âge élevé et le sexe féminin sont des facteurs de risque quelle que soit la molécule.

© 2017 L'Encéphale, Paris.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : rapha.revoul@gmail.com (R. Revol).

A B S T R A C T

Introduction. – Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs) and Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors (SNRIs) are frequently prescribed. These antidepressants can potentially induce serious hyponatremia through the SIADH syndrome. That seems to concern all molecules of these classes but the individual risk of each molecule is not well known. The aims of the study were to compare the incidence rate of each molecule in order to identify the existence of molecules more at risk of inducing hyponatremia and to characterize a profile of patients at risk for hyponatremia during a treatment with a SSRI or a SNRI.

Method. – The cases of hyponatremia under SSRI/SNRI were extracted from the French pharmacovigilance database (BNPV). The exposition to the different SSRIs/SNRIs in the French population was estimated from the French National Health Insurance database (SNIIRAM) using a sampled database (Echantillon Généralistes des Bénéficiaires). The study ran from 01/01/2011 to 31/12/2013. The primary study endpoint was the incidence rate of notifications of the hyponatremia cases in patients treated by SSRI/SNRI and recorded into the BNPV database, related to the average annual number of corresponding treatments initiated during the same period.

Results. – The number of cases of hyponatremia included in the study was 169 for 3 749 800 adult patients initiating treatment. The incidence rate of cases was 1.64 for 100 000 persons per year (PY). The standardized incidence rates between the different molecules showed no difference except for duloxetine (2.79/100 000 PY $p > 0.03$). Identified risk factors were age, with a large increase of incidence rate from 75 years old (incidence 12.5 higher) and female gender.

Conclusions. – Comparison of the incidence rates from spontaneous reports indicates a greater risk of hyponatremia for duloxetine for 2011-2013. This result needs to be confirmed by other studies. The advanced age and female sex are risk factors, irrespective of the molecule.

© 2017 L'Encéphale, Paris.

1. Introduction

Les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNA) sont des antidépresseurs fréquemment prescrits pouvant induire des hyponatrémies. Il s'agit d'un effet indésirable potentiellement grave en termes de morbi-mortalité [1].

L'hyponatrémie observée sous traitement par ISRS ou IRSNA est considérée comme la conséquence de la sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH) [2].

Concernant le délai de survenue de cet effet indésirable, l'étude épidémiologique la plus récente indique que le risque maximum de survenue se situe dans les 10 à 12 premières semaines de traitement et devient minime après cette période [3].

Le risque d'hyponatrémie concerne toute cette classe d'antidépresseurs (effet classe), cependant, le risque propre à chaque molécule reste encore mal connu. Pour certains auteurs, aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les molécules ISRS ou IRSNA en ce qui concerne le risque de survenue d'un syndrome SIADH [4].

Pour d'autres, il est intéressant de noter que certaines molécules seraient associées à un risque plus important d'hyponatrémie, comme le citalopram et l'escitalopram [3,5].

Différents facteurs de risque ont été rapportés dans la littérature. La majorité des cas semblerait mettre en cause des patients âgés de 65 ans ou plus [4]. Les autres facteurs de risques identifiés sont le sexe féminin avec un risque 2 fois plus élevé chez les femmes [4], la prescription concomitante des diurétiques et la saison d'été [6].

On note enfin que peu d'études à grande échelle ont été faites en France, comme le suggère une récente revue de la littérature réalisée sur le sujet [7].

L'objectif principal de l'étude est de comparer le taux d'incidence des notifications des hyponatrémies sous ISRS ou IRSNA en France en fonction des différentes molécules de manière à identifier l'existence de molécules plus à risque de survenue d'hyponatrémie.

L'objectif secondaire est de caractériser un profil de patient à risque de présenter une hyponatrémie au cours d'un traitement par ISRS ou IRSNA.

2. Matériel et méthode

2.1. Type d'étude et sources des données

Il s'agit d'une étude observationnelle pharmaco-épidémiologique, réalisée à partir de l'exploitation conjointe de données issues de la Base nationale de pharmacovigilance (BNPV) et de données de remboursements provenant de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) du SNIIRAM.

L'EGB est un échantillon permanent représentatif au 100^e de la population protégée par l'Assurance maladie française (régime général, MSA et RSI) qui contient des informations anonymes sur les caractéristiques sociodémographiques et médicales des bénéficiaires et les prestations qu'ils ont perçues. La BNPV recense depuis 1985 les notifications spontanées réalisées auprès des 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Elle est gérée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

2.2. Période de l'étude

La période d'étude retenue s'étend du 1^{er} janvier 2011 au 31 décembre 2013.

2.3. Définition des cas et de l'exposition

Un cas a été défini comme une hyponatrémie, grave ou non grave, survenue chez un patient exposé à un ISRS ou IRSNA pendant la période de l'étude.

Les patients ont été considérés comme exposés en cas d'initiation de traitement par ISRS/IRSNA entre le 1^{er} janvier 2011 et le 31 septembre 2013. Un délai d'apparition de l'hyponatrémie compris entre 0 et 3 mois a été retenu sur la base de données récentes de la littérature médicale [3].

2.4. Critères d'inclusion

L'extraction des cas de la BNPV a été faite en utilisant la « *Standardised MedDRA Queries* (SMQ) étroite : "hyponatrémie/SIADH" ».

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8814672>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8814672>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)