

Caractéristiques de stabilité réelles des comprimés d'iodure de potassium :

Au-delà des dates de péremption apposées par les compagnies (maximum cinq ans), il semble que des études aient été réalisées dans certains pays pour tester la stabilité des comprimés d'iodure de potassium sur de plus longues durées. Nous souhaitons un résumé des conditions et des résultats de ces expériences et un avis plus général sur la stabilité de cette substance.

Date de péremption et stabilité

La durée de conservation ou période de péremption d'un médicament est définie dans les lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication de Santé Canada : il s'agit de la « période durant laquelle une drogue est censée satisfaire aux spécifications approuvées, pourvu qu'elle soit entreposée dans les conditions définies sur l'étiquette et avec le système de fermeture et le contenant proposé ». ¹ La date de péremption, déterminée par le fabricant, ne peut donc pas être utilisée d'emblée au moment où un médicament est dispensé dans la population générale. ² En effet, les deux conditions suivantes doivent d'abord être respectées : 1) le médicament est délivré tel que présenté, sans aucun reconditionnement et 2) il n'y a pas de risque d'altération ou de contamination du produit lors de l'utilisation par le patient. ² On doit également s'assurer que le médicament sera conservé selon les conditions énoncées par le fabricant. En effet, l'humidité de la salle de bain, la lumière d'un rebord de fenêtre ainsi que les températures extrêmes du coffre à gants de l'automobile peuvent avoir une influence sur la stabilité du produit. ³ Enfin, dès que le contenant original est ouvert, la date d'expiration du fabricant ne s'applique plus. ⁴ De façon générale pour des comprimés ou des capsules la date réelle de péremption, suite à l'ouverture du contenant, est la plus rapprochée des dates suivantes : un an ou la date d'expiration apposée par le fabricant. ²

Par ailleurs, la date de conservation mentionnée par le fabricant ne signifie pas que le produit est instable après cette date, elle précise seulement que le produit sera encore stable à cette date. ⁴ Aussi de petites études de stabilité à long terme, effectuées pour divers médicaments et substances, permettent de croire que la durée de vie des médicaments est sous-estimée. ⁵ Depuis 1985, le « Shelf life extension program » (SLEP), administré par la Food and Drug Administration (FDA) pour le United Department of Defense (DOD), a évalué le profil de stabilité de plus de 120 médicaments (3005 lots). ⁵ Les données obtenues grâce à ce programme ont permis de constater que plusieurs médicaments, s'ils sont conservés dans des conditions appropriées dans leur contenant original scellé, peuvent avoir une durée de stabilité prolongée au-delà de la date apposée par le fabricant. ⁵ Ce programme souligne également la grande variabilité entre les lots d'un même médicament d'où la nécessité de tests périodiques et d'une évaluation systématique de chaque lot. ⁵

Stabilité prolongée de l'iodure de potassium

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) mentionne que la durée de stabilité de l'iodure de potassium, s'il est conservé adéquatement, est de 5 ans. Après quoi, le contenu en iodure pourrait être vérifié et la durée de stabilité prolongée, si indiqué. ⁶

L'iodure de potassium est un des produits évalué par le programme SLEP.⁵ Depuis le début des tests, les 12 lots de comprimés d'iodure de potassium ainsi que les cinq lots de granules d'iodure de potassium ont vu leur durée de vie prolongée entre 28 et 184 mois pour les comprimés et entre 225 et 278 mois pour les granules.⁵ Précisons que ces données nous renseignent uniquement sur la stabilité des lots testés. Il faut également se rappeler que les produits sont conservés dans leur contenant original scellé, dans un environnement contrôlé.

La FDA a publié un guide visant à faire des recommandations sur les tests à effectuer pour évaluer la stabilité des comprimés d'iodure de potassium au-delà la date d'expiration apposée par le fabricant: *Guidance for Federal Agencies and State and Local Governments Potassium Iodide Tablets Shelf Life Extension*.⁷ On y mentionne que les études de stabilité, effectuées depuis plusieurs années, confirment qu'aucunes des composantes des comprimés d'iodure de potassium, incluant les ingrédients actifs, ne se dégradent ni n'interagissent de façon significative les uns avec les autres ou avec le contenant, lorsque conservées selon les directives du fabricant.⁷ Parmi les tests effectués lors des études de stabilité à long terme, l'évaluation de l'apparence est un des critères à surveiller; dans le cas particulier des comprimés d'iodure de potassium, il semble qu'une décoloration jaunâtre indique un problème de stabilité.^{7,8} Toujours dans le même guide, il est suggéré qu'étant donné la bonne stabilité de l'iodure de potassium (lorsque protégé adéquatement de l'humidité de l'air), l'évaluation de tous les lots ne serait probablement pas nécessaire, aussi longtemps que l'emballage original est intact et conservé dans des conditions contrôlées telles que recommandées par le fabricant.⁷

La recherche effectuée n'a pas permis de trouver d'études de stabilité prolongées pour le produit RadBlock^{MD}. En outre, les études disponibles sont effectuées dans des conditions précises qui diffèrent probablement des conditions réelles de conservation. Néanmoins il apparaît que la durée de stabilité de l'iodure de potassium indiquée, par le fabricant, puisse être repoussée suite à des analyses spécifiques effectuées périodiquement sur les lots en usage. À ce titre certains produits, dont Thyrosafe^{MD} et Iosat^{MD}, ont obtenu, suite aux tests nécessaires, l'approbation de la FDA pour prolonger leur date d'expiration.⁹

La recherche pour cette question a été effectuée dans les bases de données suivantes : EMBASE, PubMed, International Pharmaceutical Abstracts (IPA), Current Content (OVID), MD Consult, Medecine Complete, StatRef, DrugBank, Uptodate, Thompson MICROMEDEX. Les sites des organismes suivants ont également été consultés : Santé Canada, ministère de la Défense Nationale du Canada, Organisation Mondiale de la Santé (OMS), United States Nuclear Regulatory Commission (USNRC), Food and Drug Administration (FDA), Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Therapeutics Goods Administration; Safeguarding public health and safety in Australia, American thyroid association, British National Radiation Protection Board, Nuclear Safety Research Association, The Administration of Radioactive Substance Advisory Committee. Enfin les moteurs de recherche suivants ont été utilisés pour compléter la recherche : GOOGLE, DOGPILE. Les mots-clés suivants ont été utilisés : potassium iodide, stability, conservation, extend, life time, shelf life time, expiration date.

1. Santé Canada, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication, édition 2002, version2. Ottawa : Santé Canada, 20 janvier 2003. [En ligne] Adresse URL : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/compli-conform/2002v2_f.pdf (Page consultée le 13 février 2007).
2. Ordre des pharmaciens du Québec. Norme 89.01. La détermination de la date de péremption réelle des médicaments servis / vendus en exécution ou non d'une ordonnance. Montréal : Ordre des pharmaciens du Québec, 28 novembre 1994. [En ligne]. Adresse URL : http://www.opq.org/fr/normes_guides/pdf/89-01.pdf (Page consultée le 13 février 2007).
3. Ables JC. Drug expiration dates in question. Canadian pharmacist's letter 2000; 16(5) :160501.
4. Anonyme. Drugs past their expiration date. The Medical Letter 2002; 44(w1142B):93-4.
5. Lyon RC, Taylor JS, Porter DA, et coll.. Stability profiles of drugs products extended beyond labelled expiration dates. J Pharma Sci. 2006; 95(7) :1549-60.
6. Organisation mondiale de la santé. Guideline for iodine prophylaxis following nuclear accidents - Update 1999. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1999. [En ligne]. Adresse URL: http://www.who.int/ionizing_radiation/pub_meet/Iodine_Prophylaxis_guide.pdf (Page consultée le 6 février 2007).
7. U.S. Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for Federal Agencies and State and Local Governments Potassium Iodide Tablets Shelf Life Extension. Rockville: U.S. Food and Drug Administration, mars2004. [En ligne] Adresse URL : <http://www.fda.gov/cder/guidance/5666fml.pdf> (Page consultée le 6 février 2007).
8. Budavari S. The merck index. 11th edition. Rahway: Merck & Co,1989.
9. Office of emergency service. California. Obtaining potassium iodide (KI). . [En ligne] Adresse URL : <http://www.oes.ca.gov/Operational/OESHome.nsf/Content/DCFA62DDC0FAFD338825711E0077D56C?OpenDocument> (Page consultée le 6 février 2007).

Composition et risques d'allergies à l'enrobage des comprimés RadBlockMD (D.I.N. #02248172)
De quoi est composé l'enrobage employé pour masquer l'amertume du produit? Quels sont les risques d'allergies à ce produit? S'il y a des risques, quelles sont les réactions possibles et l'incidence de ces allergies dans la population?

Quelle est la composition de l'enrobage employé pour masquer l'amertume du produit?

Voici la composition de l'enrobage du comprimé Radblock^{MD}, obtenue suite à une communication personnelle avec la compagnie KI Canada Ltd. qui distribue le produit au Canada :

Ingrédient	Autre dénomination ⁽¹⁾
Hydroxypropylméthylcellulose	Hypromellose
Anhydride titanique	Titanium dioxide
Polyéthylène glycol 400	PEG 400
Polysorbate 80	Tween
FD&C Jaune n° 5, pigment laque	Tartrazine, pigment laque
FD&C Bleu n° 2, pigment laque	Carmin d'indigo, pigment laque
FD&C Jaune n° 6, pigment laque	Jaune soleil FCF, pigment laque

Tous ces produits sont couramment utilisés dans la fabrication de produits pharmaceutiques oraux ^(2,3) et font partie de la liste d'ingrédients non médicinaux acceptables selon Santé Canada ⁽¹⁾. Par exemple, il est possible de retrouver ces ingrédients, à l'exception des colorants, dans les préparations pharmaceutiques suivantes : Zyprexa^{MD}, OxyContin^{MD}, Calcite^{MD}, Paxil^{MD} CR et Os-Cald^{MD}. De plus, la liste des ingrédients concorde avec les produits habituellement retrouvés dans un enrobage de comprimés.⁽³⁾

Quels sont les risques d'allergie à ce produit? S'il y a des risques, quelles sont les réactions possibles et l'incidence de ces allergies dans la population?

Information générale sur l'innocuité

L'hydroxypropylméthylcellulose, l'anhydride titanique, le polyéthylène glycol (PEG) et le polysorbate 80 (tween) sont, de façon générale, considérés comme étant des excipients non toxiques et non irritants.⁽²⁾ Pour ce qui est des colorants, l'organisation mondiale de la santé (OMS), la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) et la Commission Européenne (CE) font régulièrement des études toxicologiques concernant ces produits afin d'établir des listes de colorants qu'il est permis d'utiliser. Les produits inclus dans ces listes sont généralement considérés exempts d'effets toxicologiques sérieux.⁽²⁾

Note concernant les allergies

Les termes **allergie** et **hypersensibilité** sont souvent utilisés comme des synonymes pour désigner des réactions du système immunitaire visant le plus souvent une protéine et impliquant, entre autres, les anticorps IgE. Les symptômes associés à ces réactions varient grandement, ils peuvent aller d'une éruption cutanée localisée jusqu'à l'anaphylaxie (bronchospasme, urticaire, angioedème, hypotension). Le terme **pseudo-allergie**, quant à lui, désigne une réaction dont la présentation clinique est similaire à celle d'une réaction d'hypersensibilité, mais dont le mécanisme n'implique pas le système immunitaire. Le mécanisme en question fait appel aux propriétés chimiques ou pharmacologiques de la molécule impliquée. Les termes **intolérance médicamenteuse**, **réaction de type allergique** et **réaction anaphylactoïde** (réaction dont l'apparence clinique ressemble à celle de l'anaphylaxie) sont parfois aussi utilisés pour désigner ce genre de réaction.^(4,5) Même si certains facteurs peuvent être évalués pour déterminer si une réaction est une hypersensibilité ou une pseudo-allergie (p. ex. : les propriétés chimiques et pharmacologiques de la molécule), il peut être difficile de les différencier.⁽⁴⁾

En ce qui concerne le risque de développer une réaction allergique à un produit, il faut noter que les données disponibles proviennent souvent de cas rapportés suite à sa commercialisation.⁽⁴⁾ Ces données, tout en fournissant des informations sur les réactions observées, permettent difficilement de déterminer une incidence. En effet, pour connaître l'incidence (nombre de nouveaux cas pendant une période donnée et dans une population déterminée), il est nécessaire de connaître le nombre de personnes exposées au produit et d'être au courant de tous les cas observés.⁽⁶⁾ Comme ces deux informations ne sont généralement pas disponibles une fois un produit mis en marché, il est difficile de déterminer une incidence à l'extérieur d'un contexte d'étude; ceci explique pourquoi les réactions qui sont décrites dans le présent résumé de recherche, ne sont pas toujours associées à une incidence.

Également, on doit considérer qu'il est impossible d'affirmer qu'un type de réaction n'existe pas sur la seule base qu'il n'ait pas été documenté dans la littérature. En effet, on sait que les réactions indésirables sont généralement sous-rapportées, et ce, que ce soit aux programmes gouvernementaux créés pour récolter l'information concernant les effets indésirables (p. ex. : Santé Canada) ou dans la littérature.⁽⁶⁾ Toutefois, la quantité et la qualité de l'information trouvée sur un sujet peuvent aider à déterminer le sérieux de celle-ci.

Description des données obtenues concernant les allergies

Polyéthylène glycol

Des cas d'hypersensibilité ont été rapportés suite à l'utilisation topique du PEG (urticaire, dermatite de contact).^(2,7,8) Un cas d'anaphylaxie a aussi été documenté chez un homme suite à la prise d'une multivitamine contenant du PEG.⁽⁸⁾

Polysorbate

Le tween a aussi fait l'objet de quelques rapports d'hypersensibilité suite à son administration topique et intramusculaire; aucun détail n'est toutefois fourni.^(2,7)

Colorants

Des **réactions de type allergique** ont été associées à la tartrazine (p. ex. : asthme, urticaire chronique).^(2,8-10) Ce colorant aurait aussi été associé, dans de rares cas, à des réactions anaphylactoïdes.⁽¹⁰⁾ En raison des faiblesses méthodologiques des études, qui ont été faites pour évaluer le lien entre ces réactions et la tartrazine, il est difficile d'estimer la prévalence de sensibilité à la tartrazine. Même si certaines publications antérieures font état d'incidences plutôt élevées il semble maintenant reconnu que l'incidence de sensibilité à la tartrazine, dans la population générale est faible; certains auteurs l'ont évaluée entre 0 % et 0,12 %⁽⁹⁾ et d'autres à 1 cas sur 10 000^(2,7). Il semblerait que les personnes sensibles à l'aspirine seraient plus susceptibles de réagir.⁽²⁾

Le Jaune soleil FCF a aussi été associé, quoique moins communément que la tartrazine, à des cas d'urticaire, d'asthme et d'angioedème.⁽⁹⁾ Les études faites, pour évaluer ce type de réaction, sont toutefois entachées des mêmes faiblesses que celles qui ont été faites avec la tartrazine. Le risque de sensibilité serait très bas.⁽⁹⁾ Une sensibilité croisée pourrait exister entre la tartrazine et le jaune soleil FCF.⁽⁷⁾

Plusieurs autres colorants synthétiques, dont le Carmin d'indigo, ont occasionnellement été associés à des réactions d'urticaire, d'angioedème, d'asthme et de dermatite atopique. La prévalence de sensibilité au Carmin d'indigo est estimée entre 0 % et 0,11 %.⁽⁹⁾

1. Santé Canada. Liste d'ingrédients non médicinaux acceptables. Ottawa, Santé Canada, 10 septembre 2003. [En ligne] Adresse URL : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodnatur/nmi-imm_list_f.pdf (page consultée le 9 février 2007).
2. Rowe RC, Sheskey PJ, Owen SC (eds), Pharmaceutical Excipients. Pharmaceutical Press and American pharmacists Association. Electronic version, (Edition 2006).
3. Troy DB. Remington – The science and practice of pharmacy. 21e ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2005.
4. Tisdale JE, Miller DA. Drug induced diseases – Prevention, detection, and management. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacist, 2005.
5. Sicherer Sh. Risk of severe allergic reactions from the use of potassium iodide for radiation emergencies. J Allergy Clin Immunol 2004;114:1395-97.
6. Santé Canada. Utilisation des renseignements sur les effets indésirables des produits de santé. Ottawa : Santé Canada, 31 août 2005. [En ligne] Adresse URL : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/ar-ei_info_f.pdf (page consultée le 12 février 2006).
7. Davies DM. Textbook of adverse reactions. 3e ed. New-York: Oxford university Press, 1987.
8. Golightly LK, Smolinske SS, Bennett ML, et coll. Pharmaceutical Excipients – Adverse Effects Associated with Inactive Ingredients in Drug Products (part I). Medical Toxicology 1988;3:128-65.
9. Adkinson NF, Yunginger JW, Busse WW, et coll. Middleton's Allergy: Principles and practice, 6e ed. St-Louis: Mosby, 2003.
10. American Academy of Pediatrics - Committee on Drugs. "Inactive" ingredients in pharmaceutical products: update. Pediatrics 1997;99(2):268-78.

Contre-indication en cas d'allergie à l'iode

Les monographies des comprimés d'iodure de potassium indiquent que les gens présentant des allergies à l'iode ne doivent pas prendre de comprimés. Cependant, des avis comme ceux du Dr André Caron, allergo-immunologue indiquent que l'expression « allergie à l'iode » est souvent utilisée de façon erronée. Nous souhaitons un avis qui préciserait ce qu'entendent les fabricants de comprimés d'iodure de potassium par la contre-indication « allergie à l'iode » et connaître l'incidence réelle de cette contre-indication dans la population nord-américaine.

Selon la monographie canadienne du RadBlock^{MD}, la Food and Drug Administration des Etats-Unis (FDA) et l'organisation mondiale de la santé (OMS), l'allergie à l'iode constitue une contre-indication à la prise d'iodure de potassium.⁽¹⁻³⁾ L'iode étant un minéral nécessaire à la vie, essentiel à la formation des hormones thyroïdiennes, l'utilisation de l'expression « allergie à l'iode » peut toutefois être questionnée.^(4,5)

Note concernant les allergies

Les termes **allergie et hypersensibilité** sont souvent utilisés comme des synonymes pour désigner des réactions du système immunitaire visant le plus souvent une protéine et impliquant, entre autres, les anticorps IgE. Les symptômes associés à ces réactions varient grandement, ils peuvent aller d'une éruption cutanée localisée jusqu'à l'anaphylaxie (bronchospasme, urticaire, angioedème, hypotension). Le terme **pseudo-allergie**, quant à lui, désigne une réaction dont la présentation clinique est similaire à celle d'une réaction d'hypersensibilité, mais dont le mécanisme n'implique pas le système immunitaire. Le mécanisme en question fait appel aux propriétés chimiques ou pharmacologiques de la molécule impliquée. Les termes **intolérance médicamenteuse, réaction de type allergique et réaction anaphylactoïde** (réaction dont l'apparence clinique ressemble à celle de l'anaphylaxie) sont parfois aussi utilisés pour désigner ce genre de réaction.^(6,7) Même si certains facteurs peuvent être évalués pour déterminer si une réaction est une hypersensibilité ou une pseudo-allergie (p. ex. : les propriétés chimiques et pharmacologiques de la molécule), il peut être difficile de les différencier.⁽⁷⁾

Tel que mentionné dans la note générale concernant les allergies, les réactions d'hypersensibilité peuvent être associées à la production d'IgE dirigés contre un allergène.⁽⁶⁾ Actuellement, il n'y a pas d'étude qui ait démontré l'existence d'anticorps IgE dirigés contre de petites molécules ou des sels comme l'iode ou les sels d'iode.⁶

Résumé de la littérature

Dans la littérature, l'expression « allergie à l'iode » est principalement utilisée pour désigner les trois entités cliniques distinctes suivantes^(4,5,6) :

- 1) les réactions aux produits de contrastes radiologiques,
- 2) les réactions aux désinfectants à base d'iode,
- 3) les réactions aux fruits de mer.

1) Les réactions aux produits de contrastes radiologiques (PCR)

Les produits de contrastes radiologiques, qui contiennent de l'iode, ont été associés à de l'urticaire, de l'angioedème, un bronchospasme, un laryngospasme et un choc. Il a été déterminé que ces réactions ne sont pas induites par une réponse spécifique du système immunitaire (p. ex. production d'anticorps IgE).^(6,8) Les réactions aux PCR peuvent donc être classées comme étant des pseudo-allergies ou des réactions anaphylactoïdes.^(5,6,8) Bien que le mécanisme exacte de ces réactions n'ait pas été déterminé, les hypothèses suivantes ont été proposées : l'hyperosmolarité des plus anciens produits utilisés (en effet, une diminution de l'incidence des réactions pseudo-allergiques a été notée depuis l'apparition d'agents de contraste ayant une osmolalité moindre)^(4-6,8), l'activation directe ou indirecte des systèmes du complément par les PCR, et enfin, l'induction de la libération d'histamine (les PCR pourraient induire directement une libération d'histamine)^(4,5). Les réactions, induites par les PCR, ne seraient donc pas liées à la formation d'anticorps contre l'iode.⁽⁴⁻⁶⁾

2) Les réactions aux désinfectants à base d'iode

Les antiseptiques contenant de l'iode, comme la povidone et la bétadine, peuvent causer de l'irritation cutanée. Ils ont également été associées, dans de rares cas, à des dermatites de contact. Lors d'une étude les patients, ayant présenté ce type de réactions, n'ont pas réagi suite à l'application cutanée d'iodure de potassium; il a donc été déterminé que l'allergène impliqué serait la molécule de povidone iodée et non l'iode.^(4,5,6)

3) Les réactions aux fruits de mer

Même si les fruits de mer contiennent de l'iode, les allergies induites par ceux-ci sont induites par des anticorps IgE dirigés contre des protéines de mollusques ou de crustacés (p. ex. :parvalbumine, tropomyosine) et non contre l'iode.^(4,5,6) Une allergie aux fruits de mer ou aux poissons n'impliquerait donc pas une allergie à l'iode. Il existe également une pseudo-allergie aux fruits de mer causée par la libération d'histamine, mais n'impliquant pas la production d'anticorps IgE; cette réaction serait liée à une ingestion importante de crustacés, encore une fois, l'iode ne serait pas impliquée dans cette réaction.⁵

Autres types de réactions

D'autres effets indésirables, ayant l'apparence d'une hypersensibilité, ont été rapportés dans de rares cas suite à l'utilisation d'iodure de potassium. Pour la plupart, le mécanisme impliqué n'est pas élucidé. Ces réactions sont classées comme étant des réactions idiosyncrasiques.⁽⁶⁾ L'iododermie, une réaction associée à l'apparition de lésions acnéiformes ou ulcératives qui disparaissent suite à l'arrêt de l'iodure, fait partie de celles-ci.^(6,9,10) Même si le mécanisme responsable est inconnu, certains ont avancé une stimulation non spécifique du système immunitaire.⁽⁶⁾ Cet effet, quoique rare, serait plus fréquent chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, de myélome multiple, de lymphome, de polyartérite noueuse, d'arthrite ainsi que d'urticaire ou vasculite hypocomplémentémique.⁽⁶⁾

Lors de l'administration en Pologne à plus de 10,5 millions d'enfants et 7 millions d'adultes, aucun cas d'iododermie n'a été rapporté. Toutefois, une éruption cutanée mineure a été rapportée chez 1 % des enfants et 1,25 % des adultes. Seulement deux cas de réactions allergiques ont été observées chez des adultes.^(1,6) Malheureusement, aucun détail n'est donné sur les événements en question.

Que conclure?

Un double message nous est envoyé par la littérature. D'une part, les monographies sur l'iodure de potassium, la FDA et l'OMS mentionnent qu'il est contre-indiqué de prendre de l'iodure de potassium en présence d'allergie à l'iode.^(1-3,9,11) D'autre part certains auteurs, ainsi que le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (section de la radioprotection), suggèrent que cette allergie n'existerait pas^(4,5,6,12).

En outre, plusieurs auteurs mentionnent que l'expression « allergie à l'iode » est souvent utilisée pour désigner des réactions dont le mécanisme ne serait pas associé à une telle allergie. Ces auteurs concluent que :^(4,5,6)

- Les réactions anaphylactoïdes aux PCR ne constituent pas une allergie à l'iode.
- Les dermatites de contact à la povidone ne sont pas liées à une allergie à l'iode.
- Une hypersensibilité aux fruits de mer ou aux poissons n'est pas liée à une allergie à l'iode.

D'un point de vue clinique, un patient qui prétend avoir une « allergie à l'iode » doit être questionné sur la nature et la sévérité de sa réaction; il est souhaitable de classer sa réaction selon le mécanisme impliqué (pseudo-allergie, réaction allergique induite par d'autres molécules que l'iode, autre mécanisme, etc.) afin de mieux évaluer le risque réel du patient à prendre de l'iodure de potassium en cas d'accident radionucléaire. Si toutefois la réaction survenue correspondait à un effet indésirable dont le mécanisme n'est pas connu, le jugement professionnel serait alors de mise.

Enfin, l'existence même de l'allergie à l'iode étant questionnée, il n'y a pas de données d'incidence qui puissent aider à quantifier le risque dans la population nord-américaine.

1. Ki Canada Ltd. Monographie de l'iodure de potassium (RadBlock^{MD}). Toronto, Ontario; juillet 2003.
2. U.S. Food and Drug Administration. Department of Health and Human Services. Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for Federal Agencies and State and Local Governments Potassium Iodide Tablets Shelf Life Extension. Rockville: U.S. Food and Drug Administration, mars2004. [En ligne] Adresse URL : <http://www.fda.gov/cder/guidance/5666fml.pdf> (Page consultée le 6 février 2007).
3. Organisation mondiale de la santé. Guideline for iodine prophylaxis following nuclear accidents - Update 1999. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 1999. [En ligne]. Adresse URL: http://www.who.int/ionizing_radiation/pub_meet/Iodine_Prophylaxis_guide.pdf (Page consultée le 6 février 2007).
4. Coakley FV, Panicek DM. Iodine Allergy: An oyster without a pearl? Am J Roentgenol 1997;169 (4):951-2.
5. Caron A, LeBel R. « L'allergie à l'iode », Qu'est-ce au juste ? Médecins du Québec 1997;32(7):31-34.

6. Sicherer SH. Risk of severe allergic reactions from the use of potassium iodide for radiation emergencies. *J Allergy Clin Immunol.* 2004 Dec;114(6):1395-97
7. Tisdale JE, Miller DA. Drug induced diseases – Prevention, detection, and management. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacist, 2005.
8. Adkinson NF, Yunginger JW, Busse WW, et coll. Middleton's Allergy: Principles and practice, 6e ed. St-Louis: Mosby, 2003.
9. Aronson JK. Meyler's Side effects of drugs – The international encyclopedia of adverse drug reactions and interactions. 15e ed. New York: Elsevier, 2006.
10. Bircher AJ. Hypersensitivity to iodine – Rien ne va plus? *Aktuelle Dermatologie* 2006;32 (1-2) :44-49. (résumé, texte original allemand)
11. AHFS Drug information 2006. McEvoy GK. Potassium Iodide. Bethesda, MD : american Society of Health-System Pharmacists;2006 :3188-91.
12. Section de la radioprotection. Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Ministère de la santé et de la protection sociale. Avis du 7 décembre 2004 relatif à la protection des populations par l'iode stable en cas d'accidents nucléaires. France : Section de la radioprotection. Conseil supérieur d'hygiène publique de France, 7 décembre 2004. [En ligne] Adresse URL : http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cshpf/a_r_071204_iode.pdf (page consultée le 13 février 2007).

GL/FA/lp
2007-02-15
h:\cip\contrat ponctuel\msss_janv 2007\msss document final.doc