

» Pharmacovigilance

Mises en garde concernant l'utilisation de l'acide borique

Suite à la survenue d'un cas grave d'intoxication par le bore au décours d'un traitement par irrigations à l'eau boriquée pour désinfection d'une plaie étendue, une réévaluation des données de pharmacovigilance des différentes formes pharmaceutiques et des préparations à base d'acide borique a été réalisée.

Pour rappel, l'acide borique est un acide faible utilisé traditionnellement en médecine pour ses propriétés antiseptiques. Il est disponible sous forme :

- de solutions à 1%, 2% et 3% utilisées comme antiseptique à usage externe sous le statut de préparations magistrales ou de préparations hospitalières ;
- de spécialités pharmaceutiques essentiellement à usage ophtalmique ;
- de poudre pour application locale sur les pieds (proposée en cas de sudation) ou pour être diluée et utilisée en solution comme antiseptique sous le statut de produit officinal divisé.

L'acide borique peut être associé à une toxicité systémique après passage transcutané surtout lorsqu'il est utilisé sur une peau enflammée

ou abrasée. La présentation en poudre peut faire courir un risque d'intoxication accidentelle chez l'enfant. Les accidents décrits dans la littérature ont aussi attiré l'attention sur leur toxicité chez l'enfant et le nourrisson (en particulier avec le talc boraté). En cas d'intoxication, la symptomatologie associe des troubles digestifs, une hyperthermie, une hypertonie, une agitation, des fasciculations, des convulsions, une tachycardie, des troubles hémodynamiques et une acidose métabolique.

Des atteintes hépatiques, rénales ou pancréatiques ont également été rapportées. L'évolution peut être fatale.

Cette nouvelle enquête de pharmacovigilance portant sur la période 1997-avril 2007 et venant compléter les données déjà disponibles depuis 1974, montre que lors d'une utilisation conforme des spécialités à base d'acide borique ou de borates, les réactions d'intolérance sont principalement des réactions irritatives locales cutanées ou oculaires modérées. Cependant, 4 cas d'intoxication sévère, d'évolution fatale 2 fois, ont été rapportés (douleurs abdominales, acidose métabolique, encéphalo-

pathie). Ces effets faisaient suite à une utilisation d'une préparation d'eau boriquée à 3% sur des plaies profondes et/ou sur une grande surface et/ou durant plusieurs semaines voire plusieurs mois chez des patients présentant une altération de l'état général.

Nous souhaitons attirer votre attention :

1. sur le risque grave d'intoxication par le bore et sur la sensibilité particulière des nourrissons et des personnes âgées ;
2. sur le rôle favorisant le passage systémique lors d'une utilisation sur une peau lésée ou sur une muqueuse ;
3. sur la non spécificité des signes annonciateurs d'une intoxication pouvant retarder le diagnostic ;
4. sur l'importance de limiter la durée du traitement ;
5. et sur la nécessité d'évaluer au cas par cas, les alternatives thérapeutiques existantes.

Irene.bidaud@afssaps.sante.fr
Département de pharmacovigilance

Sophia.dichou@afssaps.sante.fr
Cellule préparations hospitalières