

Date document : 07/10/2019
Direction de la surveillance
Pôle gestion du signal

Comité scientifique permanent de surveillance et pharmacovigilance Formation restreinte SIGNAL

Séance du mardi 24 septembre 2019 de 14h00 à 17h00

Points	Sujets abordés	Action	Liens DPI
1.	Introduction		
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption	Non
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Présentation de la formation restreinte SIGNAL	Pour information	Non
2.2	Présentation du circuit de transmission des cas marquants et des erreurs médicamenteuses marquantes	Pour information	Non
2.3	Présentation de l'analyse de risque	Pour information	Non
3.	Dossiers Produits – Substances		
3.1	<HUMIRA adalimumab> Exemple d'un cas marquant	Pour discussion	Non
4.	Tour de Table		

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
Sylvain BOUQUET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie TEINTURIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Martine ALT-TEBACHER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Laurent CHOUCHANA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne DAUTRICHE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Luc FAILLIE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie GAUTIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marion LEPELLEY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elisabeth POLARD-RIOU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haleh BAGHERI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Noëlle BEYENS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chouki CHENAF	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne DEFAULT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie GUILLEMANT-MASSY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antoine PARIENTE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Marie-Blanche VALNET-RABIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie ROBERT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE			
Pascal EMPEREUR-BISSONNET	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle sécurisation			
Delphine ALLUE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Malak ABOU-TAAM	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle gestion du signal			
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Irène BIDAULT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Souraya MOHAMED-SOULE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Julia PORTEBOIS	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Direction produits cardiologie....			
Solène VILLANOVA	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Déroulement de la séance

Présentation de la formation restreinte SIGNAL

Cette formation restreinte est composée de 14 CRPV (7 titulaires et 7 suppléants), de 2 professionnels de santé et de 2 associations d'usagers. Elle a pour mission de rendre un avis au directeur général sur les risques des médicaments et sur les mesures à prendre pour suivre, prévenir et réduire ces risques. Ce groupe permettra d'avoir une collégialité sur les niveaux de risque et sur les mesures de maîtrise du risque et actions de surveillance proposées, et permettra de confirmer les signaux potentiels. Le périmètre initial couvrira d'abord les cas marquants et les erreurs médicamenteuses marquantes. Le logigramme de traitement des signaux et les critères de présentation des cas ont été détaillés ainsi que les mesures de maîtrise du risque ou actions de surveillance envisageables à l'issue de la revue des signaux potentiels.

Présentation du circuit de transmission des cas marquants et des erreurs médicamenteuses marquantes

Il a été présenté le logigramme permettant aux centres régionaux de pharmacovigilance de sélectionner des cas dit « marquants » parmi les notifications recueillies. Ce logigramme tient compte de la gravité, du caractère attendu ou inattendu, de la notion de cluster de cas ou de la survenue dans une population particulière. Il est rappelé la définition du cas marquant.

Pour les erreurs médicamenteuses marquantes, la gravité de l'effet ou le risque d'effet grave est pris en compte. Il est identifié au préalable si le médicament est un facteur contributif de l'erreur médicamenteuse et s'il s'agit d'une cause produit, afin d'envisager que l'ANSM puisse intervenir pour réduire le risque.

Les informations transmises par le CRPV au moyen d'une fiche dite de recueil comprennent des données d'expertise ainsi que des données permettant de documenter le niveau de risque.

Présentation de l'analyse de risque

Pour chaque cas, une analyse de risque est réalisée, et ce pour chaque médicament suspecté dans la survenue du cas.

Plusieurs critères sont pris en compte : la gravité, la population concernée (femmes enceintes, population pédiatrique, personnes non malades pour un médicament pris dans un contexte de prévention), le caractère inhabituel, l'estimation de la taille de la population exposée, le contexte (médiatique, sensible, médico-légal, médicament sous surveillance), l'estimation de la fréquence de survenue (occurrence de l'EM, présence de signaux sur le même couple médicament / EI issus de la détection statistique), l'existence d'autres cas marquants précédents et l'existence d'une procédure de signal en cours au niveau européen.

Les cas marquants ou erreurs médicamenteuses marquantes sont ainsi classés en signal à haut risque (SHR), de risque important (SRI), moyen (SRM) et faible (SRF).

Présentation d'un cas marquant

Projection d'un format de présentation d'un cas marquant avec le médicament Humira® adalimumab.



Ce médicament a fait l'objet d'une enquête de pharmacovigilance dont la dernière présentation a eu lieu lors de la séance du comité technique de pharmacovigilance du 24 janvier 2017. Cette enquête a été clôturée lors de cette séance. Plusieurs cas marquants ont été transmis depuis et ont fait l'objet de propositions d'actions diverses. La discussion a porté sur les modalités de gestion de ces cas dans un contexte plus global alors que l'enquête est clôturée. Il est proposé de refaire le point au prochain CSP-signal : revue des nouveaux cas marquants et point sur les actions en cours issus des précédents cas.