

Direction : Surveillance  
Pôle : Gestion du signal  
Personnes en charge : E.PIERRON

### CSP SURVEILLANCE ET PHARMACOVIGILANCE Formation restreinte Signal Séance du 9 mars 2021 de 13H30 à 17H05

#### Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour		Pour information/avis/adoption
<b>1. Introduction</b>		
1.1	Point sur les déclarations publiques d'intérêt et les situations de conflit d'intérêt	pour information
1.2	Adoption du compte-rendu de la séance du 9 février 2021	pour adoption
<b>2. Dossiers thématiques</b>		
2.1	Revue des cas marquants et des erreurs médicamenteuses marquantes	pour discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
ALT-TEBACHER Martine	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAGHERI Haleh	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BEYENS Marie-Noëlle	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUQUET Sylvain	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHENAF Chouki	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHOUCHANA Laurent	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DEFAULT Anne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DISSON-DAUTRICHE Anne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUBOURDIEU Jean-Louis	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAILLIE Jean-Luc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAUTIER Sophie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLEMANT-MASSY Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LEPELLEY Marion	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PARIENTE Antoine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
POLARD-RIOU Elisabeth	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TEINTURIER Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VALNET- RABIER Marie-Blanche	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

ANSM			
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE			
BENKEBIL Mehdi	Directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Gestion du signal			
PIERON Evelyne	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIDAULT Irène	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIENVENU Jean-Baptiste	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOHAMED-SOULE Souraya	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Sécurisation			
ABANE Mouna	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLUE Delphine	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAGE Annabelle	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TONNAY Véronique	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIZES Albane	Apprentie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cellule Grossesse			
BERBAIN Thomas	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 1			
Pôle 1 Oncologie solide			
BRUNEL Liora	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PATRAS-DE-CAMPAIGNO Emilie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIDIL Faustine	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAHUNGU Janine	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle 2 Oncohématologie, hématologie, néphrologie			
GADEYNE Marie	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERMILLARD Violaine	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle 4 Cardiologie, vaisseaux thrombose réanimation, antidotes stomatologie, ophtalmologie			
BENSAAD Badis-Lakhdar	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VILLANOVA Solène	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle 5 Endocrinologie, gynéco-obstétrique, urologie, allergologie, pneumologie, ORL			
DAYANI Pauline	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TARDIEU Marie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2</b>			
<b>Pôle 1 Neurologie, psychiatrie</b>			
DEGUINES Catherine	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DE-KERVASDOUE Camille	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERRIN Marion	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TADDEI Cécile	Apprentie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle 3 Dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro-entérologie</b>			
DUMARCET Nathalie	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CROMMELYNCK Samuel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ADAMO Karima	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SANCTUSSY Dina	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle 4 Vaccins, anti-infectieux</b>			
PARENT Isabelle	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JACQUET Alexis	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAMBART Léo	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SHAIM Youssef	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 1. Introduction

---

### 1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, signale les situations de conflit d'intérêts listés dans le tableau ci-dessous et invite les membres à quitter la séance au moment de l'examen du dossier en cause.

Lien(s) identifié(s)					
Dossier	Nom Prénom	Type de lien	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
7356	DUBOURDIEU Jean-Louis	Direction d'activités qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence. Laboratoire Pfizer	Type 2	< 5 ans	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
7324, 7356	BIENVENU Jean-Baptiste	Activité salariée ou libérale récente dans une entreprise ou société de conseil du secteur des produits de santé. Laboratoire Sanofi.	Type 2	< 2 ans	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

### 1.2. Adoption du compte-rendu de la séance du 09 février 2021.

Pas de commentaires, ni de corrections proposées. Le compte-rendu est adopté à l'unanimité.

## Dossiers

### 2.1 Revue des cas marquants et des erreurs médicamenteuses marquantes

#### OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (nivolumab ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO)))

##### leucopathie supra tentorielle

Numéro CM	7256
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	
CRPV ou experts en charge	Mme Anne DAUTRICHE Mme Marie-Blanche VALNET RABIER

### Avis du CSP

Il s'agit d'un cas confirmé de leucopathie supra-tentorielle. Un effet indésirable post-radiothérapie peut être suspecté (facteur confondant). D'autres cas sont rapportés dans Eudravigilance.

L'enquête d'OPDIVO sera présentée en fin d'année 2021.

Proposition :

Demander au CRPV en charge du suivi de faire une revue sur les réactions post-radiques et leucopathies/leucoencéphalopathie/LEMP.

#### Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

#### Explication des votes

La proposition soumise au vote	/
Avis minoritaires	/

#### Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

#### Explication des votes

/

## ERLEADA 60 mg, comprimé pelliculé (apalutamide)

### DRESS syndrome

Numéro CM	7303
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	
CRPV ou experts en charge	Mme Anne DAUTRICHE Mme Marie-Blanche VALNET RABIER

### Avis du CSP

Majoration du niveau de risque de SRM à SRI en raison de la gravité du DRESS syndrome.  
Prochain PSUR attendu pour juillet 2021.

Les atteintes cutanées sont suivies par le laboratoire. Dans le dernier PSUR, aucun cas de DRESS syndrome n'est mentionné mais on retrouve un cas de nécrolyse toxique ayant conduit à l'ajout de l'EI dans le RCP.

Il est proposé de prendre en compte ce cas et de faire un commentaire pour demander une revue des cas dans le prochain PSUR en juillet 2021 pouvant aller jusqu'à la demande d'un ajout au RCP.

Proposition :

Majoration en SRI.  
Commentaire dans le prochain PSUR (Juillet 2021).

#### Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

#### Explication des votes

La proposition soumise au vote	/
Avis minoritaires	/

#### Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.
------------------------------------

#### Explication des votes

/
---

## ETOPOSIDE,CARBOPLATINE (étoposide,carboplatine)

### Œdème papillaire bilatéral

Numéro CM	7316
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	
CRPV ou experts en charge	Mme Martine ALT-TEBACHER M. Chouki CHENAF

### Avis du CSP

---

La demande d'une harmonisation des RCP du carboplatine dans le prochain PSUSA est évoquée.

Pour étoposide: il s'agit d'un effet rare mais à surveiller dans le prochain PSUR.

Proposition :

Majoration en SRI.

Suivi et attention particulière pour l'étoposide dans le prochain PSUR en 2023.

#### Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

#### Explication des votes

La proposition soumise au vote	/
Avis minoritaires	/

#### Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

#### Explication des votes

/



## RAMIPRIL 10 mg, membrane de dialyse EVODIAL (dispositif médical) (ramipril,)

Lors hémodialyse avec Mb EVODIAL (malaise, vision trouble, oppression, hypotension)

Numéro CM	7320
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	
CRPV ou experts en charge	Mme Marion LEPELLEY Mme Marie-Noëlle BEYENS

### Avis du CSP

---

Hétérogénéité de l'information dans les RCP des différents IEC (parfois contre-indication, mise en garde ou interaction). Nécessité d'homogénéiser l'information entre les rubriques 4.3, 4.4 et 4.5, en prenant en compte la genèse de cette information (cas avérés, effet de classe). Tous les IEC n'ont pas cette information dans leur RCP.

Proposition :

Faire un point sur les libellés actuels des IEC en vue d'une harmonisation de l'information.

#### Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

#### Explication des votes

La proposition soumise au vote	/
Avis minoritaires	/

#### Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

#### Explication des votes

/
---

## FRAXIPARINE 2 850 U.I. Axa/0,3 ml, solution injectable (S.C) en seringue pré-remplie (nadroparine calcique ((MAMMIFERE/PORC/MUQUEUSE INTESTINALE)))

### EMM/SANS EI

Numéro CM	7307
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	
CRPV ou experts en charge	Mme Marion LEPELLEY Mme Marie-Noëlle BEYENS

### Avis du CSP

Un cas similaire a déjà été rapporté en raison d'une information présente uniquement sur les seringues et non sur le blister. Il s'agit du deuxième cas en quelques mois.

Demande au laboratoire d'ajouter les mentions (sur fond blanc) sur le conditionnement secondaire (spécialité/DCI, dosage, numéro de lot, date de péremption); et maintenir les informations présentes sur la seringue.

Proposition :

Solliciter le laboratoire afin d'apposer une étiquette blanche sur le blister avec les mentions nécessaires, sans modifier les informations déjà présentes sur la seringue.

Demande au laboratoire d'un calendrier de mise en oeuvre.

#### Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

#### Explication des votes

La proposition soumise au vote	/
Avis minoritaires	/

#### Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

#### Explication des votes

/

**TRIAFEMI, comprimé**  
(éthynylestradiol/norgestimate/éthynylestradiol/norgestimate/éthynylestradiol/norgestimate)

**Embolie pulmonaire proximale bilatérale avec décès/ ATCD COVID-19**

<b>Numéro CM</b>	<b>7470</b>
<b>Niveau de risque</b>	<b>SRI</b>
<b>Directions concernées</b>	
<b>CRPV ou experts en charge</b>	<b>M. Jean-Luc FAILLIE Mme Haleh BAGHERI</b>

**Avis du CSP**

La question du rôle d'une infection concomitante par le COVID-19 dans la survenue de la thromboembolie veineuse est posée: est-ce que le covid peut être un facteur de risque chez les patientes sous contraceptif oral ?

Au vu du délai de 4 mois après l'infection Covid, il parait difficile sur cet unique cas d'établir un lien entre le Covid et la survenue de l'embolie pulmonaire chez une patiente avec un déficit en protéine S et une mutation de la prothrombine.

Dans l'étude actuelle menée par EIPHARE sur le COVID, il existe une cohorte sur la contraception chez les patientes COVID+, mais ce risque n'est pas suivi.

Proposition :

Solliciter EIPHARE sur l'évaluation du risque d'embolie pulmonaire chez les patientes sous contraception ayant un antécédent de Covid.

**Votes**

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

**Explication des votes**

La proposition soumise au vote	/
Avis minoritaires	/

**Conclusion**

Proposition adoptée à l'unanimité.

**Explication des votes**

/
---

## EPITOMAX (topiramate)

### photosensibilité

Numéro CM	7309
Niveau de risque	SRF
Directions concernées	
CRPV ou experts en charge	Mme Sophie GAUTIER M. Antoine PARIENTE

### Avis du CSP

La photosensibilité n'est pas référencée dans les RCP des spécialités à base de lévétiracétam et brivaracétam.

La persistance de l'effet cutané lors du switch lévétiracétam-brivaracétam pose la question d'une réaction croisée.

Nécessité de documenter davantage le cas pour mettre en évidence une éventuelle réaction croisée (bilan allergologique à réaliser).

Proposition :

Demande de documentation du cas par le CRPV déclarant avec la réalisation d'un bilan allergologique.

Proposer également au CRPV déclarant une publication du cas.

Surveillance de l'effet dans les prochains PSURs de lévétiracétam (été 2022) et brivaracétam (été 2021).

#### Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

#### Explication des votes

La proposition soumise au vote	/
Avis minoritaires	/

#### Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

#### Explication des votes

/

## CITALOPRAM (citalopram (bromhydrate de))

### Hématome cérébral

Numéro CM	7343
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	
CRPV ou experts en charge	Mme Martine ALT-TEBACHER M. Chouki CHENAF

### Avis du CSP

Les saignements sont un problème récurrent avec les IRS et sont mentionnés dans les RCPs des IRS cependant les libellés dans les différents RCP ne sont pas tous harmonisés (plutôt en 4.4, parfois en 4.5, pas toujours en 4.8).

Il est proposé de faire une revue globale des données en France pour mieux caractériser le risque d'hémorragie sous IRS (dans le cadre de l'enquête nationale) avant de faire une remontée à l'Europe notamment pour le PSUR de citalopram prévu en 2022.

Proposition :

Il est proposé de réaliser une revue globale des données afin de mieux caractériser le risque d'hémorragie cérébrale pour la classe des IRS, qui ne s'explique pas uniquement par une déplétion de la sérotonine plaquettaire mais également par une véritable thrombopathie.

Renforcer l'information produit au vu des résultats de l'enquête, ce qui nécessitera le cas échéant une action au niveau européen.

#### Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

#### Explication des votes

La proposition soumise au vote	/
Avis minoritaires	/

#### Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

#### Explication des votes

/

**PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE 1, solution pour perfusion (acide aspartique/alanine/histidine/isoleucine/leucine/phénylalanine/sérine/thréonine/tryptophane L/valine/acétylcystéine/glycine/acide glutamique/arginine/taurine/méthionine/proline/tyrosine/lysine monohydratée/iodure de potassium/gluconate de calcium)**

**Extravasation, nécrose au site d'administration**

<b>Numéro CM</b>	<b>7319</b>
<b>Niveau de risque</b>	<b>SRI</b>
<b>Directions concernées</b>	
<b>CRPV ou experts en charge</b>	<b>Mme Elisabeth POLARD Mme Nathalie MASSY</b>

**Avis du CSP**

La problématique de nécrose cutanée associée à une extravasation est connue et récurrente notamment avec la nutrition parentérale sur voie périphérique. Cependant, resensibiliser les professionnels de santé sur ce point pourrait être nécessaire car il s'agit d'un effet indésirable potentiellement très invalidant à terme chez le nouveau-né/nourrisson.

Il est proposé de faire l'état des lieux sur les cas notifiés depuis 2018 en tenant compte des cas enregistrés par les CRPV dans la BNPV et par les laboratoires concernant les spécialités et préparations magistrales/hospitalières de nutrition parentérale utilisées en néonatalogie, impliquant les nouveaux-nés/nourrissons, et de se rapprocher des sociétés savantes (en particulier SFN) par la suite pour traiter de cette problématique.

Il a été précisé que parmi l'ensemble des risques couverts dans l'argumentaire des Recommandations de Bonne Pratique de Nutrition Parentérale en Néonatalogie figurent notamment les extravasations.

Proposition :

Etat des lieux via une revue de cas (CRPV et laboratoires) portant sur les spécialités et préparations magistrales/hospitalières de nutrition parentérale en néonatalogie et le risque de nécrose liée à une extravasation, en prenant comme date repère 2018 pour se caler sur la publication des recommandations de Bonne Pratique de Nutrition Parentérale en Néonatalogie émises par la HAS.

Rapprochement par la suite des sociétés savantes (en particulier SFN) , en lien avec la HAS, afin d'envisager une nouvelle communication sur le sujet de la nutrition parentérale en néonatalogie et du risque de nécrose ou autres effets locaux associés aux extravasations.

**Votes**

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

**Explication des votes**

La proposition soumise au vote	/
Avis minoritaires	/



**Conclusion**

Proposition adoptée à l'unanimité.

**Explication des votes**

/

**PNEUMOVAX (Streptococcus pneumoniae sérotype 23F (polyosides de)/Streptococcus pneumoniae sérotype 10A (polyosides de)/Streptococcus pneumoniae sérotype 6B (polyosides de)/Streptococcus pneumoniae sérotype 33F (polyosides de))**

### Maladie de HORTON

Numéro CM	7324
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	
CRPV ou experts en charge	Mme Anne DAUTRICHE Mme Marie-Blanche VALNET RABIER

### Avis du CSP

Les artérites sont décrites pour la vaccination anti-grippale et anti-hépatite B, mais les vaccins VHB n'ont pas été imputés dans la survenue de maladie de Horton  
Plusieurs cas de maladie de Horton et de vascularites après vaccination contre le pneumocoque sont retrouvés dans Vigilyze. Il s'agit ici d'une vascularite des vaisseaux à gros calibre ; à distinguer clairement des vascularites d'autres vaisseaux (moyen et petit calibre) pouvant avoir une composante auto-immune.  
Il est proposé de demander au laboratoire une revue cumulative des vascularites avec les vaccins antipneumococciques, cependant il s'agit d'une procédure de reconnaissance mutuelle. Le prochain PSUR est prévu en 2025.

Proposition :

Majoration du niveau en SRI.

Documenter le signal (veille bibliographique, eRMR, etc) en vue d'une demande de revue cumulative des vascularites, *via* le pays rapporteur.

#### Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

#### Explication des votes

La proposition soumise au vote	/
Avis minoritaires	/

#### Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

#### Explication des votes

/



**PREVENAR 13 suspension injectable. Vaccin pneumococcique polysidique conjugué (13-valent, adsorbé),HEXYON (polyoside pneumococcique sérotype 19F conjugué à la protéine vectrice CRM197/polyoside pneumococcique sérotype 3 conjugué à la protéine vectrice CRM 197/polyoside pneumococcique sérotype 6A conjugué à la protéine vectrice CRM197,anatoxine diphtérique ((BACTERIE/CORYNEBACTERIUM DIPHTERIAE))/anatoxine tétanique ((BACTERIE/CLOSTRIDIUM TETANI))/virus poliomyélitique souche MEF-1 de type 2 inactivé ((MAMMIFERE/SINGE/CELLULES VERO)))**

### Encéphalomyélite aiguë disséminée

Numéro CM	7356
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	
CRPV ou experts en charge	Mme Martine ALT-TEBACHER M. Chouki CHENAF

### Avis du CSP

Il s'agit d'un cas atypique et exceptionnel : démyélinisation à l'âge de 2 mois.  
Il paraît nécessaire de documenter davantage le cas, notamment par une enquête génétique, et de faire appel à un avis spécialisé.

Proposition :

Il est proposer de demander des études complémentaires sur ce cas, notamment un examen cytogénétique.  
Solliciter l'avis d'un neurologue.

#### Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

#### Explication des votes

La proposition soumise au vote	/
Avis minoritaires	/

#### Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

#### Explication des votes

/

## BETADINE, solution pour application cutanée (povidone iodée)

### Hypothyroïdie néonatale

Numéro CM	7313
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA Mme Anne DEFAULT

### Avis du CSP

L'implication de la Betadine ne peut être rejetée malgré une application unique. Le tableau évoque plus une véritable hypothyroïdie congénitale avec une TSH au plafond à 134 qu'une imputabilité de la bétadine en application unique sur une zone cutanée chez la mère qui reste à définir et compte-tenu également de la cinétique (délai entre l'application cutanée et l'extraction du fœtus).

Le nombre de cas est faible au regard de la large utilisation de la Bétadine.

Il serait intéressant de se renseigner sur les protocoles d'antisepsie de la peau chez la femme enceinte et sur l'existence de recommandations sur l'antisepsie en cas de césarienne.

Proposition :

Pas d'action supplémentaire.

#### Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

#### Explication des votes

La proposition soumise au vote	/
Avis minoritaires	/

#### Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.
------------------------------------

#### Explication des votes

/
---

## PAROXÉTINE (chlorhydrate de paroxétine anhydre)

### Choc hémorragique, hématome sous-galéal (chez un nouveau-né)

Numéro CM	7325
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	
CRPV ou experts en charge	Mme Sophie GAUTIER M. Antoine PARIENTE

### Avis du CSP

Il s'agit d'un cas particulier d'hémorragie à la naissance suite à exposition *in utero* à un inhibiteur de recapture de la sérotonine, avec un contexte d'accouchement violent (utilisation d'une ventouse), chez un prématuré.

Ce cas est à rapprocher du cas n°7343 concernant le citalopram et le risque d'hémorragie cérébrale.

Une revue des données est en cours pour évaluer le risque hémorragique en post-partum chez la mère pour la paroxétine.

Proposition :

Étendre la revue des données au risque hémorragique du nouveau-né exposé aux IRS *in utero*.

#### Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

#### Explication des votes

La proposition soumise au vote	/
Avis minoritaires	/

#### Conclusion


Proposition adoptée à l'unanimité.

#### Explication des votes

/

## Abréviations

ANSM :	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ASMR :	Amélioration du service médical rendu, évalué par la Haute Autorité de Santé
ATU :	Autorisation temporaire d'utilisation
BNPV :	Base nationale de pharmacovigilance
B/R :	Rapport bénéfice-risque d'un médicament (rapport efficacité versus sécurité du médicament)
CM :	Cas marquant
CMDh :	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (à l'EMA).
CNOP :	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CRPV :	Centre régional de Pharmacovigilance
DMI :	Demande de modification de l'information relative aux données pharmacologiques et cliniques de l'AMM
DP :	Direction produit de l'ANSM
EI :	Effet indésirable
EM :	Erreur médicamenteuse
EMA :	European medicines agency
EMM :	erreur médicamenteuse marquante
EVDAS :	Détection automatisée du signal dans la base EudraVigilance (EVDAS)
FDA :	Food and Drug Administration
GIS EPI-PHAR:	Groupement d'intérêt publique Expertise publique en épidémiologie des produits de santé
HAS	Haute Autorité de Santé
HLGT:	High Level Group Term level of MedDRA
HLT :	High Level Term level of MedDRA
MEdDRA :	Medical Dictionary for Regulatory Activities ou dictionnaire médical des affaires réglementaires.
OMS :	Organisation mondiale de la santé
PE :	Précautions d'emploi
PRAC :	Pharmacovigilance risk assessment committee (à l'EMA)
PSUR :	Periodic safety update report
PSUSA :	Periodic safety update report single assessment
PV :	Pharmacovigilance
PT :	Preferred term of MedDRA
RCP :	Résumé des caractéristiques du produit
SMQ :	Standardized MedDRA Queries
SMR :	Service médical rendu, évalué par la Haute Autorité de Santé



SOC : System Organ Class  
SRF : Signal de risque faible  
SRM : Signal de risque moyen  
SRI : Signal de risque important