

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

CSP SURVEILLANCE ET PHARMACOVIGILANCE Formation restreinte Signal Séance du 13 avril 2021

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour		Pour information/avis/adoption
1.	Introduction	
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 mars 2021	pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Revue des cas marquants et des erreurs médicamenteuses marquantes	pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BAGHERI Haleh	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUBOURDIEU Jean-Louis	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAILLIE Jean-Luc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GAUTIER Sophie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POLARD-RIOU Elisabeth	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALT-TEBACHER Martine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TEINTURIER Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VALNET- RABIER Marie-Blanche	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE			
BENKEBIL Mehdi	Directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAIDI Souad	Chargée de mission	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Gestion du signal			
BIDAULT Irène	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIENVENU Jean-Baptiste	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Sécurisation			
ABANE Mouna	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLUE Delphine	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HUA Audrey	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIZES Albane	Apprentie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TONNAY Véronique	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cellule Grossesse			
VITTAZ Emilie	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 1			
YOLDJIAN Isabelle	Directrice par interim	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAINTE-MARIE Isabelle	Directrice adjointe par interim	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Pôle 1 Oncologie solide			
BRETON Emilie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUNEL Liora	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAHUNGU Janine	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle 2 Oncohématologie, hématologie, néphrologie			
BENLAZHAR Anissa	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GADEYNE Marie	Cheffe de pôle	<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"/>
PERISSET Charlotte	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TIQUET Laure	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle 5 Endocrinologie, gynéco-obstétrique, urologie, allergologie, pneumologie, ORL			
BURRUS Benjamin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DAYANI Pauline	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TARDIEU Marie	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2			
Pôle 1 Neurologie, psychiatrie			
DEGUINES Catherine	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEUNG Floriane	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle 2 Antalgie, Anesthésie, médicaments des addictions, rhumatologie			
ABOU-TAAM Malak	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARIBAUD Alice	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DOYEN Emmanuel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GIROD Laurence	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle 3 Dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro-entérologie			
HUEBER Stéphanie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle 4 Vaccins, anti-infectieux			
BENDAHOU Sarah	Evaluatrice	<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"/>
PARENT Isabelle	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle 5 Virologie, maladies émergentes			
VITORES Aurélie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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
7417 7535	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 BAYER Laboratoire Pfizer	Type 2	< 5 ans	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
7471	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 09/03/2021

Pas de commentaire ni de proposition de correction.

Dossiers

2.1 Revue des cas marquants et des erreurs médicamenteuses marquantes

CABOMETYX 60 mg, comprimé pelliculé ((S)-malate de cabozantinib)

Ulcère cutané

Numéro CM	7456
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DMM 1-POLE 1-ONCO
CRPV ou experts en charge	M. Jean-Luc FAILLIE Mme Haleh BAGHERI

Avis du CSP

La particularité de ce cas est le délai de survenue de cet ulcère cutané : 6 mois après l'intervention chirurgicale et 3 semaines après l'introduction du médicament sur une cicatrice déjà formée.

L'information existante dans le RCP du cabozantinib précise qu'après l'intervention chirurgicale, la décision de reprendre le traitement par le cabozantinib doit être fondée sur l'observation d'une cicatrisation adéquate.

L'ulcère cutané n'est pas un effet indésirable connu pour le cabozantinib. Seulement 11 cas d'ulcères cutanés, 1 grave et 10 non-graves, issus de la notification spontanée ont été rapportés depuis la commercialisation du produit, selon le dernier PSUR.

Attention à porter sur les libellés des RCP des autres médicaments ayant cet effet antiangiogénique.

Proposition retenue :

Revoir l'information existante avec les autres médicaments ayant un effet antiangiogénique.
Proposer une publication de ce cas au CRPV rapporteur du cas et une diffusion via les bulletins publiés par les CRPVs.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop ((MAMMIFERE/SOURIS/CELLULES NSO)),sodium (férédate de)

SYNAGIS 100 mg/ml, solution injectable (palivizumab)

Entérocolite nécrosante

Numéro CM	7790
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 1-POLE 2-HEMATO
CRPV ou experts en charge	Mme Sophie GAUTIER M. Antoine PARIENTE

Avis du CSP

Utilisation très précoce de fer oral chez cet enfant prématuré à une posologie correspondant à celle proposée à partir de 2 mois de vie (OMS).

Ce cas pose la question du rôle du fer (favorisant ? aggravant ? dose-dépendant ?) pour ce tableau d'entérocolite nécrosante, qui est par ailleurs connu chez le prématuré, et de façon plus générale de la conduite à tenir vis-à-vis du traitement en cas de survenue de troubles digestifs ainsi que du bon usage du fer chez le prématuré.

Ce cas est discuté en même temps que le cas de risque d'erreur (7377).

Suite aux différents cas marquants déjà présentés à ce CSP signal et relatif à l'utilisation du fer (oral ou injectable), il est proposé de mettre à disposition un document regroupant toutes les informations en lien avec les risques identifiés avec l'utilisation du fer et précisant les mises en garde et précautions d'emploi pour prévenir ces risques : hypersensibilité et réactions à la perfusion, interchangeabilité et passage de la forme orale à la forme IV, utilisation chez la femme enceinte, le prématuré, mise à jour des posologies ...

Suite à donner à un prochain CSP signal.

Attention portée aussi sur le médicament Synagis associé.

Proposition retenue :

Revue de données du laboratoire des cas d'entérocolite nécrosante chez le prématuré.

Contact avec les sociétés savantes quant aux recommandations de l'utilisation du fer chez le prématuré.

Mise en place d'un document d'information synthétique sur l'ensemble des risques identifiés et précautions d'emploi existantes.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop (sodium (féredétate de))

EMM (risque d'erreur de posologie)

Numéro CM	7377
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 1-POLE 2-HEMATO
CRPV ou experts en charge	Mme Sophie GAUTIER M. Antoine PARIENTE

Avis du CSP

Une mise à jour des posologies a été faite en septembre 2020 pour s'aligner avec les recommandations de l'OMS (du fait d'une limite de l'absorption à partir d'un certain seuil).
Le nouveau lot avec mise à jour des notices sera disponible en mai 2021 accompagné d'un courrier aux professionnels de santé.

Une première information est parue sur le site de l'ANSM le 22 mars 2021.

Proposition retenue :

Cf proposition du cas 7790.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

SPRYCEL 20 mg, comprimé pelliculé, DIGOXINE NATIVELLE 0,25 mg, comprimé (dasatinib monohydraté, digoxine)

Interaction médicament-médicament pharmacocinétique, Surdosage accidentel en digoxine

Numéro CM	7554
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DMM 1-POLE 4-CARDIO
CRPV ou experts en charge	Mme Anne DAUTRICHE Mme Marie-Blanche VALNET RABIER

Avis du CSP

Majoration du niveau de risque de SRM en SRI au vu de l'âge du patient, de la gravité du cas (hospitalisation) et des données de la littérature.
En attente de l'expertise des référents IAM (Interactions médicamenteuses) ou CSP IAM pour commentaires éventuels dans le prochain PSUSA.

Proposition retenue :

Majoration du niveau de risque de SRM en SRI.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

MIRENA (lévonorgestrel)

Migration abdominale

Numéro CM	7417
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 1-POLE 5-ENDO
CRPV ou experts en charge	Mme Marion LEPELLEY Mme Marie-Noëlle BEYENS

Avis du CSP

Une mise à jour du RCP et de la notice a été faite pour Mirena en 2017 en particulier sur le risque de perforation pouvant résulter en une localisation intra-abdominale ou intra-péritonéale du dispositif.

Pour les autres DIU au levonorgestrel (Jaydess et Kyleena), il est proposé une revue des cas de migration éventuelle dans le cadre du prochain PSUR (évalué à l'automne 2021).

A noter que les requêtes faites dans les différentes bases internationales en utilisant le terme anglais "dislocation" identifient les cas de migration mais aussi les cas d'expulsion, de dispositifs cassés, littéralement tous les cas pour lesquels le dispositif n'est plus à sa place initiale en intra utérin, sans qu'il n'y ait nécessairement déplacement/migration du dispositif en dehors de la cavité utérine.

Proposition retenue :

Commentaire dans le prochain PSUR avec demande de revue des cas.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale (chlorhydrate d'oxymétazoline)

HTA

Numéro CM	7536
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DMM 1-POLE 5-ENDO
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA Mme Anne DEFAULT

Avis du CSP

Proposition de modification du niveau de risque au regard de la gravité potentielle des effets indésirables cardiovasculaires avec les vasoconstricteurs.

Il s'agit d'un cas de surdosage survenant dans un contexte d'abus. Le CSP a ainsi souhaité que le réseau des CEIP soit informé de ce cas marquant.

Point d'attention sur les modalités d'obtention du médicament en pharmacie à prévoir pour la période hivernale (risque de falsification d'ordonnance).

Une demande de faire passer les vasoconstricteurs nasaux de la liste II à la liste I des substances veineuses a été effectuée auprès de la DGS mais n'a pas reçu de suite favorable à ce jour. Dans l'attente que ce changement de liste soit possible, une campagne de communication auprès des pharmaciens avec la mise à disposition de fiches d'information à destinations des patients a été mise en place.

Proposition retenue :

Majoration du niveau de risque de SRM en SRI.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

MISOONE 400 microgrammes, comprimé sécable (misoprostol)

EMM

Numéro CM	7378
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 1-POLE 5-ENDO
CRPV ou experts en charge	Mme Anne DAUTRICHE Mme Marie-Blanche VALNET RABIER

Avis du CSP

Ce cas est mentionné comme étant une erreur de prise de Misoone (2 comprimés de 400 microgrammes au lieu d'1) comme si c'était du Gymiso (dosé à 200 microgrammes de misoprostol et nécessitant la prise de 2 comprimés pour atteindre la posologie efficace de 400 microgrammes de misoprostol).

Ce surdosage n'explique pas l'inefficacité. Revoir avec le CRPV déclarant. Les inefficacités sont habituellement en rapport avec un sous-dosage ou un défaut d'espacement entre les prises de mifepristone et de misoprostol. Il est normalement prévu aussi une visite de contrôle à J14 et J21 qui n'est pas toujours réalisée (non programmée ou parce que la patiente ne s'y présente pas) et qui permet normalement de s'assurer que l'IVG a été efficace. Des documents de réduction du risque (fiche patiente et fiche professionnel de santé) destinés à rappeler les étapes d'une IVG (délais de prise, surveillance) et de la nécessité de se présenter à la visite de contrôle sont distribués par les laboratoires.

Proposition retenue :

Compléter la documentation du cas.

Pas d'actions supplémentaires.

Prévoir la reprogrammation de l'enquête en début d'année prochaine.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

MARINOL (dronabinol)

Syndrome d'hyperémèse aux cannaïbinoïdes (SHC)

Numéro CM	7521
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DMM 2-POLE 2-DOLOR
CRPV ou experts en charge	Mme Martine ALT-TEBACHER M. Chouki CHENAF

Avis du CSP

Majoration du niveau de risque de SRM en SRI du fait du tableau potentiellement grave (retard de diagnostic).

Seul cas associé à une utilisation personnelle de cannabis porté à notre connaissance. S'agissant d'un médicament mis à disposition en ATU nominative, le RCP disponible est le RCP américain qui mentionne d'être vigilant en cas de toxicomanie et dépendance à cause du risque d'exposition majorée aux effets indésirables. A noter qu' indépendamment de ce cas marquant, un protocole d'utilisation thérapeutique est en cours de finalisation. Celui-ci permettra de mettre en place un suivi par un CRPV et également de mieux encadrer son utilisation et d'améliorer l'information des utilisateurs.

Proposition retenue :

Majoration du niveau de risque de SRM en SRI.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

XELJANZ (citrates de tofacitinib)

Occlusion de la veine centrale de la rétine

Numéro CM	7535
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DMM 2-POLE 2-DOLOR
CRPV ou experts en charge	Mme Sophie GAUTIER M. Antoine PARIENTE

Avis du CSP

Il existe un suivi des effets thromboemboliques avec le tofacitinib au niveau européen.

Proposition retenue :

Pas d'action supplémentaire : action déjà en cours (commentaire dans le cadre de l'évaluation européenne du prochain PSUR).

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

MIDAZOLAM ACCORD 5 mg/ml, solution injectable (chlorhydrate de midazolam)

EMM/Endormissement - sédation

Numéro CM	7472
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 2-POLE 2-DOLOR
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA Mme Anne DEFAULT

Avis du CSP

Point d'attention sur la co-existence possible dans les services de formes dosées à 5mg et dosées à 50 mg. Risque de « banaliser » cette benzodiazépine du fait d'une utilisation plus récente en soins palliatifs versus une utilisation plus ancienne en réanimation.

Suite à ce constat, il est rapporté par un des membres que cette substance a été listée comme médicaments à haut risque dans un CHU.

Remarque sur la difficulté, pour limiter le risque de lecture trop rapide, d'améliorer davantage la lisibilité de l'étiquetage des ampoules.

L'ANSM a demandé au laboratoire de fournir les étiquettes ainsi qu'une revue des cas d'erreurs. Concernant l'usage hors AMM, la SFAR a déjà été sollicitée sur le sujet par l'ANSM. Cette sollicitation va être suivie d'un échange avec la SFAR pour aborder entre autres cette problématique.

Proposition retenue :

Pas d'actions supplémentaires : actions déjà en cours.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

IMETH 2,5 mg, comprimé, IMETH 10 mg, comprimé sécable (méthotrexate, méthotrexate)

EMM/erreur délivrance forme à 10 mg + erreur posologie (/jour) d'administration /Décès

Numéro CM	7447
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 2-POLE 3-GASTRO
CRPV ou experts en charge	Mme Elisabeth POLARD Mme Nathalie MASSY

Avis du CSP

Voir aussi cas 7424.

Rappel des mesures de réduction du risque prises dans le cadre d'un arbitrage européen en 2019 pour le méthotrexate et en particulier quant au risque de prise journalière au lieu d'hebdomadaire. Toutes ces mesures ne sont pas mises en place en même temps : mise à jour des RCP, modifications des boîtages, passage de la forme "bouteille" à une forme blister (d'ici 2022), courrier aux prescripteurs et mise à disposition d'un matériel éducationnel : carte patient, qui sera attachée à la boîte, récemment validée avec les 3 laboratoires ; le jour hebdomadaire dédié devra être écrit et il sera recommandé de montrer cette carte lors d'une hospitalisation. Dans le cadre de l'arbitrage, une étude d'impact est prévue par la suite.

Concernant la communication, certaines OMÉDIT ont déjà réalisé un travail sur la prescription du méthotrexate : il serait intéressant de mutualiser ces communications avec celles de l'ANSM.

Proposition retenue :

Pas d'actions supplémentaires : actions déjà en cours de mise en place.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

METHOTREXATE (méthotrexate)

EMM/ erreur de prise quotidienne au lieu d'hebdomadaire/aptes, neutropénie

Numéro CM	7424
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 2-POLE 3-GASTRO
CRPV ou experts en charge	Mme Martine ALT-TEBACHER M. Chouki CHENAF

Avis du CSP

Même problématique que le cas 7447.

Proposition retenue :

Pas d'actions supplémentaires : actions déjà en cours de mise en place.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

RIFATER, comprimé enrobé (rifampicine/isoniazide/pyrazinamide)

EMM/Hépatite cytolitique - Cholestase

Numéro CM	7471
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 2-POLE 4-ATBVAC
CRPV ou experts en charge	Mme Marion LEPELLEY Mme Marie-Noëlle BEYENS

Avis du CSP

Erreur de posologie chez ce patient pesant plus de 65kg avec 8 cps/jr. Il ne faut pas calculer la posologie en mg/kg à partir de ce seuil et il est indiqué une prise de 6cps par jour. Attention portée sur le fait que cette information sur la posologie à respecter selon le poids est peu visible (figure sous un tableau plutôt que dans le tableau).
4 cas d'erreur portés à notre connaissance y compris ces 2 cas.

Proposition retenue :

Demander au laboratoire une revue des cas d'erreurs médicamenteuses et en fonction des données reçues, revoir l'information produit pour améliorer la lisibilité du tableau des posologies.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

BEXSERO suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin méningococcique groupe B (ADNr, composant, adsorbé) (protéine de fusion recombinante NHBA de Neisseria meningitidis groupe B ((BACTERIE/ESCHERICHIA COLI))/protéine recombinante NadA de Neisseria meningitidis groupe B ((BACTERIE/ESCHERICHIA COLI)))

Induration au site de vaccination

Numéro CM	7431
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 2-POLE 4-ATBVAC
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA Mme Anne DEFAULT

Avis du CSP

Pas de notion de persistance des indurations locales parmi les informations recueillies jusqu'à présent.

Le rôle de la technique d'injection est évoquée (injection en sous-cutané plutôt qu'en intramusculaire)

Relayer l'information via les bulletins des CRPV.

Une communication existe déjà actuellement sur les bonnes techniques d'injection.

Proposition retenue :

Communiquer via les bulletins des CRPV.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

LEPTICUR,HALDOL (tropatépine (chlorhydrate de),halopéridol)

Occlusion intestinale, perforation intestinale, pneumopéritoine et choc septique

Numéro CM	7357
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	GROSS
CRPV ou experts en charge	Mme Sophie GAUTIER M. Antoine PARIENTE

Avis du CSP

L'effet atropinique peut expliquer des conséquences digestives. Discussion sur l'utilisation ici de l'haloperidol car non indiqué dans la maladie bipolaire au long cours.

A revoir avec le CRPV déclarant : s'agit-il d'un mésusage ? De plus, l'association d'un anticholinergique à titre correcteur à un neuroleptique n'est plus d'actualité.

Se rapprocher d'Efemeris pour connaître les expositions pendant la grossesse aux atropiniques et veiller à harmoniser dans les RCP la description des effets atropiniques.

Proposition retenue :


Compléter les investigations sur ce cas.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

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 public 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
IAM :	Interactions médicamenteuses
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