

Direction : SURVEILLANCE  
Pôle : SECURISATION  
Personnes en charge : D.ALLUE – C.FERARD

## COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT

### Sécurisation de l'utilisation du médicament Formation Restreinte BON USAGE

Séance du mardi 9 novembre 2021 en visioconférence

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Gestion des liens d'intérêt	Pour information
1.3	Adoption compte rendu de la séance du 23/03/2021	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Erreurs médicamenteuses en lien avec une chimiothérapie orale : présentation des résultats de l'état des lieux (rapporteur : CRPV d'Henri Mondor relecteur : CRPV Rennes)	Pour information/discussion
<b>3.</b>	<b>Points divers / Tour de table : suggestion de thématiques à aborder dans les prochaines séances</b>	

## Participants

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
BARDOU Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BERDAÏ Driss	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DE WULF Anne-Sophie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FUSSER (née GHOUFLE) Rita	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LAROCHE Marie-Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONGES Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PELE Gérard	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REVEILLAUD Olivier	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCHER Fanny	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMAS Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VALNET-RABIER Marie-Blanche	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
POLARD-RIOU Elisabeth		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGOT Lucie	INCA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
<b>DIRECTION DE LA SURVEILLANCE</b>			
BENKEBIL Mehdi	Directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle Sécurisation</b>			
FERARD Claire	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLUE Delphine	Référente Erreur médicamenteuse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 1</b>			
<b>Pôle 1 Oncologie solide</b>			
BRUNEL Liora	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRETON Emilie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FRAGNE Anne	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAHUNGU Janine	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MATTON Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle 2 Oncohématologie, hématologie, néphrologie</b>			
GADEYNE Marie	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PACAUD Chloé	Attachée scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RAJHI Wafa	Attachée scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERMILLARD Violaine	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 1. Introduction

### 1.1 Adoption de l'ordre du jour

---

L'ordre du jour a été présenté et adopté à l'unanimité.

### 1.2 Gestion des liens d'intérêts

---

Enquête	Nom Prénom	Type de lien	Niveau de lien	Période
laboratoire ABBVIE	MONGES Philippe	INTERVENTIONS dans des congrès, conférences ou formations (rémunérées et/ou prises en charge) organisés ou soutenus financièrement.	1	≤ 5 ans sans lien avec le produit ou le sujet traité
laboratoire JANSSEN	MONGES Philippe	INTERVENTIONS dans des congrès, conférences ou formations (rémunérées et/ou prises en charge) organisés ou soutenus financièrement.	1	≤ 5 ans sans lien avec le produit ou le sujet traité
laboratoire MDS	PELE Gérard	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.	1	≤ à 10 000€ et ≤ 5 ans
laboratoire JANSSEN	PELE Gérard	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.	1	≤ à 10 000€ et ≤ 5 ans

Ainsi que pour madame SAGOT auditionnée en tant que représentante de l'INCA.

### 1.3 Adoption compte-rendu de la séance du 23/03/2021

---

Le compte rendu de la séance du 23/03/2021 a été adopté à l'unanimité.

## 2. Dossier thématique

### 2.1 Erreurs médicamenteuses en lien avec une chimiothérapie orale : présentation des résultats de l'état des lieux (rapporteur : CRPV d'Henri Mondor relecteur : CRPV Rennes)

#### Contexte :

A la suite de signalements d'erreurs médicamenteuses marquantes et dans un contexte d'augmentation des prescriptions des traitements de chimiothérapie orale, l'ANSM a décidé de faire un état des lieux des erreurs médicamenteuses en lien avec ce type de traitements.

La gamme des traitements disponibles s'accroît nettement, certaines chimiothérapies orales étant prescrites en 1<sup>ère</sup> intention. Certaines molécules ont une marge thérapeutique étroite et des spécificités de traitement (en continu ou séquentiel) qui compliquent leur administration. L'administration de ces traitements se faisant majoritairement en ville, leur surveillance se fait donc par les patients eux même ou par leur famille.

#### Méthodologie :

Le CRPV d'Henri Mondor a réalisé un bilan qualitatif et quantitatif des cas graves et non graves d'erreurs médicamenteuses avérées avec ou sans effet indésirable, erreurs potentielles et risque d'erreur, le CRPV de Rennes étant relecteur du rapport. Une requête a été faite dans la base nationale de pharmacovigilance et la base erreur médicamenteuse, sur la période du 01/01/2011 au 30/05/2020 pour identifier les erreurs médicamenteuses en lien avec un traitement de chimiothérapie orale, Les erreurs de type « cause produit » (erreur dont la cause est le médicament pour tout ou partie) sont celles qui seront analysées.

Résultats : 260 cas d'erreurs ont été retenus pour l'analyse. Parmi celles-ci, 80% sont des erreurs avérées, qui ont eu lieu majoritairement en ville (58%) et au moment de l'administration (56%) ; 43% sont des erreurs médicamenteuses graves ; 36% sont des erreurs « cause produit » dont les principales natures d'erreurs sont des erreurs de posologies (surdosage) en lien avec le schéma thérapeutique et de confusion de médicaments (noms, étiquetages similaires).

Les principales classes thérapeutiques concernées par ces erreurs sont par ordre décroissant: les alkylants, les inhibiteurs de protéines kinase, les anti-métabolites et l'hormonothérapie. Ce sont également, dans cet ordre, les principales classes prescrites. Plus de 80% de ces traitements sont dispensés en ville.

Les principales indications de la chimiothérapie orale impliquées dans ces erreurs sont les indications en oncologie-hématologie (myélomes, leucémies, lymphomes).

Conclusion : au regard de cet état des lieux, les précédentes actions de l'ANSM sur certains cas graves d'erreurs « cause produit » ont prouvé leur efficacité puisque les signalements sur ces molécules ont cessé (exemple : reconditionnement dans les PUI des flacons de Cecenu, modification des étuis et mise en place de pop-up sur les logiciels d'aide à la délivrance pour Siklos). Des actions similaires pourraient être envisagées en priorité pour les molécules pour lesquelles il y a eu des décès et/ou mise en jeu du pronostic vital, notamment après avoir également demandé un état des lieux des cas remontés aux Centres Anti-Poison (en cours) et des laboratoires pour les principales molécules concernées par ces erreurs « cause produit ».

#### Discussion par la formation restreinte :

Les membres ont été interrogés sur le type d'actions à prioriser, le type de mesures qui pourraient être mises en place et les cibles à privilégier, pour les erreurs « cause produit », ainsi que sur les erreurs de pratique, même si elles ne dépendent pas du périmètre de l'ANSM.

Concernant les erreurs « cause produit », quantitativement, le nombre de signalements est plutôt rassurant mais la gravité fait réfléchir aux types d'action à mener. Les membres sont favorables à

prioriser les erreurs graves ayant conduit à un décès ou une mise en jeu du pronostic vital, où seule la « cause produit » est identifiée avec un travail avec les industriels sur le conditionnement, notamment sur les couleurs qui pourraient être différentes selon les dosages. Une communication serait à prévoir le cas échéant.

Concernant les erreurs de pratique, les membres soulignent qu'il serait souhaitable d'avoir un enseignement dédié sur les erreurs au plan national avec des exemples concrets issus de remontées de terrain (ex : vidéo à destination des infirmier(e)s qui s'ouvrirait lors d'un scan d'un QR code sur le conditionnement ou la notice) le but étant de diminuer les disparités entre les régions et de mutualiser les différentes actions déjà développées et bien utilisées localement. Ce travail devra être fait en lien avec la Haute Autorité de Santé

Un travail pourrait être initié avec les associations de patients qui travaillent déjà avec des start-up dont certaines essaient de mettre au point des outils numériques dédiés pour des patients traités par chimiothérapie à domicile qui pourrait améliorer l'observance du traitement.

La Direction Médicale précise l'existence de documents de réduction du risque ou de bon usage qui existent au niveau européen ou national pour certaines molécules citées dans le rapport qui peuvent être partagés avec le groupe.

Un travail collaboratif avec l'INCA sur les outils et la communication est également souhaité par les membres.

Les autres pistes suggérées par les membres sont :

- la création d'un livret sur les anticancéreux oraux qui faciliterait le double contrôle sur la prescription et le contrôle des posologies par les officinaux
- de sonder le besoin des officinaux en terme de prévention des erreurs de ces nouvelles thérapies
- de faciliter l'éducation thérapeutique du patient notamment en travaillant avec les cellules CTO (centre de thérapie orale) qui interviennent pour aider les patients lors de l'initiation de leur traitement

L'ANSM va se rapprocher des laboratoires commercialisant les 8 molécules qui ont été priorisées dans le rapport afin de voir quelles actions immédiates pouvant être envisagées.

De plus, un travail a été demandé par la HAS à l'Omedit IDF sur les erreurs en chimiothérapie. Un rapprochement de l'ANSM avec la HAS sur le sujet est envisagé.

### **3. Points divers / Tour de table : suggestion de thématiques à aborder dans les prochaines séances**

Ce point sera abordé à la prochaine séance

**Fin de la séance.**