

Présentation d'une nouvelle vigilance : la vigilance des produits de tatouage

Les produits de tatouage sont définis comme étant toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique (CSP). Ces produits relèvent de la compétence de l'Afssaps depuis la parution de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (LOSP). Celle-ci insère dans le CSP des dispositions concernant les produits de tatouage et notamment celles relatives à la vigilance exercée sur ces produits (articles L. 513-10-1 et suivants du CSP).

En effet, l'article L. 513-10-2 du CSP précise notamment que les dispositions prévues pour les produits cosmétiques aux premier, troisième et quatrième alinéas de l'article L. 5131-2 et aux articles L. 5131-4 et L. 5131-6 à L. 5131-10 sont applicables aux produits de tatouage.

Dans le cadre des missions de l'Afssaps, le département de l'évaluation des produits cos-

métiques, biocides et de tatouage est chargé de la mise en œuvre d'un système national de vigilance exercée sur les produits de tatouage, ainsi que de l'évaluation des déclarations des effets indésirables consécutifs à l'utilisation de ces produits, ceci en vue d'engager des mesures correctives lorsque cela le nécessite.

La vigilance des produits de tatouage est rendue effective depuis la parution du décret n° 2008-210 du 3 mars 2008 fixant les règles de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits de tatouage, instituant un système national de vigilance et modifiant le CSP (JO du 5 mars 2008).

Ce décret définit notamment la vigilance des produits de tatouage comme étant un système destiné à surveiller les risques d'effets indésirables résultant de leur utilisation après leur mise sur le marché. Elle comporte :

- la déclaration des effets indésirables,
- le recueil des informations les concernant, ainsi que celui des informations mentionnées à l'article R. 513-10-12 ;
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi de ces produits ;
- la réalisation et le suivi des actions correctives.

L'exercice de la vigilance peut impliquer la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier prévu à l'article R. 513-10-3 du CSP. Sont définis en outre, pour l'application des dispositions relatives au système national de vigilance exercée sur les produits de tatouage, le mésusage, l'effet indésirable et l'effet indésirable grave, ainsi que les différentes obligations des différents acteurs impliqués dans ce système.

Les professionnels de santé, ainsi que les personnes qui réalisent des tatouages doivent déclarer, sans délai au Directeur Général de l'Afssaps, tout effet indésirable grave (c'est-à-dire toute réaction nocive et non recherchée, se produisant dans des conditions normales d'emploi ou résultant d'un mésusage qui, soit justifierait une hospitalisation, soit entraînerait une incapacité fonctionnelle permanente ou tem-



poraire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale) susceptible d'être dû à un produit de

tatouage. Ils déclarent, en outre, les autres effets indésirables dont ils ont eu connaissance.

D'autre part, les opérateurs économiques ont une obligation de participation au système de vigilance des produits de tatouage. En effet, ils doivent tenir à jour dans le dossier mis à disposition des autorités de contrôle, les informations relatives aux effets indésirables des produits de tatouage mis sur le marché (article L. 513-10-2 alinéa 1 du CSP).

En outre, en vertu des dispositions combinées des articles L. 513-10-2 et L. 5131-9 II du CSP, lorsqu'un des opérateurs mentionnés à l'article L. 5131-9 II précité sait qu'un produit de tatouage ne présente pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre ou porte atteinte à la santé des personnes, il en informe immédiatement la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), en indiquant les actions qu'il engage afin de prévenir les risques pour les consommateurs.

Enfin, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou de plusieurs substances, les informations mentionnées à l'article L. 5131-10 du CSP sont transmises sans délai au Directeur général de l'Afssaps, lorsqu'il en fait la demande motivée. Cette transmission précise, pour chaque produit, notamment, la concentration exacte des substances dont l'innocuité fait l'objet d'un doute sérieux, ainsi que les présentations et les contenances des différents conditionnements commercialisés (article R. 513-10-12 du CSP).

Nedjwa.abbadi@afssaps.sante.fr
Département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouages

- **Stupéfiants et psychotropes**
 - Cadre de prescription et de délivrance de la Méthadone AP-HP®, gélule 2
- **Biovigilance**
 - Rapport de synthèse des correspondants locaux de biovigilance 2
- **Pharmacovigilance**
 - Mises en garde concernant l'utilisation de l'acide borique 3
 - Antagonistes des récepteurs α -1 adrénergiques et syndrome de l'iris flasque per-opérateur (SIFP)*. 3
- **Hémovigilance**
 - Cas de méningites en région Lyonnaise : mesures prises sur des produits sanguins labiles ... 3
- **Erreurs médicamenteuses**
 - Nouveaux conditionnements pour la spécialité Kepra® 100mg/ml 4
 - Durogésic®, dispositif transdermique 4
- **Réactovigilance**
 - Lecteurs de glycémie et interférence à l'icodextrine 4

► Stupéfiants et psychotropes

Cadre de prescription et de délivrance de la Méthadone AP-HP®, gélule

En septembre 2007, l'Afssaps a octroyé la mise sur le marché de la méthadone gélule, aux dosages de 1 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg dans le traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés. La gélule est un complément de la gamme existante, Méthadone Chlorhydrate AP-HP®, sirop. Lire aussi le Bulletin des Vigilances n°38 de novembre 2007.

Compte tenu de la marge de sécurité étroite de la méthadone et des nouveaux risques intrinsèques associés à la forme gélule (risques majorés de trafic, d'injection intraveineuse et d'intoxication accidentelle chez l'Enfant), l'Afssaps a décidé de mettre en place au niveau national, un Plan de Gestion des Risques (PGR) spécifique pour cette forme sèche. Lire aussi la Fiche de synthèse PGR « Méthadone AP-HP® ».

La commercialisation de ces gélules par les laboratoires Bouchara Recordati est effective depuis le 21 avril 2008.

Cette mise à disposition s'accompagne d'un cadre strict de prescription et de délivrance, afin de limiter les risques de mésusage, d'abus et d'usage détourné de cette forme de méthadone (voir tableau).

En cas de mauvais usage de la gélule (tentative d'injection, usages illicites), le médecin devra obligatoirement arrêter le traitement

par la gélule et prescrire à nouveau au patient la méthadone sous forme sirop, ou envisager un autre traitement.

Enfin, l'arrêté du 1er avril 2008 relatif à la liste de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, prévoit pour la Méthadone AP-HP®, gélule la mise en place systématique d'un protocole de soins entre le patient, le médecin

traitant et le médecin conseil de la caisse d'assurance maladie. Le médecin devra également mentionner sur la prescription, le nom du pharmacien chargé de la délivrance, en accord avec le patient.

Le strict respect de ces recommandations est indispensable pour la sécurité des patients et de leur entourage. Ce dispositif spécifique de prescription et de suivi sera réévalué par l'Afssaps au bout d'un an, ou à tout moment, si l'examen des données le rend nécessaire.

Catherine.messina-gourlot@afssaps.sante.fr
Unité stupéfiants et psychotropes

Statut réglementaire	<ul style="list-style-type: none"> • Stupéfiant
Patients concernés	<ul style="list-style-type: none"> • Patients traités depuis au moins un an par le sirop de méthadone et stabilisés, notamment au plan médical et des conduites addictives
Primo-prescription	<ul style="list-style-type: none"> • En toutes lettres sur ordonnance sécurisée • Prescription initiale semestrielle réservée aux CSST (CSAPA) ou services hospitaliers spécialisés dans les soins aux toxicomanes • Mention sur l'ordonnance, en accord avec le patient, du nom du médecin traitant et du nom du pharmacien • Pour une durée maximale limitée à 14 jours • Analyse urinaire à l'instauration du traitement et à l'occasion de chaque renouvellement semestriel de la primo-prescription
Renouvellement de prescription	<ul style="list-style-type: none"> • Par le médecin traitant • En toutes lettres sur ordonnance sécurisée • Pour une durée maximale limitée à 14 jours • Mention sur l'ordonnance, en accord avec le patient, du nom du pharmacien
Délivrance	<ul style="list-style-type: none"> • En pharmacie d'officine • Délivrance fractionnée par périodes de 7 jours sauf si le prescripteur mentionne sur l'ordonnance « délivrance en une seule fois » • Sur présentation de la primo-prescription et de la prescription de renouvellement lors du premier renouvellement

1 Décret n°2008-87 du 24 janvier 2008 relatif au fonctionnement et au financement des centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie
2 Pris en application de l'article L.162-4-2 du code de la sécurité sociale (JO du 8 avril 2008)

► Biovigilance

Rapport de synthèse des correspondants locaux de biovigilance

Le décret de biovigilance précise à son article R.1211-45 que les correspondants locaux de biovigilance (CLB) doivent rédiger un rapport annuel de synthèse de biovigilance. Cependant, tous les CLB ne sont pas concernés par cette exigence. Le sont :

- les CLB des établissements ou structures exerçant les activités de fabrication, transformation, préparation, conservation, distribution, cession, importation ou exportation des produits qui entrent dans le champ de la biovigilance, à savoir les organes, les tissus, les cellules et les produits thérapeutiques annexes (PTA).
- le CLB de l'Agence de la biomédecine (ABM).

Le rapport annuel de synthèse de biovigilance a pour objet de faire la synthèse des informations relatives aux effets indésirables et aux

incidents déclarés par le CLB d'une structure donnée ou qui lui ont été communiqués, et de toutes les informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi des produits entrant dans le champ de la biovigilance.

Ainsi, le CLB d'une banque de tissus devra reprendre dans son rapport toutes les informations de vigilance relatives aux tissus préparés par cette banque. De la même façon, le CLB d'une unité de thérapie cellulaire devra reprendre dans son rapport toutes les informations de vigilance relatives aux cellules préparés par cette unité.

Le CLB exerçant chez un fabricant de PTA ne reprendra dans ce rapport que les informations de vigilance relatives aux PTA pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée conformément à l'article R.1263-4.

Le CLB de l'ABM devra reprendre dans son rapport toutes les informations de vigilance relatives aux produits et activités relevant de la compétence de l'ABM telle que définie à l'article L.1418-1.

Par contre, un CLB qui exerce dans une structure ou un établissement impliqué uniquement dans les activités de prélèvement ou de greffe d'organes, de tissus ou de cellules n'a, réglementairement, aucune obligation de transmettre un rapport annuel de synthèse de biovigilance à l'Afssaps.

La décision du Directeur général de l'Afssaps fixant le modèle type de rapport de synthèse annuel des effets indésirables et des incidents a été publiée au journal officiel le 20 mars 2008¹. Cette décision est également disponible sur le site internet de l'Afssaps à la rubrique Biovigilance – Actualités.

karine.martiniere@afssaps.sante.fr

» 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.bidault@afssaps.sante.fr
Département de pharmacovigilance

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

» Pharmacovigilance

Antagonistes des récepteurs α -1 adrénergiques et syndrome de l'iris flasque per-opératoire (SIFP)*.

Des syndromes de l'iris flasque per-opératoire (SIFP, une variante du syndrome de la pupille étroite) ont été observés au cours d'interventions chirurgicales de la cataracte chez certains patients traités ou précédemment traités par tamsulosine utilisé pour traiter les troubles dus à l'hypertrophie bénigne de la prostate.

A l'issue d'une évaluation européenne, un courrier d'information a été envoyé aux professionnels de santé concernés, et le RCP et la notice des médicaments contenant de la tamsulosine, de l'alfuzosine ou de la térazosine** ont été modifiés.

RCP : Rubrique Mises en garde et précautions d'emploi : « Le syndrome de l'iris flasque per-opératoire (SIFP, une variante du syndrome de la pupille étroite) a été observé au cours d'interventions chirurgicales de la cataracte chez certains patients traités ou précédemment traités par tamsulosine. Des cas isolés ont également été rapportés avec d'autres α -1 bloquants et la possibilité d'un effet de classe ne peut pas être exclue. Etant donné que l'IFIS peut être à l'origine de difficultés techniques supplémentaires pendant l'opération de la cataracte, une administration antérieure ou présente de médicaments α -1 bloquants doit être signalée au chirurgien ophtalmologiste avant l'intervention. »

Notice : « Si vous devez prochainement vous faire opérer de la cataracte (opacité du cristallin), et si vous avez été ou êtes actuellement traité par <Nom de la spécialité>, informez-en votre ophtalmologiste avant l'opération. <Nom de la spécialité> peut entraîner un effet indésirable pouvant compliquer le geste chirurgical. Cependant, si le médecin qui vous opère est prévenu à l'avance de votre traitement, il pourra remédier à cette difficulté ».

Nathalie.deleau@afssaps.sante.fr / Virginie.bacquet@afssaps.sante.fr
Département de Pharmacovigilance

* ou IFIS : intraoperative floppy iris syndrome.

**Alfuzosine est contenu dans les spécialités : alfuzosine BIOGARAN, alfuzosine EG, alfuzosine G GAM, alfuzosine MERCK, alfuzosine QUALIMED, alfuzosine RANBAXY, alfuzosine RATIOPHARM, alfuzosine SANOFI SYNTHELABO France, alfuzosine TEVA CLASSICS, alfuzosine Winthrop2, AXADIL, URION, XATRAL.

Tamsulosine est contenu dans les spécialités : tamsulosine BIOORGANICS, tamsulosine EG LABO, tamsulosine KIRON PHARMACEUTICA, tamsulosine MERCK, tamsulosine QUALIMED, tamsulosine BIOGARAN

Terazosine est contenu dans les spécialités : DYSALFA, HYTRINE, terazosine BIOGARAN, terazosine MERCK, terazosine TEVA.

» Hémovigilance

Cas de méningites en région Lyonnaise : mesures prises sur des produits sanguins labiles

Courant avril 2008, des cas de méningite ont été signalés chez 3 étudiants lyonnais, ayant participé à une même soirée. Informé par la DDASS, l'EFS a immédiatement pris des mesures de précaution devant cette notion de risque épidémique cerné et de risque transfusionnel très limité. Pour restreindre encore ce risque, tous les PSL issus des collectes réalisées en milieu étudiant ont été mis en quarantaine pendant 10 jours (soit 2000 PSL) et les unités issues des donneurs de sang contacts ont été détruits (9 PSL). Dans le même temps, un courrier d'information a été adressé à ces donneurs de sang leur demandant de signaler à l'EFS tout problème de santé quel qu'il soit dans les jours suivant leur don. Le correspondant d'hémovigilance de l'EFS concerné a adressé une information post-don informant l'Afssaps de ce risque ainsi que des mesures prises.

Beatrice.willaert@afssaps.sante.fr
Unité d'hémovigilance

» Erreurs médicamenteuses

Nouveaux conditionnements pour la spécialité Keppra® 100mg/ml

Keppra® (lévétiracétam) est indiqué dans le traitement de l'épilepsie¹.

À la suite de la notification de plusieurs cas d'erreurs lors de l'administration de Keppra, solution à diluer pour perfusion, une lettre d'information a été adressée en novembre 2007 à l'ensemble des pharmaciens hospitaliers. Une modification des mentions de l'étiquetage des flacons et des conditionnements extérieurs de la spécialité a été réalisée afin d'indiquer plus clairement qu'un flacon de Keppra® 100mg/ml solution à diluer pour perfusion de contenance « 5ml » contient 500 mg de lévétiracétam. Ces nouveaux conditionnements sont disponibles depuis le mois de juin 2008.

Les patients concernés par les erreurs rapportées ont reçu une dose de Keppra® supérieure

à la dose qui leur avait été prescrite suite à une mauvaise interprétation des informations portées sur l'étiquetage des flacons : la concentration de la solution, «100mg/ml», y apparaissait en effet de façon plus distincte que la quantité totale de principe actif contenue dans le flacon de contenance égale à 5 ml, soit «500mg/5ml de lévétiracétam». Ainsi, dans les cas rapportés, une dose cinq fois plus importante que la dose prescrite a été administrée.

Au 10 septembre 2007, 8 cas avaient été notifiés en France. La plupart des patients avaient reçu 2500 mg (5 flacons) au lieu de 500 mg (1 flacon) de lévétiracétam. Chez 7 patients, aucun effet indésirable n'a été rapporté. Dans le dernier cas, le patient avait présenté des symptômes (nausées, somnolence, vertiges et

vomissements) mais il n'est pas exclu que ces évènements soient antérieurs à l'administration de Keppra®.

Bien qu'aucun effet indésirable grave n'ait été rapporté chez ces patients, il est néanmoins important de veiller à ce que la dose prescrite ne soit pas dépassée. Les nouveaux conditionnements disponibles devraient permettre de limiter ce risque d'erreurs.

Angelique.arnoux@afssaps.sante.fr
Cellule erreurs médicamenteuses
Florence.cardona@afssaps.sante.fr
Département de pharmacovigilance

1 - Keppra est indiqué en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les patients à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée.

Keppra est indiqué en association :

- Dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte et l'enfant à partir de 4 ans présentant une épilepsie.
- Dans le traitement des crises myocloniques de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile.
- Dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique.

» Erreurs médicamenteuses

Durogésic®, dispositif transdermique

Initialement, la spécialité Durogesic® se présentait sous la forme de 4 dosages (100, 75, 50, 25 µg/heure). En mai 2006, un dosage plus faible à 12µg/heure a été développé, afin de permettre un meilleur ajustement de la titration en fentanyl. Malgré cette mise à disposition, l'Afssaps a été informée de la persistance d'utilisations de la spécialité non conformes aux spécifications de l'autorisation de mise sur le marché, des professionnels de santé découpant les patches de Durogesic® dans le but d'une adaptation correcte de la posologie.

L'Afssaps rappelle que le dossier d'autorisation de mise sur le marché mentionne qu'il ne faut pas découper les dispositifs en petits fragments car ni la qualité, ni l'efficacité, ni la sécurité d'emploi de ces fragments de dispositif ne sont démontrées. Cette mise en garde s'inscrit dans le respect du bon usage de la spécialité. Il est important de souligner qu'une explication du mode d'utilisation aux patients est essentielle pour une bonne prise en charge de leur douleur et pour la prévention de tout effet indésirable évitable lié notamment à la pratique de découpage des patches.

Aude.monnerie@afssaps.sante.fr
Cellule erreurs médicamenteuses
Claire-marie.boutron@afssaps.sante.fr
Département de pharmacovigilance

» Réactovigilance

Lecteurs de glycémie et interférence à l'icodextrine

Les lecteurs de glycémie qui ont comme principe de mesure la GDHPQQ (pyrroloquinoline quinone glucose deshydrogénase ou test à la « glucose-dye-oxydo-réductase ») présentent une interférence avec le maltose. Le maltose se trouve dans le sang en grande concentration chez les patients sous dialyse péritonéale recevant de l'icodextrine (Extraneal®, société Baxter). Les résultats de glycémie obtenus chez les patients utilisant ces lecteurs sont surestimés et peuvent conduire à de mauvaises décisions thérapeutiques. Plusieurs incidents graves ont été rapportés à l'Afssaps entre 2003 et 2008. Lire aussi Bulletin des vigilances n°16 de juillet 2003.

Depuis 2004, un certain nombre de mesures correctives ont été mises en place, en accord avec l'Afssaps, par les fabricants de lecteurs concernés :

- 2004, modification des notices des bandelettes et des lecteurs de glycémie utilisant l'enzyme GDHPQQ ;
- 2006, apposition d'un sticker stipulant : « ne pas utiliser si dialyse péritonéale » sur les lecteurs de glycémie de la société Roche Diagnostics utilisés en milieu hospitalier et diffusion d'un mode d'emploi simplifié ;
- 2008, formalisation avec la pharmacovigilance d'un plan de gestion de risque par la société Baxter et envoi d'un courrier rappelant la restriction d'utilisation aux dia-

bétologues, endocrinologues et centres de dialyse

- Mise à disposition sur le site internet de l'Afssaps d'une liste des lecteurs à ne pas utiliser chez les patients sous dialyse péritonéale
- Apposition de la mention « ne pas utiliser en cas de dialyse péritonéale avec Extraneal® » sur les boîtes de lecteurs et de bandelettes (en cours)
- Signalement à l'Afssaps de toute nouvelle commercialisation d'un lecteur de glycémie utilisant la GDHPQQ sur le territoire français pour mise en place de mesures équivalentes.

Sophie-charlotte.cesbron@afssaps.sante.fr
Unité de réactovigilance

Contacts

Directeur de la publication : Jean Marimbert
Rédacteur en chef : Pascale Maisonneuve
Secrétariat de rédaction : Florence Lepagnol
Ont collaboré à ce bulletin : Nedjwa Abbadi, Angélique Arnoux, Virginie Bacquet, Irène Bidault, Claire-Marie Boutron, Florence Cardona, Sophie-Charlotte Cesbron, Nathalie Deleau, Sophia Dichou, Karine Martinière, Catherine Messina-Gourlot, Aude Monnerie, Béatrice Willaert

Afssaps :
143-147 boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis cedex
www.afssaps.sante.fr
ISSN 1629-3533