

Direction : SURVEILLANCE
Pôle : Gestion du signal
Personne en charge : E.PIERRON

COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT

Surveillance et Pharmacovigilance Formation restreinte SIGNAL

Ordre du jour de la séance du 17 mai 2022

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 12 avril 2022	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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GAUTIER Sophie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLEMANT-MASSY Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEPELLEY Marion	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PARIENTE Antoine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
POLARD-RIOU Elisabeth	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROUBY Franck	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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			
BIDAULT Irène	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIENVENU Jean-Baptiste	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EMERY-MOREL Frédérique	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOLONEY Linda	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POLLINA Monica	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Sécurisation			
ALLUE Delphine	Référente erreurs médicamenteuses	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FERARD Claire	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FREPPEL Romane	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAGE Annabelle	Référente pharmacovigilance sécurisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TONNAY Véronique	Référente pharmacovigilance sécurisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 1			
Pôle 1 Oncologie solide			
BRETON Emilie	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EL-SERRY Walid	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HUA Audrey	Apprentie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pôle 4 Cardiologie, vaisseaux thrombose réanimation, antidotes stomatologie, ophtalmologie			
BACHA Sabrina	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENSAAD Badis-Lakhdar	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FRANCO Sara	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle 5 Endocrinologie, gynéco-obstétrique, urologie, allergologie, pneumologie, ORL			
TARDIEU Marie	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2			
Pôle 2 Antalgie, anesthésie, médicaments des addictions, rhumatologie			
CHAABAN Sarah	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COROSINE Sonia	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DESPREAUX Camille	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DETOURNAY Chloé	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JACQUET Alexis	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle 3 Dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro-entérologie			
SANCTUSSY Dina	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle 4 Maladies infectieuses et émergente			
CHOULIKA Sophie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAYOT Lucille	Stagiaire	<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
N°8879	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 Sanofi	2	inférieur ou égal à 2 ans	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
N°8942	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	2	inférieur ou égal à 2 ans	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
N°8879	BIENVENU Jean-Baptiste	Activité salariée ou libérale dans une entreprise ou société de conseil du secteur des produits de santé : laboratoire Sanofi	2	inférieur ou égal à 5 ans	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

1.2. Adoption du compte-rendu de la séance du 12 avril 2022

Pas de commentaire.

Dossiers

2.1 Revue des cas marquants et des erreurs médicamenteuses marquantes

TAGRISSO 80 mg, comprimé pelliculé (mésylate d'osimertinib)

Décompensation cardiaque

Numéro CM	8867
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DMM 1-POLE 1-ONCO
CRPV ou experts en charge	Mme Elisabeth POLARD Mme Nathalie MASSY

Avis du CSP

Demande de majoration de niveau de risque de SRM en SRI en raison de la gravité du tableau clinique. Il s'agit d'un cas de décompensation cardiaque sans autre cause retrouvée que la prise d'osimertinib. Le risque d'insuffisance cardiaque est considéré comme un risque potentiel important pour l'osimertinib et fait l'objet d'un suivi.
Le rapport préliminaire d'évaluation du dernier PSUR vient d'être reçu et ce risque sera examiné tout particulièrement. En attente du rapport final.

Proposition :

Majoration du niveau de risque.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

IMFINZI 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (durvalumab ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO)))

Hyponatrémie

Numéro CM	8924
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DMM 1-POLE 1-ONCO
CRPV ou experts en charge	Mme Martine ALT-TEBACHER M. Chouki CHENAF

Avis du CSP

Discussion sur la majoration du niveau de risque de SRM en SRI du fait de la gravité, de la profondeur de l'hyponatrémie, du nombre de cas retrouvés dans Vigilyze et dans la littérature (avec dans certains cas une hyponatrémie grave de grades 3 et 4). Il peut également s'agir d'un effet de classe car d'autres anti-PDL-1 et anti-PD1 ont ce risque d'hyponatrémie référencé dans leurs RCP.

Ce cas présente plusieurs facteurs confondants, mais un commentaire sera transmis dans le cadre de l'évaluation du prochain PSUR, notamment sur la base des données issues de la littérature, afin de demander une revue cumulative des cas d'hyponatrémie.

Proposition :

Majoration du niveau de risque.

Commentaire dans le prochain PSUR sur la base des cas rapportés et la littérature.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

Therasolv (urokinase (Mammifère/humain/urine))

Cluster (2 cas) - Accident vasculaire cérébral hémorragique - Problème de disponibilité du produit

Numéro CM	8846
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 1-POLE 4-CARDIO
CRPV ou experts en charge	Mme Sophie GAUTIER M. Antoine PARIENTE

Avis du CSP

Même commentaire que pour le cas 9004.

Les deux clusters d'effets hémorragiques s'inscrivent dans un contexte d'utilisation de la spécialité Therasolv proposée en remplacement d'Actosolv en rupture actuellement : il s'agit de deux spécialités ayant une AMM en France et à base d'urokinase, pour lesquelles les modalités d'administration et de façon plus générale les RCP ne sont pas identiques, notamment sur le type de solvant à utiliser, les concentrations à injecter et la durée de perfusion, et pourraient expliquer la survenue de ces clusters.

Il n'y a pas eu de mise en évidence d'un problème de lot pouvant expliquer une majoration du risque de survenue de ces effets hémorragiques (effets attendus par ailleurs).

Le courrier d'information devra préciser les différences entre les spécialités Actosolv et Therasolv, même s'il s'agit de la même substance active.

Proposition :

Renforcement de l'information sur le bon usage du Therasolv dans le cadre de la rupture actuelle de l'Actosolv.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

THERASOLV (urokinase (MAMMIFERE/HUMAIN/URINE))

Cluster de 4 cas - Hémorragie - Problème de disponibilité du produit

Numéro CM	9004
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 1-POLE 4-CARDIO
CRPV ou experts en charge	Mme Sophie GAUTIER M. Antoine PARIENTE

Avis du CSP

Même commentaire que pour le cas 8846.

Les deux clusters d'effets hémorragiques s'inscrivent dans un contexte d'utilisation de la spécialité Therasolv proposée en remplacement d'Actosolv en rupture actuellement : il s'agit de deux spécialités ayant une AMM en France et à base d'urokinase, pour lesquelles les modalités d'administration et de façon plus générale les RCP ne sont pas identiques, notamment sur le type de solvant à utiliser, les concentrations à injecter et la durée de perfusion, et pourraient expliquer la survenue de ces clusters.

Il n'y a pas eu de mise en évidence d'un problème de lot pouvant expliquer une majoration du risque de survenue de ces effets hémorragiques (effets attendus par ailleurs).

Le courrier d'information devra préciser les différences entre les spécialités Actosolv et Therasolv, même s'il s'agit de la même substance active.

Proposition :

Renforcement de l'information sur le bon usage du Therasolv dans le cadre de la rupture actuelle de l'Actosolv.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

DUPIXENT 300 mg, solution injectable en seringue préremplie (dupilumab ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO)))

Hyperthyroïdie

Numéro CM	8879
Niveau de risque	SRF
Directions concernées	DMM 1-POLE 5-ENDO
CRPV ou experts en charge	Mme Elisabeth POLARD Mme Nathalie MASSY

Avis du CSP

Discussion sur la majoration du niveau de risque de SRF en SRM du fait de la gravité potentielle de l'hyperthyroïdie, de la chronologie évocatrice et de la plausibilité biologique.

Patiente avec de nombreux antécédents développant une hyperthyroïdie croissante qui va évoluer de façon favorable à l'arrêt du traitement. Aucun cas retrouvé dans la BNPV mais des cas sont enregistrés dans Vigilyze. Il existe également des cas publiés avec un rationnel pharmacologique potentiel sur la balance Th1/Th2.

Un commentaire est prévu dans le prochain PSUR en juin 2022 avec demande de revue cumulative des cas d'hyperthyroïdie.

Proposition :

Majoration du niveau de risque.
Commentaire dans le prochain PSUR.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

UBISTESIN ADRENALINEE, SCANDONEST 30 mg/mL, solution injectable à usage dentaire (adrénaline (chlorhydrate d')/chlorhydrate d'articaine, chlorhydrate de mépivacaine)

Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible

Numéro CM	8889
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 2-POLE 2-DOLOR
CRPV ou experts en charge	Mme Marion LEPELLEY Mme Marie-Noëlle BEYENS

Avis du CSP

Patiente ayant présenté lors de l'injection des céphalées d'abord en coup de tonnerre avec atténuation ensuite mais sans disparaître complètement jusqu'à la semaine suivante où elle reçoit à nouveau un anesthésique dentaire. Devant les céphalées persistantes, le scanner met en évidence une hémorragie méningée sur un syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (SVCR).

Le SVCR est un syndrome à longue durée de développement mais la prise médicamenteuse a pu être un facteur favorisant ou aggravant. Le Scandonest contient de la mépivacaine qui a de légères capacités vasoconstrictrices.

Ce cas sera remonté et commenté dans le prochain PSUR de Scandonest (prévu en 2023). L'analyse pourra être élargie à l'Ubistesin.

Proposition :

Aucune proposition complémentaire par rapport au plan d'action déjà en place par l'ANSM : commentaire dans le prochain PSUR.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

PROLIA (déno sumab ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO)))

Fractures vertébrales multiples

Numéro CM	8838
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 2-POLE 2-DOLOR
CRPV ou experts en charge	Mme Sophie GAUTIER M. Antoine PARIENTE

Avis du CSP

Fractures vertébrales multiples 3 ans après la prise irrégulière de déno sumab chez une patiente sans antécédent de fractures vertébrales.

En 2018, suite à l'enquête de PV nationale et la publication sur le site de l'Agence de recommandations sur la nécessité de relayer par des biphosphonates lors de l'arrêt du déno sumab, une proposition avait été faite par la France dans le cadre de la procédure européenne de PSUSA de mentionner dans le RCP ces recommandations, qui n'avaient pas été suivies par le PRAC. La notice patient précise de se rapprocher du médecin lors de l'arrêt du traitement.

Une étude « PASS » est en cours sur la base de données américaines et de 3 registres nordiques sur le risque d'infections, de tumeurs cancéreuses, de complications post-fracturaires, d'hypocalcémie, d'infections cutanées ayant conduites à l'hospitalisation, de réactions d'hypersensibilité, d'ostéonécrose de la mâchoire, de fracture fémorale atypique et de fractures vertébrales multiples à l'arrêt du Polia. Les résultats finaux sont attendus courant 2023.

Un arrêté du 22 janvier 2022 précise que le Prolia est un traitement de seconde intention après les biphosphonates pour l'ostéoporose. Il reste cependant en première ligne pour le traitement du cancer de la prostate traité par hormonothérapie.

Le dernier rapport d'enquête sur déno sumab a été présenté au CSP PV Expertise en avril 2021 qui a suivi la proposition du CRPV rapporteur de clôturer l'enquête au regard de l'absence de nouveaux signaux et de la baisse des notifications.

Dans le dernier PSUSA, l'ANSM a de nouveau proposé une mise à jour l'information produit à la rubrique Mises en garde et précautions d'emploi (4.4). La FDA a modifié l'information produit depuis en ajoutant les recommandations aux sections Mises en garde et précautions d'emploi (4.4) et effets indésirables (4.8).

La dernière communication sur le site internet de l'ANSM (datant de juin 2021) va être mise à jour suite à cet arrêté de janvier 2022 (et éventuellement en fonction de la finalité des discussions européennes sur ce risque).

Proposition :

Renforcer la communication sur le site interne de l'ANSM.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

ENBREL (étanercept ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO)))

Diarrhées - Nausées - Vomissements

Numéro CM	8942
Niveau de risque	SRF
Directions concernées	DMM 2-POLE 3-GASTRO
CRPV ou experts en charge	M. Jean-Luc FAILLIE Mme Haleh BAGHERI

Avis du CSP

Effets indésirables digestifs survenant chez un enfant traité pour une polyarthrite juvénile, avec notion d'une réintroduction positive : les effets indésirables surviennent à chaque prise, et régressent rapidement.

Discussion sur la majoration du niveau de risque de SRF en SRM à cause de l'impact de ces effets sur la qualité de vie des patients, et du risque potentiel d'inobservance du traitement.

Dans le RCP en section 4.8, ces effets sont mentionnés comme pouvant survenir en cas d'infection grave, mais pas en dehors de ce contexte. Dans le cadre du prochain PSUSA, un commentaire va être transmis pour qu'il soit mentionné dans le RCP que ces effets indésirables peuvent survenir dans un contexte hors infectieux/autre pathologie.

Ce cas pourrait être également présenté au Comité pédiatrique afin de recueillir un avis sur ce risque auprès de cliniciens.

Proposition :

Majoration du niveau de risque.

Commentaire dans le prochain PSUSA pour renforcer l'information du produit.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

ODEFSEY 200 mg/25 mg/25 mg, comprimé pelliculé (emtricitabine/fumarate de ténofovir alafénamide/chlorhydrate de rilpivirine)

Tentative de suicide - Intoxication aiguë médicamenteuse - Vision floue

Numéro CM	8941
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DMM 2-POLE 4-ATBVAC
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA M. Franck ROUBY

Avis du CSP

Discussion sur la majoration du niveau de risque de SRM en SRI devant la gravité de l'effet. Tentative de suicide médicamenteuse par ingestion massive de comprimés d'Odefsey chez un patient séropositif présentant un syndrome dépressif (sans traitement antidépresseur) et ayant des difficultés familiales et professionnelles.

Le risque de « dépression, d'humeur dépressive » est connu et référencé dans le RCP, mais il n'y a pas de mises en garde sur le risque de tentative de suicide. Par ailleurs, ce risque n'est mentionné dans aucun RCP de médicament à base de rilpivirine.

Il s'agit également d'une population de patient avec un risque de troubles psychiatriques (anxiété, dépression, passages à l'acte suicidaires) plus important.

Dans le dernier PSUR datant de 2020, une revue des cas d'effets indésirables en lien avec le suicide (idées suicidaires, tentative de suicide, ...) avait été demandée par le rapporteur suite à un cas de suicide. Au vu des données de pharmacovigilance analysées, il a été décidé de ne pas mettre à jour le RCP, mais ce risque continue d'être surveillé en pharmacovigilance de routine.

Ce cas est trop peu documenté pour en faire un signal européen, mais un commentaire sera fait dans le prochain PSUSA prévu pour 2023 pour faire remonter ce cas.

Proposition :

Majoration du niveau de risque.
Commentaire dans le prochain PSUSA.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

BIKTARVY (emtricitabine/fumarate de ténofovir alafénamide/bictégravir sodique), Azinc Vitalité (complément alimentaire : 8 Minéraux / Oligo-éléments : Calcium, Chrome, Cuivre, Fer, Manganèse, Molybdène, Sélénium, Zinc + 12 Vitamines : Vitamine A, B1, B2, B3, B5, B6, B8, B9, B12, C, D3 et E (α-TE))

Interaction avec AZINC Vitalité - Interaction médicamenteuse SAI - Inefficacité médicamenteuse

Numéro CM	8916
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 2-POLE 5-VIROGEN
CRPV ou experts en charge	Mme Martine ALT-TEBACHER M. Chouki CHENAF

Avis du CSP

Discussions sur la majoration du niveau de risque de SRM en SRI : patient séropositif traité par Biktarvy (avec une bonne observance) en échec virologique 3 mois après le début du traitement avec apparition d'une multirésistance à l'ensemble des inhibiteurs d'intégrase. Le patient a indiqué par la suite avoir pris en parallèle de son traitement médicamenteux et ½ heure après son traitement antirétroviral de l'AZINC Vitalité, un complément alimentaire contenant plusieurs oligo-éléments dont le zinc (15 mg/jour), le calcium et le fer et des vitamines.

Des interactions avec le magnésium, le calcium et le fer sont connues et référencées dans le RCP de Biktarvy, mais pas avec le zinc. Le même mécanisme physiopathologique (une chélation de bictégravir par le zinc) serait impliqué. Une publication mentionne ce risque d'interaction avec le zinc, mais les dosages indiqués sont 10 fois plus importants que la dose contenue dans AZINC Vitalité.

Le cas doit être publié par le CRPV déclarant.

Un commentaire sur la base de ce cas va être fait dans le prochain PSUR.

Les échanges ont mis en évidence que ces compléments alimentaires semblent être souvent utilisés, notamment par les patients vivants avec le VIH. Un rapprochement va donc être fait avec l'ANSES (qui est en charge de la nutrivigilance, comprenant la surveillance des compléments alimentaires) pour savoir si d'autres cas similaires d'interactions impliquant des substances médicamenteuses et des compléments alimentaires ont été portés à leur connaissance, et le cas échéant, éventuellement réfléchir à une communication conjointe sur ces risques d'interaction.

Proposition :

Majoration du niveau de risque.

Commentaire dans le prochain PSUR.

Transmettre le cas à l'ANSES et informer de la préoccupation sur le risque d'interaction médicaments/compléments alimentaires dans la population générale.

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 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
PASS :	Post-authorisation safety studies
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