

Direction : SURVEILLANCE
Pôle : Gestion du signal
Personne en charge : Evelyne PIERRON

COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT

Surveillance et Pharmacovigilance Formation restreinte SIGNAL

Ordre du jour de la séance du 4 avril 2023

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 7 mars 2023	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 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOUCHANA Laurent	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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"/>
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 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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
Pôle Sécurisation			
ALLUE Delphine	Référente erreurs médicamenteuses	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NDIAYE Joachim	Interne SURV/SECURISATION	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAGE Annabelle	Référente pharmacovigilance sécurisation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PERRIOT Sylvain	Référent pharmacovigilance sécurisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TONNAY Véronique	Référente pharmacovigilance sécurisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cellule Grossesse			
BERBAIN Thomas	Évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 1			
Pôle 2 Hématologie, oncohématologie, néphrologie			
GADEYNE Marie	Cheffe de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
VERMILLARD Violaine	Evaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pôle 3 Greffe, thérapie cellulaire, transfusion, médicaments dérivés du plasma, radio-pharmaceutiques, agents de contraste			
MATKO Caroline	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LIEVRE Valérie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TERENDIJ Carline	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"/>
GOEBEL Françoise	Evaluatrice	<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"/>
CHEMALA Katia	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LALLIER Laurine	Stagiaire	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DE-KERVASDOUE Camille	Evaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pôle 2 Antalgie, anesthésie, médicaments des addictions, rhumatologie			
ABOU-TAAM Malak	Cheffe de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COROSINE Sonia	Evaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pôle 3 Dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro-entérologie			
CAMHAJ Nicolas	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUMARCET Nathalie	Cheffe de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Pôle 4 Maladies infectieuses et émergente			
BARIL Laurence	Cheffe de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHOQUET Cécile	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION DES METIERS SCIENTIFIQUES			
Pôle Non Clinique, Pharmacocinétique Clinique et Interactions Médicamenteuses			
BOSTON Anaïs	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LOUIN Gaëlle	Cheffe de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAINT-SALVI Béatrice	Référente scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TENG Sophie	Evaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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°9734	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 Roche.	Type 2	inférieur ou égal à 2 ans	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
N°9745	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 Aventis.	Type 2	inférieur ou égal à 2 ans	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
N°9796	EMERY-MOREL Frédérique	Activité salariée ou libérale récente dans une entreprise ou société de conseil du secteur des produits de santé. Laboratoire Pierre Fabre.	Type 2	inférieur ou égal à 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 7 mars 2023

Pas de commentaire. Le compte-rendu est adopté.

Dossiers

2.1 Revue des cas marquants et des erreurs médicamenteuses marquantes

JAKAVI (phosphate de ruxolitinib)

Lymphome ou récurrence de lymphome non Hodgkinien - Aggravation de la maladie

Numéro CM	9673
Niveau de risque	SRF
Directions concernées	DMM 1-POLE 2-HEMATO
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA M. Franck ROUBY

Avis du CSP

Absence du binôme d'experts en charge du dossier pour le présenter. Décision de report à la prochaine séance du CSP Signal.

TechneScan PYP 20 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique (chlorure stanneux dihydraté/pyrophosphate de sodium décahydraté)

Éruption prurigineuse (retardée)

Numéro CM	9729
Niveau de risque	SRF
Directions concernées	DMM 1-POLE 3-STARC
CRPV ou experts en charge	Mme Sophie GAUTIER M. Antoine PARIENTE

Avis du CSP

Discussion sur l'ajout de l'effet retard de l'éruption cutanée dans le RCP de TECHNESCAN PYP. Il paraît important d'ajouter cet effet retard dans le RCP pour le porter à la connaissance de tous les professionnels de santé. Cette réaction retardée a été retrouvée dans le RCP d'une autre trousse à base de Technetium. Cependant, le cas marquant spécifique au TECHNESCAN PYP ne sera pas transposable aux autres types de trousse radiopharmaceutiques en raison des principes actifs et des excipients qui diffèrent. TechneScan étant un produit autorisé en procédure nationale, le laboratoire titulaire de l'autorisation pourra être contacté directement pour une demande de mise à jour du RCP afin d'inclure le risque de réaction cutanée retardée.

Proposition :

Demander au laboratoire de déposer une variation (demande de modification de l'information produit) afin d'ajouter le risque de réaction cutanée retardée dans le RCP.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

CELLCEPT 1 g/5 ml, poudre pour suspension buvable (mycophénolate mofétil)

EMM / Mort subite inexplicée - Erreur de dose du médicament administré - Surdosage - Confusion sur l'étiquetage du produit

Numéro CM	9734
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 1-POLE 3-STARC
CRPV ou experts en charge	Mme Elisabeth POLARD-RIOU Mme Nathalie GUILLEMANT-MASSY

Avis du CSP

Cette erreur médicamenteuse marquante concerne une erreur de dose sur confusion sur l'étiquetage du produit avec surdosage du médicament d'un facteur 32. Les deux patients concernés sont décédés et pour l'un d'entre eux, la Revue de mortalité et de morbidité (RMM) a conclu que l'implication de l'erreur n'a pas pu être totalement exclue (les conclusions de cet RMM n'ayant pas été transmises à la date du CSP à l'ANSM).

La dose de cette suspension buvable est exprimée en grammes pour 5 millilitres, le flacon contenant de 160 à 165 ml de médicament (sans mention de la dose totale dans le flacon). Il s'agit d'une erreur de cause mixte, humaine avérée dans la chaîne de délivrance du médicament au malade, mais impliquant aussi la présentation du produit. Une modification de l'étiquetage permettrait-elle de donner une information susceptible de l'éviter ? Par exemple, l'ajout de la quantité totale du mycophénolate mofétil dans le flacon, aurait-il permis d'éviter cette erreur ? Un seul cas similaire de surdosage a été signalé depuis l'obtention de l'AMM en 1999.

Proposition :

Demande d'une revue de cas similaires auprès du laboratoire

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

KALYDECO 150 mg, comprimé pelliculé, KAFTRIO 75 mg/50 mg/100 mg, comprimé pelliculé (ivacaftor, élexacaftor/tezacaftor/ivacaftor)

CLUSTER de 4 cas : Tentative de suicide - Insomnie - Dépression

Numéro CM	9800
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 1-POLE 5-ENDO
CRPV ou experts en charge	Mme Martine TEBACHER-ALT M. Chouki CHENAF

Avis du CSP

Cluster de 4 cas de tentatives de suicide survenues entre 2 et 13 mois après l'initiation du traitement contre la mucoviscidose. Les troubles de sommeil majeurs étaient le point commun pour 3 cas. Les troubles neuropsychiatriques ne sont pas référencés dans les RCP de ces spécialités.

Discussion sur le rationnel pharmacologique et sur la sous-notification probable des cas de troubles d'humeur. Il s'agit de spécialités autorisées en procédure centralisée.

Le CSP considère que la mention des dépressions seules en 4.8 n'est pas suffisamment informative pour les prescripteurs et les patients et qu'une mention plus générale sur les troubles psychiatriques, incluant les troubles du sommeil et les troubles de l'humeur, pour une identification plus précoce des symptômes, devrait également figurer dans les annexes de l'AMM. Ainsi, il est proposé de faire un commentaire dans le cadre de la procédure de PSUSA en cours pour motiver l'ajout des troubles neuropsychiatriques d'une façon plus large en rubriques 4.4 et 4.8 des RCP. La nécessité de communiquer sur ce risque via une lettre aux professionnels de santé sera également proposée dans le commentaire du PSUSA. Le CSP a également souhaité l'ouverture d'une enquête pour l'ensemble des « caftors ».

Proposition :

- Commentaire dans le PSUSA pour renforcer l'information produit sur les troubles neuropsychiatriques.
- Communiquer sur ce risque.
- Ouverture d'une enquête sur les « caftors ».

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

XELEVIA 100 mg, comprimé pelliculé, LIPOROSA 20 mg/10 mg, gélule (phosphate de sitagliptine monohydraté, rosuvastatine/ézétimibe)

Rhabdomyolyse - Surdosage - Interaction médicament-médicament pharmacocinétique

Numéro CM	9796
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 1-POLE 5-ENDO
CRPV ou experts en charge	Mme Sophie GAUTIER M. Antoine PARIENTE

Avis du CSP

Insuffisance rénale chronique chez un patient diabétique, avec dégradation rapide vers une insuffisance rénale terminale, peu avant la survenue de l'événement.

Le patient est sous rosuvastatine et sitagliptine (entre autres). Une interaction est évoquée entre ces deux médicaments.

La sitagliptine est éliminée par le rein, et à ce titre, doit faire l'objet d'une adaptation posologique dès que le DFG est inférieur à 45 mL/min. La sitagliptine n'est pas néphrotoxique.

La rosuvastatine, malgré une excrétion rénale minoritaire (10%), provoque une altération (réversible) de la fonction rénale à l'origine de précautions en cas d'insuffisance rénale légère à modérée. L'insuffisance rénale sévère est une contre-indication à l'utilisation de la rosuvastatine.

La rosuvastatine n'est pas néphrotoxique (<https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2012.05.010>) et ne figure pas dans la liste des médicaments néphrotoxiques du Thesaurus.

Extrait RCP Liporosa :

« Des cas de protéinurie, décelée à l'aide de bandelettes urinaires, principalement d'origine tubulaire, ont été observés chez des patients traités à des doses plus élevées de rosuvastatine, en particulier avec la dose de 40 mg ; elle était transitoire ou intermittente dans la plupart des cas. La protéinurie ne s'est pas avérée prédictive d'une affection rénale aiguë ou évolutive ».

Il apparaît donc que, chez ce patient, la rosuvastatine donnée à 20 mg aurait dû être interrompue, ou sa posologie au moins réduite du quart. Celle de la sitagliptine aurait dû être diminuée de moitié.

La rhabdomyolyse qui survient est possible, puisqu'il y a un surdosage en rosuvastatine. Le ralentissement psycho-moteur observé chez ce patient peut témoigner de l'hypoglycémie, conséquence d'un surdosage en gliptine.

Le CSP Signal pose la question d'une interaction éventuelle entre la gliptine et la statine, dans un contexte d'insuffisance rénale terminale et de non respect des posologies.

Il n'y a pas d'arguments en faveur d'une IAM métabolique. L'altération de la fonction rénale (avec le diabète de type 2 en cause initiale, et le surdosage en statine en conséquence) peut être une explication. Un mécanisme pharmacodynamique doit être exploré, ce qui reviendrait à retenir une IAM de classe(s), le cas échéant.

Deux cas publiés sont en faveur de cette hypothèse (survenue de rhabdomyolyse à l'introduction de la gliptine chez des patients tolérants à la statine). Une analyse de

disproportionalité française a montré des résultats positifs, non retrouvés sur des données de la FDA.

Néanmoins, le CSP Signal s'inquiète du non respect des adaptations posologiques, voire de l'absence de contrôle de la fonction rénale, qui a joué certainement dans la survenue de l'événement, indépendamment d'une interaction au sens propre (PK, PD, PK-PD).

Compte tenu d'une association statine-gliptine fréquente chez les patients vasculaires, une information dans ce sens est proposée pour inclusion dans le Thesaurus, même si une IAM rosuvastatine/sitagliptine n'est pas formellement démontrée.

Cette question sera portée à l'ordre du jour du GTIAM 126 du 23 mai 2023.

Proposition :

- Ajout dans le Thesaurus des Interactions Médicamenteuses de l'ANSM.
- Commentaire dans le prochain PSUSA de sitagliptine.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

TREMFYA (guselkumab ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO)))

Mélanome

Numéro CM	9794
Niveau de risque	SRF
Directions concernées	DMM 2-POLE 3-GASTRO
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA M. Franck ROUBY

Avis du CSP

Absence du binôme d'experts en charge du dossier pour le présenter. Décision de report à la prochaine séance du CSP Signal.

ADIAZINE (sulfadiazine)

Syndrome d'activation macrophagique

Numéro CM	9733
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DMM 2-POLE 4-ATBVAC
CRPV ou experts en charge	Mme Anne DISSON-DAUTRICHE Mme Marie-Blanche VALNET RABIER

Avis du CSP

Survenue d'un syndrome d'activation macrophagique (signe biologique sans envahissement médullaire), dans un contexte de toxoplasmose cérébrale sur découverte de séropositivité, 8 jours après le début d'un traitement par ADIAZINE (sulfadiazine). De très rares cas de syndrome d'activation macrophagique avec des sulfamides (sulfaméthoxazole, sulfadiazine, sulfasalazine) sont rapportés dans la littérature et dans les bases de données de pharmacovigilance. L'effet indésirable est mentionné dans le RCP (rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi) de BACTRIM (sulfaméthoxazole, triméthoprim) et de SALAZOPYRINE (sulfasalazine) mais il est absent du RCP d'ADIAZINE (sulfadiazine).

Proposition de majorer le niveau de risque de SRM en SRI sur la base de la gravité potentielle d'un syndrome d'activation macrophagique. Dans l'attente du prochaine PSUSA (prévu pour 2025), il est proposé de demander une revue des cas du laboratoire pour la sulfadiazine au vu des données existantes pour les autres sulfamides.

Proposition :

- Majoration du niveau de risque.
- Revue des données dans le cadre du prochain PSUR.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

LEVOBUPIVACAINE KABI 1,25 mg/ml, solution pour perfusion, CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % , solution pour perfusion (chlorhydrate de lévobupivacaïne, chlorure de sodium)

EMM / Confusion entre produits

Numéro CM	9748
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	EM
CRPV ou experts en charge	Mme Anne DISSON-DAUTRICHE Mme Marie-Blanche VALNET RABIER

Avis du CSP

Cette erreur médicamenteuse marquante concerne le risque potentiel de confusion entre deux poches pour perfusion. Le risque a été mis en évidence par les anesthésistes qui alertent sur la similitude des deux poches. Il n'y pas d'erreur avérée à ce jour.

Réflexion et discussions sur les moyens d'améliorer la lisibilité de la poche de LEVOBUPIVACAINE KABI, notamment par l'augmentation de la taille de la police du nom du produit, la diminution de la taille ou la modification de l'emplacement du code-barres au dos de la poche et le déplacement du nom du produit vers le bas de la poche, au niveau des embouts de perfusion. En raison d'une impossibilité technique, il n'est pas possible de modifier la couleur de l'encre utilisée sur les poches afin de mettre en évidence certaines mentions. Il est proposé de se rapprocher du laboratoire pour voir comment réorganiser l'écriture sur la poche. Il est également proposé de majorer le niveau de risque de SRM en SRI en raison des conséquences potentielles graves d'une erreur avérée.

Proposition :

- Majoration du niveau de risque.
- Demande auprès du laboratoire pour améliorer la lisibilité de la poche LEVOBUPIVACAINE KABI.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

**DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée
(sodium (valproate de)/acide valproïque)**

Atrophie testiculaire - Infertilité masculine

Numéro CM	9745
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	GROSS
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA M. Franck ROUBY

Avis du CSP

Absence du binôme d'experts en charge du dossier pour le présenter. Décision de report à la prochaine séance du CSP Signal.

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
IAM :	Interaction médicamenteuse
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