

Direction Médicale Médicaments 1 (DMM1)
Pôle 4 : Médicaments utilisés en cardiologie-vaisseaux-thrombose,
réanimation, antidotes, stomatologie, ophtalmologie
Personne en charge : Badis BENSAAAD

Comité Scientifique Permanent « Thérapie et risque cardiovasculaire »

Séance du 9 mars 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	Information & Validation avant la séance
2.	Dossier thématique	
2.1	Renouvellement des Instances (point sur le renouvellement des Comités Scientifiques Permanents -publié le 6 mars 2023)	Information
3.	Dossiers Produits – Substances	
3.1	HNF IV et SC (sodique et calcique) / Situation actuelle	Information & Discussion
3.2	HNF IV et SC (sodique et calcique) / Phénomène de résistance à l'héparine	Information & Discussion
3.3	AETOXISCLEROL & FIBROVEIN / Point d'étape	Information & Discussion
3.4	XYLOCARD / Erreurs médicamenteuses	Information

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
Brahim AZZOUZ	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Théodora BEJAN-ANGOULVANT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe DECOENE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Milou DRICI	Membre présent ANSM St Denis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stéphane TELLEZ	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Albert TRINH-DUC	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne Isabelle TROPEANO	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gilbert BOUNAUD-DEVILLERS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claude COTTET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
Isabelle SAINTE-MARIE		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Badis BENSAD	Présent ANSM St Denis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne DUNAND		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fanny FILLEY		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sara FRANCO		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise GOEBEL		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bénédicte HAY	Présente ANSM St Denis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne LAURENT	Présente ANSM St Denis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Véronique TONNAY		<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, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêt n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.



Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

2. Dossier thématique

Renouvellement des Instances (point sur le renouvellement des Comités Scientifiques Permanents -publié le 6 mars 2023)

Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Membres du CSP Cardio

Présentation du dossier

Les membres ont été informés de l'ouverture de la période de renouvellement des membres des Comités Scientifiques Permanents de l'ANSM et des informations suivantes :

- Les nouveaux membres seront nommés pour une durée de 4 ans.
- Un expert peut être membre de plusieurs instances, dans la limite de 3 comités.
- La composition des Comités intégrera des représentants des associations d'usagers / PDS / spécialistes en sciences humaines et sociales / ingénieurs biomédicaux ou hospitaliers / méthodologie, biostatistiques/ qualité pharmaceutique...
- Les candidats doivent saisir une DPI et s'engager (pendant la durée de leur mandat), à ne pas avoir, ou à renoncer à toute rémunération personnelle de la part des entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétences de l'Agence ainsi que les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs.
- Ils s'engagent en outre à ne pas exercer la responsabilité d'investigateur principal d'essais cliniques industriels impliquant des produits de santé pendant la durée de leur mandat.
- Les séances des comités se déroulent en format hybride, sur le site de l'ANSM à Saint-Denis et en visioconférence.

Les échanges ont porté notamment sur les situations justifiant la consultation du CSP et sur les implications déontologiques d'être membre du CSP et de pouvoir concomitamment participer à un DSMB indépendant. En effet, les aspects en lien avec la participation des futurs membres aux différents comités mis en place dans le cadre des recherches cliniques devront être clarifiés afin de permettre aux membres d'anticiper leur participation à ces comités le cas échéant.

Conclusion du CSP

Question posée : Pas de question posée

Votes

Nombre de votants

Ce dossier n'a pas fait l'objet d'un vote

Conclusion

La majorité des membres ont exprimé leur souhait et volonté de poursuivre leur collaboration avec l'ANSM dans le cadre de ce CSP.

Des clarifications sur les modalités et les règles de participation des experts aux différents comités accompagnant la réalisation des essais cliniques (ex. DSMB) vont être demandées au service déontologique pour transmission aux membres.

3. Dossiers Produits - Substances

3.1. HNF IV et SC (sodique et calcique) / Situation actuelle

Numéro/type/nom du dossier	HNF
Laboratoire(s)	CHEPLAPHARM & PANPHARMA
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Membres du CSP Cardio

Présentation du dossier

Les HNF (Héparine Non Fractionnée) IV sous forme sodique et SC sous forme calcique sont des MTIM (Médicament d'Intérêt Thérapeutique Majeur). Le groupe a été interrogé sur la gestion des stocks de ces MTIM en cas de baisse de ceux-ci et sur la conduite à tenir en cas de fortes tensions.

Les principaux éléments ressortant des échanges sont les suivants :

- *Différence majeure entre les sels sodique et calcique* : La HNF sodique est administrée par voie I.V. dans les situations aiguës ou lors de chirurgies lourdes où la cinétique longue des HNF sous-cutanées n'est pas adaptée. Les HNF calciques sont administrés par voie S.C. dans des indications substituables par les HBPM (Héparine de Bas Poids Moléculaire) sauf en cas d'insuffisance rénale. Ce facteur de substitution par les HBPM dite impossible en cas d'insuffisance rénale a fait l'objet de discussions et d'analyses basées sur plus de 30 ans de pratique médicale des d'HBPM et qui ont permis de faire évoluer les recommandations.
- *Dosages présents sur le marché* : Toutes les présentations en HNF IV sodique sont concentrées à 5000 UI/mL et toutes les présentations en HNF SC calcique sont concentrées à 25 000 UI/mL.
- *Présentations les plus utiles aux Professionnels de Santé (PS)* : Dans le cas de l'HNF IV sodique la présentation la plus aisée d'emploi et la moins à risque d'erreur médicamenteuse est celle permettant un ajustement de doses en situation d'urgence c'est à dire celle de 5 mL soit un flacon de 25 000 UI. Pour les HNF SC calciques c'est l'inverse ce sont les petits volumes (inférieurs à 1 mL) qui sont les plus utiles au corps médical.
- *Utilisation en médecine de ville de l'HNF IV sodique ?* Etant donnée l'indication en médecine d'urgence de l'HNF IV sodique, l'observation de ventes officinales a posé question mettant en évidence la nécessité d'investiguer ce point.

Conclusion du CSP

Question posée : Pas de question posée

Votes

Nombre de votants

Ce dossier n'a pas fait l'objet d'un vote

Conclusion

Le groupe a été interrogé sur le management, en cas de baisse de stocks, de deux MTIM, les HNF sodique voie IV et calcique voie SC. Les discussions ont permis d'identifier une seule situation pouvant devenir problématique, celle de l'absence de la présentation en 5 mL d'HNF IV sodique. De plus les ventes en officine d'HNF sodique IV doivent être expliquées.

Référence documentaire

Présentation faite par la DMM1 – pôle 4

3.2. HNF IV et SC (sodique et calcique) / Phénomène de résistance à l'héparine

Numéro/type/nom du dossier	HNF
Laboratoire(s)	CHEPLAPHARM
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Membres du CSP Cardio

Présentation du dossier

Un signal concernant les héparines IV sodiques et SC calciques a été identifié lors d'une recherche documentaire dans le cadre de l'activité de pharmacovigilance du laboratoire Cheplapharm. Le signal concerne la résistance à l'héparine (RH) en tant que complication du traitement par cet anticoagulant pour lequel les patients ont besoin de doses anormalement élevées d'héparine pour atteindre le niveau d'anticoagulation thérapeutique attendu. L'investigation de ce signal a conduit le laboratoire Cheplapharm à déposer un dossier de demande de modification de ses AMMs concernant la rubrique 4.2 « Posologie et Mode d'administration » et la rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et Précautions d'emploi » dont l'expertise a été présentée pour discussion en CSP.

Cette demande a été rapprochée des cas d'inefficacité de l'héparine IV sodique déclarés par des CRPVs à l'ANSM depuis 2012. Jusqu'en 2019 tous les cas se sont produits au cours de chirurgies cardiaques avec mise en place d'un circuit de circulation extra corporelle (CEC). Mais en 2020 ont été déclarés des cas en dialyse, en rythmologie et en angioplastie. Le nombre de cas d'inefficacité déclarés est d'environ 10 par an en moyenne, toutes utilisations confondues. Cette problématique avait été présentée en CSP Cardio du 5 novembre 2020.

Les deux expertises présentées et les discussions ont permis de répondre aux questions suivantes : ce phénomène dit de résistance à l'héparine existe-t-il vraiment, existe-t-il un terrain favorisant son apparition, quel (s) outil(s) proposer aux PS en cas d'apparition ?

Les principaux éléments ressortant des échanges sont les suivants :

- Rappel : L'Héparine Non Fractionnée (HNF) est une molécule hétérogène, co-facteur de l'antithrombine (AT) dont elle multiplie par 1000 l'activité naturelle vis à vis de la thrombine, augmentant également mais de manière moindre celle de l'anti-Xa.
- HNF est particulièrement captée par le système réticulo-endothélial ayant la particularité, en cas d'inflammation, d'être extrêmement activé entraînant dans cette situation, une captation encore plus importante de l'héparine.
- HNF via sa longue chaîne négative est extrêmement absorbée par tout ce qui est positif et notamment par les « heparins binding proteins » très exprimées en cas de syndrome inflammatoire ainsi que par les composants thrombo-emboliques [plaquettes + fibrinogènes + Facteurs de Willebrand + Facteur VIII] tous en poussée lors du syndrome inflammatoire.
- Ainsi le syndrome inflammatoire participe de façon majeure à la résistance par captation de l'héparine, syndrome se produisant notamment en cas de trauma-chirurgical, de chirurgie, de CEC, d'infections, de maladie chronique non maîtrisée et de cancer.
- La quantité d'AT circulante joue également son rôle en agissant sur le couple [Héparine / Anti Thrombine], car en cas de quantité moindre en AT (environ 60% de la dose habituelle) l'activité

anti-coagulante est réduite. Les facteurs jouant sur la quantité d'anti thrombine sont soit un déficit congénital soit un déficit acquis telles une insuffisance hépatique, une consommation d'anti thrombine par excès d'héparine, la présence de nitroglycérine...

- Comment contrôler la coagulation via les quantités d'HNF injectées ? Quel test choisir ? Le test habituellement retenu est le TCA (Temps de Céphaline Activée ou aPTT en anglais) qui est très difficile à faire monter en cas de résistance : l'HNF est bien présente mais « en partie capturée ». Il faut alors se référer à son autre activité anti-coagulante et basculer sur des mesures anti Xa sur plasma non enrichi en anti thrombine ce qui permet de mesurer l'héparine active. Un dernier test est l'ACT (Temps de Coagulation Activé) test efficace mais seulement pour des doses élevées en héparine tel en cas de chirurgie cardiaque (CEC) ainsi qu'en cardiologie et radiologie interventionnelles.
- Enfin une surveillance rapprochée du patient s'impose car lorsque la cause de la captation de l'héparine va diminuer (ex fin du syndrome inflammatoire) l'HNF est « libérée » avec un risque d'hypocoagulation brutale.

Conclusion du CSP

Question posée : Pas de question posée

Votes

Nombre de votants

Ce dossier n'a pas fait l'objet d'un vote

Conclusion

Le phénomène discuté au cours de la séance est celui de la résistance ou inefficacité de l'HNF, correspondant à la difficulté d'obtenir une activité anti-coagulante attendue malgré des doses élevées d'HNF = l'héparine est présente mais elle ne peut participer à l'anti coagulation. Certains patients en raison de leur état physiologique (syndrome inflammatoire ou baisse d'AT principalement) vont nécessiter des posologies d'héparine supérieures aux posologies usuelles. Cette situation est à risque de thrombose et nécessite un monitoring resserré du patient avec des ajustements de doses via non pas le TCA mais par la mesure du taux d'anti-Xa sur plasma non enrichi en AT. Cette situation est également à haut risque de brutal surdosage en HNF par désaturation de sites fixant l'héparine produisant une situation d'hypo-coagulation brutale et nécessitant une surveillance rapprochée des patients concernés.

Références documentaires

Présentations faites par la DMM1 – pôle 4 & par Expert membre du groupe Dr Christophe DECOENE

3.3. AETOXISCLEROL / Point d'étape

Numéro/type/nom du dossier	AETOXISCLEROL & FIBROVEIN
Laboratoire(s)	KREUSSLER & STD PHARMACEUTICAL
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Membres du CSP Cardio

Présentation du dossier

Les actions menées au cours des 12 derniers mois sur le plan de l'efficacité et de la pharmacovigilance ont eu pour but de répondre aux questions posées en fin de CSP de mars 2022, CSP conjoint avec les Professionnels de Santé (PS) et les associations de patients et faisant suite à un nouveau cas de décès après une séance de sclérothérapie en décembre 2021. Les travaux effectués sur les « Conditions d'utilisation des sclérosants veineux dans le cadre de la sclérothérapie » se sont poursuivis dans la

suite du CSP du 3 mars 2022, de celui du 16 juin 2022 et du point d'information conjoint ANSM & PS rappelant les recommandations d'utilisation des agents sclérosants (janvier 2022).

Pharmacovigilance : Quel bilan faire à ce jour ? Actions menées et à venir (Aetoxisclérol & Fibrovein)

- Aetoxisclérol. Aucun décès ni arrêt cardiaque ou arrêt cardio-respiratoire survenu depuis le cas fatal de décembre 2021. 309 cas (graves et non graves) sont notifiés dans la BNPV (Base Nationale de Pharmacovigilance) depuis l'obtention des AMMs en 2013.
- Fibrovein. Résultats d'une PASS (Post-autorisation Safety Study) en UK et FR (Davies et al (2021) sur 8 056 séances de sclérothérapie à la mousse guidée par ultrasons avec les dosages 1 et 3%. L'incidence des EIG a été très faible compte tenu de l'exposition très élevée. Il a été montré que le volume total maximum de mousse recommandé par séance (16 mL selon l'AMM actuelle) a été dépassé dans 610 cas (7,6 %). Les grands volumes de mousse se sont également révélés être un facteur prédictif important d'un événement indésirable, en particulier lorsque le patient a des antécédents de migraine.
- Modification du volume de mousse à administrer au cours d'une séance limité à 10 mL (au lieu de 16 mL) en février 2022 dans les 5 AMMs Aetoxisclérol.
- Présentation d'un nouveau questionnaire de documentation des cas de pharmacovigilance. Ce questionnaire doit permettre lors de la déclaration d'un cas de lister les principaux éléments à vérifier lors d'une déclaration afin de permettre une évaluation adéquate des cas (notamment indication thérapeutique, diamètre de la varice, facteurs de risque particuliers, mode de préparation de l'agent sclérosant, volume administré, observations faites en cas de réalisation d'une autopsie, ...)
- Poursuite de l'enquête nationale de pharmacovigilance sur le profil de sécurité des sclérosants veineux sur une période de 3 ans incluant les nouveaux cas (graves et non graves) notifiés en France. Parmi les objectifs du suivi : évaluer si la dose influe sur l'effet arythmogène et mesurer l'impact des dernières recommandations de l'ANSM.
- Envoi aux EM (Etats Membres) d'une NUI (Non Urgent Information) diffusée en juillet 2022 afin de recueillir les informations sur l'utilisation et les problèmes rencontrés par les pays de l'UE avec les agents sclérosants. Enquête menée durant l'été 2022.

Synthèse des réponses des EM à la NUI sur les pratiques médicales (automne 2022, envoi aux EM le 27 janvier 2023 et présentation au CSP de mars 2023) : 12 pays sur 26 ont répondu, pas d'information globale en Europe sur la part des différentes techniques de sclérothérapie utilisées (thermique versus sclérosant), moins de problématiques de PV en Europe qu'en France (pas de décès associé à un arrêt cardiaque brutal déclaré par un EM, aucun EM au courant d'un problème de sécurité avec les sclérosants ou d'une problématique d'une préparation de la mousse non conforme aux recommandations des AMMs).

- Concernant spécifiquement Fibrovein : actions au niveau européen en cours suite aux commentaires de la France lors de la procédure de PSUSA (Periodic Safety Update Single Assessment) pour qu'une revue de sécurité soit réalisée (demande acceptée par Rapporteur) et pour qu'une demande de modifier le volume maximal de mousse de 16mL à 10 mL soit faite au titulaire de l'AMM (demande refusée par le Rapporteur). Cette action d'évaluation sera finalisée fin 2023 lors de la soumission de la revue de sécurité.

Efficacité : Quel bilan faire à ce jour? Actions menées et à venir (Aetoxisclérol au niveau National)

Demande de mars 2022 / Effectuer un rappel de bon usage des spécialités disponibles auprès des professionnels des PS

- Mise à jour du *Guide de bonnes pratiques de la sclérothérapie à la mousse* à destination des PS (v2-26 octobre 2022) dans le cadre des Mesures Additionnelles de Réduction du Risque (MARR). Diffusion de ce guide par voie postale auprès des prescripteurs, et mise en ligne sur les sites internet de l'ANSM, du Vidal et du laboratoire Kreussler.

- Demande présentée en séance, du souhait de l'ANSM d'ajouter dans le Plan de Gestion des Risques (PGR) un second Guide cette fois-ci destiné aux patients ayant pour objectif de les informer sur les risques de la sclérothérapie et reprenant les nouveaux éléments de l'Information Produit (RCP et Notice) des Aetoxisclerol.

Demande de mars 2022 / Effectuer une révision, harmonisation et actualisation de l'Information Produit (RCP et Notice) des sclérosants de façon à rendre plus lisibles les rubriques contre-indications, mises en garde spéciales et précautions d'emploi par les professionnels de santé et pour les patients.

- En cours de séance ont été présentées les conclusions d'un travail de refonte profonde des 5 Informations Produits de la gamme Aetoxisclerol. Conformément à la réglementation, ce travail devra faire l'objet d'un contradictoire avec le laboratoire Kreussler dont la procédure sera initiée dans les semaines à venir. Lorsque ces nouvelles Informations Produits seront officialisées, elles feront l'objet d'une actualisation de la communication ANSM.
- Ces modifications portent essentiellement sur les contenus des rubriques « Posologie et Mode d'administration », « Contre-Indications », « Mises en garde spéciales et Précautions d'emploi » et « Précautions particulières de manipulation ». Cette dernière rubrique présente successivement les informations destinées exclusivement aux professionnels de santé dont l'information du patient sur les risques encourus lors d'un acte de sclérothérapie, les précautions à prendre lors de la manipulation et de l'administration d'Aetoxisclerol sous forme liquide et sous forme mousse ainsi que les règles à respecter lors de la préparation de la mousse sclérosante.
- Une demande d'harmonisation des dénominations actuellement différentes des 5 dosages de la gamme est également demandée. En effet ces 5 produits ont exactement la même composition excipiendaire que ce soit en qualitatif et en quantitatif ce qui ne justifie pas les différences observées de dénominations entre les dosages. Avec cette harmonisation la quantité de lauromacrogol 400 disponible par ampoule de 2 mL sera immédiatement disponible ce qui peut constituer une aide pour le prescripteur dans le choix de la concentration à retenir.

Demande de mars 2022 / Investiguer sur les caractéristiques des Dispositifs Médicaux (DM) les mieux adaptées aux pratiques de la sclérothérapie et à la production de mousse

- Une recherche des caractéristiques essentielles que doivent présenter les Dispositifs Médicaux (DM) nécessaires à la préparation d'une mousse de concentration et consistance souhaitées mais surtout tenant compte du volume maximal de mousse à injecter par point d'injection a été menée.

Conclusion du CSP

Question posée : Pas de question posée

Votes

Nombre de votants

Ce dossier n'a pas fait l'objet d'un vote

Conclusion

Un bilan des actions menées au cours des 12 derniers mois sur le plan du bénéfice, de l'efficacité et de la pharmacovigilance a été présenté avec notamment les éléments suivants :

- Aucun cas de décès ni d'arrêt cardiaque ou arrêt cardio-respiratoire dans l'année écoulée,
- Volume de mousse à administrer au cours d'une séance limité à 10 mL,
- Présentation d'un nouveau questionnaire de documentation des cas de PV,
- Poursuite de l'enquête nationale de pharmacovigilance sur le profil de sécurité des sclérosants veineux sur une période de 3 ans,
- Présentation de la synthèse des réponses des Etats Membres aux questionnements faits par la France sur les pratiques médicales en sclérothérapie en Europe ne mettant pas en évidence une problématique particulière de cette thérapie hors de France,

- Mise à jour du Guide de bonnes pratiques de la sclérothérapie à la mousse à destination des Professionnels de Santé,
- Demande d'un second Guide cette fois-ci destiné aux patients informant des risques de la sclérothérapie,
- Annonce des conclusions d'un travail de refonte profonde des 5 Informations Produits de la gamme Aetoxisclerol,
- Demande d'harmonisation des dénominations des 5 dosages de la gamme,
- Investigations sur les caractéristiques des Dispositifs Médicaux (DM) les mieux adaptées aux pratiques de la sclérothérapie et à la production de mousse.

Référence documentaire

Présentation faite par la DMM1 – pôle 4

3.4. XYLOCARD / Erreurs médicamenteuses

Numéro/type/nom du dossier	XYLOCARD
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMM1
Expert(s)	Membres du CSP Cardio

Présentation du dossier

Xylocard existe sous deux dosages :

- XYLOCARD 20 mg/ml **INTRAVEINEUX**, solution injectable, présenté en **ampoule de 5 mL** contenant 100 mg de lidocaïne par ampoule. Cette présentation est réservée aux **situations d'urgence en IV directe en cas d'orage rythmique**.
- XYLOCARD 50 mg/ml, solution injectable pour perfusion, présenté en **flacon de 20 mL** contenant 1000 mg de lidocaïne par flacon. Cette présentation ne doit **JAMAIS être administrée en IV directe, JAMAIS être administrée sans dilution préalable et est indiquée pour éviter les récives des troubles du rythme**

En mars 2021 des cas d'erreurs médicamenteuses liées à la confusion entre les concentrations et les quantités de principe actif des spécialités Xylocard 20mg/mL et Xylocard 50mg/mL, ont été signalées, conduisant à des surdosages massifs d'évolution parfois fatale.

Ces erreurs ont conduit à modifier les étiquetages de ces deux présentations pour les aligner avec les recommandations de l'ANSM concernant l'« HARMONISATION DE L'ETIQUETAGE DES AMPOULES ET AUTRES PETITS CONDITIONNEMENTS DE SOLUTIONS INJECTABLES DE MEDICAMENTS » dont la dernière édition est celle de décembre 2022 (version N°3). Les nouveaux étiquetages, qui indiquent la quantité totale de principe actif, ont été mis sur le marché en juin 2021 et annoncés par une DHPC en mars 2021.

En janvier 2023 un nouveau cas d'erreur médicamenteuse liée à une lecture erronée de la quantité totale de principe actif mentionnée sur l'étiquette de la spécialité Xylocard 50mg/mL a été signalé par un CRPV. L'équipe soignante a lu 100mg sur le flacon au lieu des 1000mg indiqués. Le patient a donc reçu 10 fois la dose prescrite. L'évolution a été favorable après une prise en charge adaptée.

Depuis Mai 2021, 4 cas d'erreurs médicamenteuses avec surdosage ont été rapportés. Tous avec le plus fort dosage de 50mg/mL.

Quelles nouvelles mesures mettre en place / Information des membres des décisions proposées en interne

- Ne pas modifier à nouveau l'étiquetage qui est en conformité avec les recommandations actuelles

- Demander au laboratoire Aspen une communication aux PS pour rappeler les mentions légales des indications thérapeutiques des deux dosages
- Demander à ce que le dosage XYLOCARD 50 mg/mL en flacon NE SOIT PAS sur les chariots d'urgence mais que seul le dosage XYLOCARD 20 mg/mL en ampoule pour voie IV y soit
- Ajouter la « lidocaïne » dans la liste des NEVER EVENTS pour couvrir les utilisations en cardiologie mais également celle en anesthésie.

Conclusion du CSP

Question posée : Pas de question posée

Votes

Nombre de votants

Ce dossier n'a pas fait l'objet d'un vote

Conclusion

Bien que les étiquetages des deux présentations Xylocard aient été modifiés en juin 2021 pour les rendre conformes aux recommandations actuelles, de nouveaux cas d'erreurs médicamenteuses ce sont produits depuis mai 2021 toutes lors d'adaptations posologiques avec la présentation en flacon. Les membres ont été informés des décisions proposées en interne dont la plus forte est de placer la « lidocaïne » sur la liste des Never Events de façon à couvrir son utilisation en cardiologie et en anesthésie.

Référence documentaire

Présentation faite par la DMM1 – pôle 4