

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

COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT

Pharmaco-Surveillance et Bon Usage Formation restreinte SIGNAL

Ordre du jour de la séance du 6 février 2024

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 de la séance du 5 décembre 2023	pour adoption
1.3 Adoption de la séance du 9 janvier 2024	pour adoption
2. Dossiers thématiques	
2.1 Revue de cas marquants et erreurs médicamenteuses marquantes	pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Présentiel / Webconférence	Absent / excusé
Membres				
BAGHERI Haleh	Membre	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
CHOUCHANA Laurent	Membre	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
DISSON-DAUTRICHE Anne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
DUBOURDIEU Jean-Louis	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
FAILLIE Jean-Luc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
GAUTIER Sophie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
GUILLEMANT-MASSY Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
LACOIN François	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
LAMBERT Aude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
MAHE Julien	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
MOREL Aurore	Membre	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
POLARD-RIOU Elisabeth	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
ROUBY Franck	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
SALVO Francesco	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"/>
VEYRAC Gwenaëlle	Membre	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>

ANSM				
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE				
LAFORST-BRUNEAUX Agnès	Directrice-adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
POROKOV Béatrice	Chargée de mission	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
RESSAM Fettouma-Sanaa	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
Pôle Gestion du signal				
BIDAULT Irène	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
BIENVENU Jean-Baptiste	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
EMERY-MOREL Frédérique	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
MABANZA Julien	Apprenti	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
MOLONEY Linda	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
Pôle Sécurisation				
ALLUE Delphine	Référente erreurs médicamenteuses	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
TONNAY Véronique	Référente pharmacovigilance sécurisation	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 1				
Pôle 1 Oncologie solide				
MAHUNGU Janine	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
Pôle 4 Cardiologie, vaisseaux thrombose réanimation, antidotes stomatologie, ophtalmologie				
GOEBEL Françoise	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<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'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

1.2. Adoption du compte-rendu de la séance du 5 décembre 2023

Pas de commentaires ou corrections proposés. Le relevé d'avis de la séance du 5 décembre 2023 est adopté.

Un retour d'informations a été fait aux membres du CSP à propos :

- De mesures possibles par les autorités de santé dans la lutte et l'interdiction des sites de vente en ligne sur des plateformes non officinales, suite à la remontée de cas marquants de mésusage de spécialités à base de minoxidil.
- De la transmission à l'ANSES d'une observation d'effet indésirable grave suite à l'usage de produits anabolisants à usage vétérinaire (clenbuterol, stanozolol) dans le milieu sportif. A ce stade, l'ANSM ne prévoit pas d'autre action.

1.3. Adoption du compte-rendu de la séance du 9 janvier 2024

Le projet de compte-rendu est en cours de relecture. L'adoption est reportée à la prochaine séance du CSP Signal.

Dossiers

2.1 Revue des cas marquants et des erreurs médicamenteuses marquantes

FEMARA (létrozole)

Crise de goutte

Numéro CM	10660
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DMM 1-POLE 1-ONCO
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA M. Franck ROUBY

Avis du CSP

Patiente traitée depuis 5 mois par létrozole pour un cancer du sein et qui présente une crise de goutte. Il s'agit d'un effet indésirable non listé dans le RCP du médicament.

Se rapprocher du CRPV notificateur du cas marquant pour demander un complément d'information afin de confirmer le diagnostic (arthropathie/uricémie).

Une demande de revue des cas d'hyperuricémie et d'arthropathies va être faite dans le prochain PSUR (date de soumission : 29/01/2025).

Propositions :

- Revue des cas d'arthropathies et d'hyperuricémie ;
- Documenter le cas marquant (échange ansm-CRPV).

Conclusion

Propositions adoptées à l'unanimité.

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % BAXTER, solution pour perfusion en poche, BICARBONATE DE SODIUM BAXTER A 1,4 %, solution injectable pour perfusion en poche (sodium (chlorure de), bicarbonate de sodium)

EMM : Ressemblance visuelle de l'étiquetage du médicament - Circonstance ou information susceptible de mener à une erreur médicamenteuse

Numéro CM	10691
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 1-POLE 4-CARDIO
CRPV ou experts en charge	M. Jean-Luc FAILLIE Mme Haleh BAGHERI

Avis du CSP

Il s'agit d'un risque d'erreur médicamenteuse du fait de la ressemblance entre les poches de chlorure de sodium et de bicarbonate de sodium du laboratoire Baxter, erreur pouvant entraîner un risque d'alcalose en cas d'administration erronée de bicarbonate de sodium.

D'autres signalements similaires de confusion entre des spécialités à base de chlorure de sodium et celles à base de bicarbonate de sodium ont déjà été notifiés, avec des typologies différentes : changement de distributeur, confusion entre poches d'un même fabricant, etc.

Afin de proposer des améliorations globales, il a été demandé à l'ensemble des fabricants de fournir les visuels et étiquettes des spécialités de bicarbonate de sodium (poches, ampoules, flacons en verre).

Seul le laboratoire Baxter commercialise une poche contenant du bicarbonate de sodium (un seul dosage) : une demande spécifique pour bien différencier ces poches va être faite.

Pour les ampoules et flacons, les pistes envisagées d'amélioration pour l'étiquetage sont les suivantes : insister sur le nom de la substance, en variant la taille de police pour mettre davantage en évidence les termes « bicarbonate » et « chlorure » par rapport au « sodium », ajouter la formulation chimique de la substance (HCO_3^-), utiliser un code couleur pour différencier les concentrations, écrire les dosages dans les deux sens pour permettre une lecture des concentrations de haut en bas ou de bas en haut. Une réunion est prévue en mars 2024 avec les fabricants des spécialités à base de bicarbonate de sodium pour travailler sur les propositions de modifications.

Le même travail va également être réalisé avec les spécialités de chlorure de sodium à partir d'avril 2024.

Il va être proposé au CRPV notificateur de cette erreur médicamenteuse de participer aux échanges avec les laboratoires.

Proposition :

Réunion de l'ANSM avec les laboratoires qui commercialisent des spécialités à base de bicarbonate de sodium pour faire des propositions d'amélioration des étiquetages ; la même démarche sera effectuée ensuite pour les spécialités de chlorure de sodium.

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
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