

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

COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT

Psychotropes, stupéfiants et addictions Formation restreinte SIMAD

Ordre du jour de la séance du 23 janvier 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 21 novembre 2023	pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Revue des signalements marquants en addictovigilance	pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Présentiel / Webconférence	Absent / excusé
Membres				
BALANA Marie-Laurence	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
BALLAY Alain	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
BERTIN Célian	Membre	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHER Alexandra	Membre	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
FOUILHE SAM-LAI Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
GIBAJA Valérie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
GRANIER Jean-Maxence	Membre	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
LAPEYRE-MESTRE Maryse	Membre	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
MAUGEZ Marianne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
PAILLOU-JOSEPH Virginie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
PAIN Stéphanie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
ANSM				
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE				
BENKEBIL Mehdi	Directeur de la Surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
Pôle Gestion du signal				
BIENVENU Jean-Baptiste	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
BIDAULT Irène	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
EMERY-MOREL Frédérique	Evaluatrice	<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"/>
SEGHIR Rania	Gestionnaire	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
Pôle Sécurisation				
CHOULIKA Sophie	Référente addictovigilance	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
Pôle Pilotage				
PION Charlotte	Évaluatrice pilotage expertise et réseau addictovigilance	<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 21 novembre 2023

Pas de commentaires ou corrections proposés. Le relevé d'avis de la séance du 21 novembre 2023 est adopté.

Dossiers

2.1 Revue des signalements marquants en addictovigilance (SIMAD)

THCP (Tetrahydrocannabiphorol)

Abus de drogue ou de médicament - Vomissement - Syndrome cérébelleux - Somnolence - Mydriase - Rhabdomyolyse - Cytolyse hépatique - Amnésie

Numéro SIMAD	330
Niveau de risque	SRF
Directions concernées	ADDICTOVIGILANCE
CRPV ou experts en charge	Mme Valérie GIBAJA Mme Alexandra BOUCHER

Avis du CSP

Ce cas concerne un patient d'une vingtaine d'années adressé aux urgences par son médecin traitant pour syndrome cérébelleux avec ralentissement psychomoteur après avoir fumé un joint contenant du THC-P selon le patient (produit commandé sur internet). Le bilan biologique retrouve une rhabdomyolyse sévère. Amélioration mais patient toujours ralenti et amnésique au décours. Refus d'hospitalisation et sortie contre avis médical.

L'analyse SINTES du produit est en cours. Les résultats de l'analyse sont en attente et il est proposé d'essayer d'obtenir plus de détails sur la présentation/étiquetage du produit incriminé. Ce cas n'était pas inclus dans le rapport de l'enquête d'addictovigilance « Cannabinoïdes de synthèse » qui a été discuté au CSP PSA formation restreinte expertise du 21/11/2023 et qui proposait le classement du THC-P sur la liste des stupéfiants. Ce cas a été adressé au CEIP-A rapporteur de l'enquête et sera inclus dans le prochain rapport.

Il est proposé de majorer le niveau de risque : d'autres cas d'intoxication au THC-P ont été rapportés depuis ce cas notifié en septembre 2023.

Discussion sur l'intérêt d'une communication sur ces nouveaux dérivés auprès des professionnels prenant en charge ce type d'évènements, mais également auprès des usagers. Il est prévu une communication large lorsque la décision de classement sera prise.

Propositions :

- majoration du niveau de risque de SRF en SRM ;
- obtenir par le CEIP-A notificateur les résultats d'analyse du produit pour confirmer la nature des substances incriminées ;
- demander au CEIP-A notificateur des détails sur la présentation/étiquetage du produit.

Conclusion

Propositions adoptées à l'unanimité.

NM-2-AI (NM-2-AI)

Syndrome de détresse respiratoire aiguë - Somnolence - Myocardite

Numéro SIMAD	331
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	ADDICTOVIGILANCE
CRPV ou experts en charge	Mme Nathalie FOUILHE M. Célian BERTIN

Avis du CSP

Ce cas concerne une patiente d'une vingtaine d'années retrouvée somnolente, non réveillable avec respiration stertoreuse après une consommation de « chimique ». La patiente est prise en charge à l'hôpital pour coma, détresse respiratoire aiguë avec pneumopathie d'inhalation et myocardite rapidement résolutive dans un contexte de prise de substance toxique la veille et sans qu'une autre cause ait été identifiée (une origine virale de la myocardite est éliminée). L'analyse d'urines a permis d'identifier la présence de NM-2AI (n-méthyl-2 aminoindane) et de ses métabolites. Il n'y a pas eu d'analyse du produit consommé. Les troubles de la conscience rapportés ne semblent pas en adéquation avec les effets connus liés à la prise de NM-2AI qui est un dérivé méthamphétaminique. La question se pose du mélange de NM-2AI avec d'autres substances. Un suivi avec le CEIP-A notificateur n'a pas permis d'obtenir plus d'information.

Proposition :

Cas à garder en mémoire en l'absence de données supplémentaires.

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

Abréviations

ANSM :	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS :	Agence régionale 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)
CAARUD :	Centres d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction de risques pour Usagers de Drogues
CAP :	Centre antipoison
CEIP-A :	Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance
CM :	Cas marquant
CMDh :	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (à l'EMA).
CNOP :	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CORRUSS :	Centre opérationnel de régulation et de réponses aux urgences sanitaires et sociales de la DGS
CRPV :	Centre régional de Pharmacovigilance
CSAPA :	Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie
DGS :	Direction générale de la Santé
DMI :	Demande de modification de l'information relative aux données pharmacologiques et cliniques de l'AMM
DMM :	Direction médicale médicament 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
SAI :	Sans autre information
SINTES :	Système d'Identification National des Toxiques Et Substances
SIMAD :	Signalement marquant en addictovigilance
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