

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 14 mai 2024

Points prévus à l'ordre du jour		Pour information/avis/adoption
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
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 12 mars 2024	pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
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
<b>Membres</b>				
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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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 type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
GUILLEMANT-MASSY Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
LACOIN François	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
LAMBERT Aude	Membre	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
MAHE Julien	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
MOREL Aurore	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
POLARD-RIOU Elisabeth	Membre	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
ROUBY Franck	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
SALVO Francesco	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
TEINTURIER Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
VALNET- RABIER Marie-Blanche	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
VEYRAC Gwenaëlle	Membre	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Expert(s)</b>				
DECOENE Christophe	Expert détaché auprès la DMM1	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
<b>Autres (délégation de l'agence rwandaise dans le cadre du jumelage en cours)</b>				
NDAYAMBAJE Alphonse	Observateur	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
NTIRENGANYA Lazare	Observateur	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
RUDASIGWA Janvier	Observateur	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
RUTAYISIRE Robert	Observateur	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>

<b>ANSM</b>				
<b>DIRECTION DE LA SURVEILLANCE</b>				
LAFORST-BRUNEAUX Agnès	Directrice-adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
POROKHOV Béatrice	Conseillère médicale	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle Gestion du signal</b>				
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"/>
MOLONEY Linda	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
PIERON Evelyne	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle Sécurisation</b>				
SACCAL-DIAB Dahlia	Référente usage non conforme	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
SANCTUSSY Dina	Référente pharmacovigilance sécurisation	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
TONNAY Véronique	Référente pharmacovigilance sécurisation	<input checked="" type="checkbox"/>	Présentiel	<input type="checkbox"/>
<b>DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 1</b>				
<b>Pôle 1 Oncologie solide</b>				
BACHA Sabrina	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
BRETON Emilie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
BRUNEL Liora	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle 2 Hématologie, oncohématologie, néphrologie</b>				
BENLAZHAR Anissa	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
RAJHI Wafa	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle 3 Greffe, thérapie cellulaire, transfusion, médicaments dérivés du plasma, radio-pharmaceutiques, agents de contraste</b>				
LIEVRE Valérie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
MATKO Caroline	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle 4 Cardiologie, vaisseaux thrombose réanimation, antidotes stomatologie, ophtalmologie</b>				
GOEBEL Françoise	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle 5 Endocrinologie, gynéco-obstétrique, urologie, allergologie, pneumologie, ORL</b>				
DAYANI Pauline	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
TARDIEU Marie	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
<b>DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2</b>				
<b>Pôle 1 Neurologie, psychiatrie</b>				
GARRET Martin	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	Webconférence	<input type="checkbox"/>
LOUKIL Mariem	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, 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°11030	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	Inférieure ou égale à 2 ans	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
N°11030	ROUBY Franck	CO-INVESTIGATEUR, expérimentateur non principal, collaborateur à l'étude en matière d'essais cliniques, et précliniques : Laboratoire Roche.	Type 1	Inférieure ou égale à 5 ans	Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>

### 1.2. Adoption du compte-rendu de la séance du 12 mars 2024

Pas de commentaires ou corrections proposés. Le relevé d'avis de la séance du 12 mars 2024 est adopté.

### 1.3. Jumelage avec le Rwanda

Dans le cadre du jumelage européen avec l'agence sanitaire rwandaise, les représentants pharmacovigilants de la Rwanda Food and Drugs Authority (FDA) ont assisté à cette séance du CSP Signal en tant qu'observateurs.

## Dossiers

---

### 2.1 Revue des cas marquants et des erreurs médicamenteuses marquantes

---

#### ALECENSA 150 mg, gélule (chlorhydrate d'alectinib)

#### Syndrome de Lyell

Numéro CM	11030
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 1-POLE 1-ONCO
CRPV ou experts en charge	Mme Sophie GAUTIER Mme Aurore MOREL

#### Avis du CSP

---

Ce cas rapporte la survenue d'un syndrome de Lyell environ 2 mois après le début d'un traitement par Alecensa® (alectinib) pour le traitement d'un cancer du poumon, d'évolution défavorable dans un contexte de sepsis.

La toxicité cutanée de l'alectinib est connue (éruption cutanée et photosensibilité), mais le risque de syndrome de Lyell ou de syndrome de Stevens-Johnson n'est pas mentionné dans le RCP.

Selon le dernier PSUR, (DLP juillet 2022), il n'y a pas eu de cas de syndrome de Lyell ou de syndrome de Stevens-Johnson rapporté avec l'alectinib. Une requête dans la base de données Eudravigilance retrouve 3 cas de syndrome de Stevens-Johnson et 3 cas de syndrome de Lyell avec l'alectinib. La majorité de ces cas est survenue après la DLP du dernier PSUR. Ces cas sont peu documentés et pour certains présentent des étiologies alternatives.

Il est proposé de suivre les effets cutanés graves de ce médicament dans le prochain PSUR qui doit être soumis en octobre 2025 (périodicité : 3 ans).

Proposition :

Evaluer les cas de toxicités cutanées dans le prochain PSUR.

#### Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

## EVRENZO 100 mg, comprimé pelliculé (roxadustat)

### Crise vaso-occlusive – Hémoglobine S augmentée

Numéro CM	11025
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DMM 1-POLE 2-HEMATO
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA M. Franck ROUBY

### Avis du CSP

Ce cas concerne un patient âgé, atteint de drépanocytose, traité pour une insuffisance rénale chronique terminale par Evrenzo® (roxadustat). Environ 2 mois après le début du traitement, survenue d'une crise vaso-occlusive. Il est demandé une majoration du niveau de risque devant la gravité de cette atteinte.

Des mécanismes pharmacodynamiques peuvent expliquer l'augmentation du taux d'hémoglobine S chez ces patients, et donc le risque de crise vaso-occlusive. Cependant, il n'existe pas à ce jour de recommandations ou de mises en gardes dans le RCP pour les patients atteints d'hémoglobinopathies (drépanocytose, thalassémie, etc.), ces patients ayant été exclus des essais cliniques pivots.

Il est proposé que pour la prochaine évaluation du PSUSA (prévu pour juin 2024), il soit demandé au laboratoire les motifs d'exclusion des patients atteints d'hémoglobinopathies dans les essais cliniques, ainsi que de notifier au rapporteur européen les risques liés à l'utilisation de cette substance chez ces patients, pour que soit discuté une potentielle mise à jour des sections 4.3 (« contre-indication ») et/ou 4.4 (« mises en garde et précautions d'emploi ») du RCP.

#### Propositions :

- majoration du niveau de risque de SRM en SRI ;
- commentaire dans le prochain PSUSA pour demander les motifs d'exclusion des patients avec hémoglobinopathies dans les études cliniques, et une mise à jour des sections 4.3 et/ou 4.4 du RCP au regard des données.

### Conclusion

Propositions adoptées à l'unanimité.

## SANDIMMUN 50 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (ciclosporine)

### Lithiase biliaire

Numéro CM	11035
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DMM 1-POLE 3-STARC
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA M. Franck ROUBY

### Avis du CSP

Apparition d'une cholestase sur lithiase biliaire chez un nourrisson de moins d'un an sous ciclosporine pour le traitement d'une anémie hémolytique auto-immune réfractaire. Les effets indésirables hépatiques sont connus avec la ciclosporine, mais il s'agit dans ce cas d'un usage hors AMM, la ciclosporine étant normalement indiquée dans la prévention du rejet de greffe de moelle osseuse, d'organes solides, de cellules souches, ou le traitement d'une GVHD (Graft versus Host Disease).

Cet usage hors AMM est connu : le patient a suivi le protocole national de soin (PNDS) du traitement de l'anémie hémolytique auto-immune mais qui prévoit cette utilisation chez l'enfant de plus de un an.

Une étude est en cours sur le traitement de l'anémie hémolytique auto-immune en pédiatrie (OBSEREVANCE) à Bordeaux, démarrée en 2023 et qui se terminera en 2029.

Il va être demandé au laboratoire la soumission d'un rapport d'usage non conforme sur la gestion de l'usage hors AMM en pédiatrie de son produit. Les mesures seront prises en fonction des données transmises.

Proposition de majoration du niveau de risque de SRM en SRI.

#### Propositions :

- majoration du niveau de risque de SRM en SRI ;
- soumission d'un rapport d'usage non conforme par le laboratoire.

### Conclusion

Propositions adoptées à l'unanimité.

## NULOJIX 250 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (bélatacept ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO)))

### Syndrome néphrotique - Douleurs abdominales - Vomissements - Problème de formule du produit

Numéro CM	10971
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DMM 1-POLE 3-STARC
CRPV ou experts en charge	Mme Marie-Blanche VALNET RABIER Mme Anne DISSON-DAUTRICHE

### Avis du CSP

Patient aux antécédents de greffe rénale ayant présenté environ 3 ans après le début d'un traitement par belatacept un syndrome néphrotique ainsi que des douleurs abdominales, nausées et vomissements dans les heures qui ont suivi les dernières injections mensuelles. Cela a conduit à un changement de ligne thérapeutique ayant eu des conséquences pour le patient (prise de poids de 15 kg) justifiant la majoration du niveau de risque de SRM en SRI.

Il y a eu un changement de mode de production du Nulojix® en 2022, sur lequel l'ANSM avait communiqué sur son site. Ce nouveau procédé de fabrication a un impact sur la pharmacocinétique de la substance active et a nécessité un changement de la posologie (la dose d'entretien est passée de 5 à 6 mg/kg toutes les 4 semaines). Les nouveaux lots ont été commercialisés à partir de janvier 2023.

Il va cependant être demandé au laboratoire une actualisation du rapport fourni en juin 2023 (qui ne détectait pas de signal), à fournir pour juin 2024, pour faire le bilan des effets indésirables rapportés depuis le changement de formulation.

Une série de cas d'effets indésirables avait été rapportée par le CRPV de Bordeaux suite au changement du procédé de fabrication. Le CRPV a analysé l'ensemble de ces cas, et non pas uniquement ceux rapportant des effets indésirables rénaux. La majorité des cas après la modification est non grave (cas inclus jusqu'au 31/10/2023) et ne concerne pas une toxicité rénale.

Un point sur l'impact du changement du procédé de fabrication doit être fait dans le prochain PSUR prévu pour septembre 2025.

#### Propositions :

- majoration du niveau de risque de SRM en SRI ;
- actualisation par le laboratoire du dernier rapport de suivi (suivi des effets indésirables et impact de la nouvelle posologie) sur les données de juin 2023 à juin 2024.

### Conclusion

Propositions adoptées à l'unanimité.

## HEPARINE SODIQUE PANPHARMA (héparine sodique)

### Cluster de 3 cas : Inefficacité médicamenteuse - Thrombose intra-péricardique

Numéro CM	10917
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 1-POLE 4-CARDIO
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA M. Franck ROUBY

## HEPARINE SODIQUE PANPHARMA,HEPARINE CHOAY 25 000 UI/5 ml, solution injectable (héparine sodique,héparine sodique)

### Cluster de 3 cas : Thrombi dans le champ opératoire lors d'une CEC pour quintuple pontage aorto-coronaire - Inefficacité médicamenteuse

Numéro CM	10953
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 1-POLE 4-CARDIO
CRPV ou experts en charge	Mme Elisabeth POLARD-RIOU Mme Nathalie GUILLEMANT-MASSY

## HEPARINE CHOAY 25 000 UI/5 ml, solution injectable (héparine sodique)

### 2 cas : Thrombi - Complications per-opératoires - Inefficacité médicamenteuse

Numéro CM	11009
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 1-POLE 4-CARDIO
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA M. Franck ROUBY

## Avis du CSP

Discussion sur les 3 cas marquants 10953, 10917 et 11009 qui rapportent la même problématique de suspicion d'inefficacité avec des héparines sodiques et essentiellement lors de son utilisation en CEC (circulation extra-corporelle).

Il s'agit d'une problématique récurrente où lors d'utilisation d'héparine sodique des thrombi apparaissent dans le péricarde ou dans les circuits de CEC pour ce qui concerne la matériovigilance. Toutes les héparines sodiques ont pu être concernées (Panpharma et Choay) La plupart des cas ne montrent pas d'anomalies évidentes : héparinémie (activité anti Xa) et ACT (Activated clotting time) corrects, posologies correctes, pas de problème de qualité de lot identifié.. Il semble donc que la puissance anticoagulante ne soit pas suffisante dans ces cas sans explication évidente, avec un probable contexte multifactoriel.

A cet effet, la mise à jour est en cours de la fiche de recueil spécifique pour les CRPV recueillant en collaboration avec certains CRPV, un expert cardiologue et la direction en charge des dispositifs médicaux DMDIV est en cours de finalisation. Cette fiche se veut la plus complète

possible pour identifier tous les facteurs pouvant favoriser la survenue de ces thrombi : protocole de préparation de l'héparine, protocole d'injection, protocole de suivi des différents résultats biologiques, données cliniques du patient etc. Il sera nécessaire de communiquer auprès des parties prenantes (praticiens, sociétés savantes, centres de chirurgie cardiaque ...) sur cette problématique afin de documenter le mieux possible tout nouveau cas.

Le besoin de recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des héparines est identifié et est à discuter en se rapprochant des sociétés savantes de cardiologie, le groupe d'étude sur l'hémostase et la thrombose (GEHT) et d'anesthésie et de la HAS.

Propositions :

- finalisation de la fiche d'aide au recueil des cas de suspicion d'inefficacité de l'héparine sodique ;
- proposition d'élaboration de recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des héparines.

### Conclusion

Propositions adoptées à l'unanimité.

## CABERGOLINE (cabergoline)

### Accident ischémique transitoire - Erreur d'administration médicamenteuse - Erreur de dose administrée

Numéro CM	11043
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 1-POLE 5-ENDO
CRPV ou experts en charge	Mme Marie-Blanche VALNET RABIER Mme Anne DISSON-DAUTRICHE

### Avis du CSP

Survenue d'un accident ischémique transitoire (AIT) chez une patiente (sans antécédent cardiovasculaire) sous cabergoline pour le traitement d'un microadénome hypophysaire depuis 7 ans. L'AIT est survenu 2 jours après une prise deux fois plus importante que la posologie normalement prescrite : la patiente a pris un comprimé entier (0,5 mg) à la place d'un demi comprimé (0,25 mg).

Le risque d'AIT est décrit dans le RCP dans la section 4.4 comme effet indésirable grave chez les femmes en période post-partum et aussi avec d'autres molécules de la même classe (alcaloïde dérivé de l'ergot de seigle). Il existe un rationnel pharmacologique car la cabergoline a une action sur les récepteurs sérotoninergiques.

Un commentaire avait été fait en 2022 dans le PSUSA pour demander une revue des cas d'accidents cérébro-vasculaires (toutes indications confondues). Les résultats de cette revue seront disponibles dans le prochain PSUR prévu pour mars 2027 (périodicité passée de 3 à 5 ans dans le dernier PSUSA).

La question d'une communication sur ce risque en dehors de la période post partum a été posée (cet effet indésirable n'est pas mentionné dans le RCP et la notice) néanmoins, il apparaît prématuré de communiquer à ce stade sur le sujet. Il est proposé que ce cas soit publié, et soit diffusé dans un bulletin de pharmacovigilance.

#### Proposition :

Point d'information dans les bulletins de pharmacovigilance.

### Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité.

## QUETIAPINE (quétiapine (hémifumarate de))

### Cluster de 3 cas : Cardiomyopathie dilatée

Numéro CM	10970
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DMM 2-POLE 1-SYNAPS
CRPV ou experts en charge	M. Francesco SALVO Mme Aude LAMBERT

### Avis du CSP

Il s'agit de 3 cas de cardiomyopathies survenant chez des patients traités par quétiapine, sans antécédents de maladie cardio-vasculaire.

Il s'agit d'un effet indésirable connu pour cette substance, rajouté dans la section 4.8 du RCP suite à une revue cumulative des cas dans le PSUSA de 2018, mais il n'y a pas de mesures de prévention dans la section 4.4 du RCP.

La discussion a porté sur le moyen d'obtenir des données plus précises pour caractériser les cas et évaluer le besoin de mesures de prévention, et si oui, lesquelles et à quel moment du traitement ? Faut-il demander une échographie cardiaque avant le début du traitement ? Faut-il un suivi cardiologique pendant le traitement et à quelle fréquence ? Quel est le pourcentage de patients avec des antécédents cardio-vasculaires et présentant ce risque ? On ne connaît pas la fréquence, le délai de survenue, les facteurs favorisants et les modalités d'installation de ces cardiomyopathies. Une étude épidémiologique permettrait de répondre à ces questions.

Il est proposé de faire un commentaire au rapporteur européen en amont du prochain PSUSA (date de soumission du prochain PSUR : juillet 2026) à partir de ces 3 cas pour la mise en place d'un suivi des cas de cardiomyopathie et l'ajout de mises en garde dans le RCP.

#### Proposition :

Transmission des cas au rapporteur européen pour discuter des modalités de mise en place d'un suivi de ces cas de cardiomyopathie pour mieux évaluer la fréquence et le délai de survenue, les facteurs favorisants et le mode d'installation et discuter l'instauration de mesures.

### 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
SCARs :	Severe Cutaneous Adverse Reactions
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