

Compte-rendu

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

COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT Psychotropes, stupéfiants et addictions Formation restreinte SIMAD Séance du 28/01/2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
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 26 novembre 2024	pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Revue des signalements marquants en addictovigilance	pour discussion
2.2	Questions diverses	pour information

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
----------------------	---	------------------	---------------	---------------

Membres

BALANA Marie-Laurence	Membre	☐	☒	☐
BALLAY Alain	Membre	☐	☐	☒
BERTIN Célian	Membre suppléant	☐	☐	☒
BOUCHER Alexandra	Membre suppléant	☐	☐	☒
FOUILHE SAM LAI Nathalie	Membre	☐	☒	☐
GIBAJA Valérie	Membre	☐	☒	☐
GRANIER Jean-Maxence	Membre	☐	☐	☒
LAPEYRE-MESTRE Maryse	Membre	☐	☐	☒
MAUGEZ Marianne	Membre	☐	☒	☐
PAILLOU-JOSEPH Virginie	Membre	☐	☒	☐
PAIN Stéphanie	Membre suppléant	☐	☒	☐

ANSM

DIRECTION DE LA SURVEILLANCE

BENKEBIL Mehdi	Directeur SURV	☒	☐	☐
RICHARD Nathalie	Directrice du projet SURV/Projet Cannabis médical	☐	☒	☐
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle SURV / SIGNAL	☒	☐	☐
BACHA Sabrina	Évaluatrice SURV / SIGNAL	☒	☐	☐
BIDAULT Irène	Évaluatrice SURV / SIGNAL	☒	☐	☐
EMERY-MOREL Frédérique	Cheffe de Projet RS SURV / SIGNAL	☐	☒	☐
MOLONEY Linda	Évaluatrice SURV / SIGNAL	☒	☐	☐
RAINGEARD Tiphaine	Interne SURV / SIGNAL	☒	☐	☐
VILLECHIEN Camille	Stagiaire SURV / SIGNAL	☒	☐	☐
PION Charlotte	Évaluatrice SURV / PILOTAGE	☐	☒	☐



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 signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

1.2. Adoption du compte-rendu de la séance du 26 novembre 2024

Le projet de compte-rendu est en cours de relecture. L'adoption se fera par courriel.

2. Dossiers

2.1 Revue des signaux marquants en addictovigilance(SIMAD)

PROPYLTHIOURACILE, METHAMPHETAMINE, FENPROPOREX,CAFEINE

Trouble lié à l'utilisation de substance illicite -Stimulation sexuelle diminuée

Numéro SIMAD	421/SRM
Laboratoire(s)	Laboratoire AGUETTANT – LYON (CAFEINE) ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS - AP-HP - PARIS 12 (PROPYLTHIOURACILE)
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE
Expert(s)	Mme Maryse LAPEYRE-MESTRE Mme Stéphanie PAIN

Présentation du dossier

Un patient habitué à la consommation de méthamphétamine à des fins de stimulation sexuelle, a acheté un sachet de cette substance à un prix inférieur à celui qu'il paie habituellement. Il a constaté un effet moindre après la consommation. Une analyse du produit a montré la présence de méthamphétamine (63%) associée à du propylthiouracile (médicament utilisé dans le traitement de l'hyperthyroïdie), du fenproporex dérivé amphétaminique retiré du marché depuis 1999 en raison de ses risques cardiovasculaires, et de la caféine.

La discussion a porté sur les modalités de surveillance des médicaments retirés du marché.

Sollicitée sur ce point, la direction réglementation et déontologie de l'ANSM a répondu qu'il n'existe pas de texte réglementaire prévoyant la surveillance des médicaments retirés du marché.

Proposition :

Mettre à jour l'enquête d'addictovigilance méthamphétamine dont le dernier rapport date de 2018 et compte-tenu d'une augmentation du niveau d'usage à visée récréative en France des amphétamines selon les résultats de l'étude EROPP 2023¹.

Conclusions du CSP

Proposition adoptée à l'unanimité

¹ [Les niveaux d'usage des drogues illicites en France en 2023 | OFDT](#)

CANNABIS (CANNABIS)

Trouble lié à l'utilisation de substance illicite - Syndrome d'hyperémèse au Cannabis - Perforation gastrique - Endocardite infectieuse - Insuffisance rénale aiguë fonctionnelle

Numéro SIMAD	418/SRM
Laboratoire(s)	N/A
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE
Expert(s)	Mme Valérie GIBAJA Mme Alexandra BOUCHER

CANNABIDIOL NON PHARMACEUTIQUE (CBD NON PHARMACEUTIQUE)

Trouble lié à l'utilisation de substance illicite - Syndrome d'hyperémèse au Cannabis

Numéro SIMAD	417/SRM
Laboratoire(s)	N/A
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE
Expert(s)	Mme Maryse LAPEYRE-MESTRE Mme Stéphanie PAIN

Présentation du dossier

Deux cas de syndrome d'hyperémèse cannabinique ont été discutés :

Cas 418 : un patient a présenté une endocardite infectieuse à *E. faecalis* après perforation gastrique suite à des vomissements répétés dans un contexte d'hématémèse. Il s'agit d'un patient consultant souvent aux urgences pour un syndrome d'hyperémèse cannabinoïde (SHC). Il n'est pas possible d'affirmer un lien de causalité entre le SHC et la survenue de la perforation gastrique du fait d'autres étiologies possibles non écartées (patient hospitalisé pour perforation gastrique dans un autre hôpital).

Cas 417 : patient usager de cannabis sevré qui continue à présenter des épisodes de syndrome d'hyperémèse cannabinoïde 7 mois après l'arrêt du cannabis. Il consomme quotidiennement du CBD par voie inhalée (fleur à priori) suite à l'arrêt du cannabis. L'analyse du produit inhalé n'a pas été réalisée, soulevant la question de la présence éventuelle du THC et/ou de cannabinoïdes de synthèse dans ce produit commercialisé comme étant du CBD. À noter qu'aucun syndrome d'hyperémèse au

cannabis n'a pas été rapporté au cours de l'expérimentation cannabis médical bien que la prise de CBD associée à du THC parfois à dose élevée soit prolongée.

La discussion a porté sur l'intérêt de communiquer sur le syndrome d'hyperémèse cannabinoïde et ses complications comme l'insuffisance rénale et l'hypokaliémie, parfois mal connues de certains professionnels de santé comme les urgentistes et les gastro-entérologues afin d'améliorer la prise en charge des patients qui viennent aux urgences souvent de façon itérative.

Proposition :

Faire une analyse spécifique des cas de syndrome d'hyperémèse cannabinoïde avec le cannabis et les cannabinoïdes de synthèse en vue d'une communication à venir ciblant en particulier les urgentistes et les gastro-entérologues sur le diagnostic du syndrome d'hyperémèse au cannabis et ses complications parfois méconnues.

Conclusions du CSP

Proposition adoptée à l'unanimité

CBD NON PHARMACEUTIQUE (CBD NON PHARMACEUTIQUE)

Intoxication SAI - Tachycardie - Trouble de l'élocution - Trouble de la démarche - Vertige - Vomissement - Produit non conforme aux spécifications utilisé - Sédatation - Sensation d'irréalité - Crise d'angoisse - Dépistage de drogue ou de médicament positif

Numéro SIMAD	429/SRI
Laboratoire(s)	N/A
Direction produit concernée	ADDICTOVIGILANCE
Expert(s)	Mme Valérie GIBAJA Mme Alexandra BOUCHER

Présentation du dossier

Il s'agit de 5 signalements d'effets négatifs graves et inattendus après la consommation de produits vendus comme étant du CBD et dont l'analyse a révélé la présence soit du THCP, de l'HHCP (deux substances classées depuis juin 2024 dans la liste des stupéfiants en raison des risques et de la possible dépendance liés à leur usage) ou de THC à des taux supérieurs à 0,3% sous forme d' e-liquide, sommités fleuries fumées ou tisane. Il est rappelé que, indépendamment des risques sanitaires, la vente de produits classés comme stupéfiant est interdite en France.

Devant l'augmentation de ce type de signalements avec des produits présentés comme du CBD et contenant finalement d'autres substances, la question d'actions supplémentaires à mener se pose en plus du classement récent du THCP, de l'HHCP sur la liste des stupéfiants. Une enquête sur les cannabinoïdes de synthèse est en cours avec un prochain rapport en 2026. A ce stade il n'a pas été identifié de nouvelles substances nécessitant une mise à jour anticipée du rapport d'enquête.

Pour les produits à base de CBD considérés comme des denrées alimentaires comme les gummies, tisane etc. Le règlement relatif aux nouveaux aliments s'applique pour le CBD car on n'a pas d'historique permettant de s'assurer de son absence de risque pour la santé. Les fabricants doivent obtenir une autorisation auprès de l'EFSA avant de commercialiser leur produit. Les mesures réglementaires telles que le retrait du marché pour non-conformité sont assurées par la DGAL (au lieu de la DGCCRF auparavant).

Pour les produits à base de CBD sous forme d'e-liquide pour cigarette électronique, une communication de l'ANSM sur les risques du vapotage de substances psycho-actives faisant suite à la présentation des rapports d'enquête de toxicovigilance et d'addictovigilance au CSP PSA mixte de décembre 2024 va être faite très prochainement sur le site de l'ANSM. Cette communication mettra en garde les

usagers que des produits achetés comme étant du CBD peuvent contenir d'autres substances psychoactives à leur insu.

Proposition :

Communication sur les risques du vapotage des substances psychoactives alertant que le fait que des produits présentés comme du CBD peuvent contenir d'autres substances psychoactives.

Conclusions du CSP

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)
CEIP-A :	Centres d'évaluation 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
CRPV :	Centre régional de Pharmacovigilance
DGAL :	Direction générale de l'alimentation
DGCCRF :	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
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
EFSA :	Autorité européenne de sécurité des aliments
EM :	Erreur médicamenteuse
EMA :	European medicines agency
EMM :	erreur médicamenteuse marquante
EVDAS :	Détection automatisée du signal dans la base EudraVigilance
EROPP :	Enquête sur les représentations, opinions et perceptions sur les psychotropes
FDA :	Food and Drug Administration
GIS EPI-PHAR :	Groupe d'intérêt public 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
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