

- Mise à jour méthodologie expertise fluoroquinolones

De : [REDACTED]
À : [REDACTED]
Date : 14/05/2024 16:35
Objet : Mise à jour méthodologie expertise fluoroquinolones
Ce : [REDACTED]
Pièces jointes : IMAGE.png; IMAGE.png; IMAGE.BMP; IMAGE.BMP; IMAGE.BMP; IMAGE.BMP; 20240426_FLUOROQUINOLONES_Mise à jour_1.docx

Bonjour [REDACTED]

Vous trouverez ci-jointe la méthodologie de l'expertise citée en objet mise à jour à la suite de la dernière réunion.
N'hésitez pas à commenter, le cas échéant.

Merci par avance.

Bien cordialement,

[REDACTED]
Pour la Direction de la Surveillance

[REDACTED]
Direction de la Surveillance / Pôle Sécurisation
Tél [REDACTED]



>>> [REDACTED] 13/05/2024 15:27 >>>
Bonjour [REDACTED]

Merci beaucoup pour votre retour.
Nous sommes d'accord avec la date du 15 juin.
Les lettres de mission vont vous être envoyées prochainement par le pôle pilotage de la Direction de la Surveillance.

Bien cordialement,

[REDACTED]
Pour la Direction de la Surveillance

[REDACTED]
Direction de la Surveillance / Pôle Sécurisation
Tél [REDACTED]



>>> [REDACTED] 13/05/2024 10:58 >>>
Bonjour [REDACTED]

Après concertation avec [REDACTED], nous avons commencé à traiter les sujets complémentaires discutés mais le travail est important, comme précédemment souligné.
Serait-il possible de nous envoyer les lettres de missions complémentaires concernant les demandes spécifiques ajoutées dans les suites du rapport initial (atteinte des valves cardiaques, dissection des artères cervicales, anévrisme et dissections aortiques, évaluation de l'utilisations hors AMM et de l'utilisation intraoculaire ou auriculaire dans le cadre des atteintes neurologiques et musculosquelettiques) ?
Au vu de la charge de travail, est-il possible de fixer une date de restitution de ce rapport complémentaire au 15 juin ?

En vous remerciant

Cordialement

[REDACTED]
Centre Régional de Pharmacovigilance Marseille - Provence – Corse

De : [REDACTED]
Envoyé : lundi 29 avril 2024 15:55
À : [REDACTED]
Cc : [REDACTED]
Objet : RE: Rép. : RE: Rapport d'expertise fluoroquinolones

Bonjour [REDACTED]

Merci pour vos retours.

Je réponds déjà sur la question relative aux atteintes cardiovasculaires et sur les termes sélectionnés : nous sommes repartis des termes sélectionnés par l'europe dans le cadre du signal européen "Fluoroquinolones (Antibiotics for systemic and inhalation use) = heart valve regurgitation, cervical artery dissection, and aortic aneurysm and dissection".

Heart valve regurgitation

In agreement with the Rapporteur's team, the EMA used the MedDRA HLGT Cardiac valve disorders for search

Aortic aneurysm and dissection, and cervical artery dissection

"In agreement with the Rapporteur's team, the EMA used the MedDRA HLGT Aneurysms and artery dissections for search in EudraVigilance. Additionally, to search for cases which might be related to aneurysms and artery dissections and would not be included under the HLGT Aneurysms and artery dissections, following PTs were also used: Horner's syndrome, cerebral ischaemia, ischaemic cerebral infarction, transient ischaemic attack, and subarachnoid haemorrhage.

Bien cordialement,

[REDACTED]

Pour l'ANSM

[REDACTED]

[REDACTED]

Direction de la Surveillance / Pôle Sécurisation

Tél [REDACTED]



Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour recevoir cet e-mail, vous l'avez reçu par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu ce mail par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Avant d'imprimer, pensez à l'environnement.

>>> [REDACTED] 29/04/2024 10:47 >>>

Bonjour

Il serait utile de préciser le scope précis des atteintes cardiovasculaires à évaluer et les critères de choix des termes que vous avez sélectionnés pour effectuer la requête et que vous citez dans le mail (est-ce que cela correspond à une CMQ ?, pourquoi syndrome de Horner par exemple qui n'est pas spécifique d'une atteinte cardiovasculaire ?). Le nombre de cas à revoir, la revue de la littérature (l'article danois que vous nous avez envoyé est basé sur l'évaluation de la mortalité cardiovasculaire sous fluoroquinolone sans distinction), la discussion et donc la charge de travail n'étant pas la même selon que l'on se cantonne aux atteintes vasculaires ischémiques et valvulaires cardiaques ou si l'on envisage l'ensemble des atteintes cardiaques et vasculaires troubles du rythme et allongement du QT inclus.

En vous remerciant

Cordialement

[REDACTED]

CRPV Marseille Provence Corse

De : [REDACTED]

Envoyé : vendredi 26 avril 2024 17:11

À : [REDACTED]

Cc : [REDACTED] ; [REDACTED] ; [REDACTED] ; [REDACTED] ; [REDACTED]

Objet : Rép. : RE: Rapport d'expertise fluoroquinolones

Bonjour [REDACTED]

Comme indiqué par [REDACTED] dans son message et comme convenu, vous trouverez ci-joints les résultats de la requête relative aux atteintes cardiaques effectuée par le pôle gestion du signal :

1. Source des cas : Cas CRPV/CEIP ;
2. Type des cas : Sans restriction ;
3. Date : Date de notification initiale depuis le 01/01/2017 au 30/09/2023 ;
4. Médicament (Substance) :
 - CHLORHYDRATE DE CIPROFLOXACINE ;
 - CIPROFLOXACINE% ;
 - LEVOFLOXACINE% ;
 - OFLOXACINE ;
 - NORFLOXACINE ;
 - CHLORHYDRATE DE MOXIFLOXACINE ;
 - MOXIFLOXACINE% ;
 - CHLORHYDRATE DE LOMEFLOXACINE ;
 - LOMEFLOXACINE% ;

- DELAFLOXACINE MEGLUMINE ;
- 5. Imputabilité OMS : Suspect ou Interaction ;
- 6. Gravité : Sans restriction ;
- 7. Population : Sans restriction ;
- 8. Effet(s) :
 - codé(s) en HLGT :
 - Anévrismes et dissections artérielles ;
 - Troubles des valves cardiaques ;
 - codé(s) en PT :
 - Accident ischémique transitoire ;
 - Hémorragie sous-arachnoïde ;
 - Infarctus cérébral ischémique ;
 - Ischémie cérébrale ;
 - Syndrome de Horner ;

Au total, 14 cas ont été identifiés.

Le fichier Line-Listing avec narratif des cas est joint au mail.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Bien cordialement,

[REDACTED]

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataires ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour recevoir cet e-mail, vous l'avez reçu par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu ce mail par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Avant d'imprimer, pensez à l'environnement.

>>> [REDACTED] 26/04/2024 17:03 >>>

Bonjour [REDACTED]

Nous vous remercions pour le temps d'échanges de lundi dernier. Nous prenons bien en considération le temps passé sur cette expertise et nous vous remercions d'autant plus d'avoir accepté de faire les analyses complémentaires pour le 31 mai [REDACTED] (va vous envoyer une nouvelle lettre de mission), à savoir :

- focus sur le hors AMM pour les cas de troubles musculosquelettiques et neuropathiques (hors AMM par rapport à l'indication, la poso, durée, et si possible par rapport à l'adaptation à la fonction rénale).

Pour la date sur laquelle se baser pour définir un hors AMM, nous pouvons statuer sur avril 2019, date de l'envoi de la DHPC informant des nouvelles indications (plus précisément le 10 avril 2019 date de publication sur le site internet de l'ANSM). Nous vous avons proposé que la DMM vous fournisse un tableau récapitulant les évolutions éventuelles des RCPs depuis l'arbitrage. Il n'y a en fait pas eu de changement des indications depuis l'arbitrage sauf pour la norfloxacine. Une nouvelle indication a été ajoutée post-arbitrage (infections gastro-intestinales dans la perspective d'une reconnaissance de l'utilisation de cet antibiotique dans la prévention de l'infection du liquide d'ascite chez le patient cirrhotique). Les infections gastro-intestinales font parties des indications retenues dans l'arbitrage pour la norfloxacine mais n'étaient pas dans les AMM initiales en France. Cette implémentation a eu lieu le 28/02/2022.

-focus sur les atteintes cardiaques + mention de la publication danoise

Une extraction a été demandée à PGS, [REDACTED] va vous la transmettre.

-focus sur utilisation intra-oculaire ou auriculaire

Nous restons à votre disposition si vous avez des questions ou autres points à préciser avec nous.

Très bon week-end

[REDACTED]

>>> [REDACTED] 11/04/2024 12:16 >>>

Bonjour

Merci pour ces retours, une analyse pour vendredi est trop courte me concernant par rapport aux autres activités du CRPV, si [REDACTED] n'est pas disponible la semaine prochaine, est-il possible d'envisager une réunion par visio la semaine du 22/04 ?

En vous remerciant

Cordialement

[REDACTED]

[REDACTED]

Centre Régional de Pharmacovigilance Marseille - Provence – Corse

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

A: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]; [REDACTED]
[REDACTED]

Bonjour [REDACTED] Merci beaucoup pour ce retour commenté. Je vais prendre le temps de regarder ça attentivement et essayer d'apporter des réponses dans la mesure du possible. N'étant pas là la semaine prochaine, je n'ai que ce vendredi à vous

Merci beaucoup pour ce retour commenté.

Je vais prendre le temps de regarder ça attentivement et essayer d'apporter des réponses dans la mesure du possible.

N'étant pas là la semaine prochaine, je n'ai que ce vendredi à vous proposer pour une visio (vers 10h ou après 15h).

Amicalement

11

██████████

Centre Régional de Pharmacovigilance Pitié - Saint Antoine

Tel : [REDACTED]

Fax : [REDACTED]

Mail [REDACTED]

-----Message d'origine-----

De : [REDACTED]

Envoyé : mercredi 10 avril 2024 15:09

À _____

Cc: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Objet : Rapport d'expertise fluoroquinolones

Bonjour

tout d'abord un grand merci pour votre rapport d'expertise que nous avons relu attentivement.

Vous trouverez ci-joint nos questions/commentaires. Nous vous proposons si vous êtes disponibles ce vendredi ou semaine prochaine (sauf le 29 et 30), d'en rediscuter directement en visio avec vous.

Très bonne journée

[REDACTED]

Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataires ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour recevoir cet e-mail, vous l'avez reçu par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu ce mail par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Avant d'imprimer, pensez à l'environnement.

>>> [REDACTED] 07/03/2024 14:29 >>>

De : [REDACTED]

À [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] CC [REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] Date :
01/03/2024 09:50 Objet : RE: Nouvel article sur un mécanisme d'action des fluoroquinolones Bonjour à tous J'espère que vous allez bien ?!

Comme convenu, vous trouverez en PJ le rapport d'expertise concernant les FQ réalisés par [REDACTED] et moi-même Nous sommes à votre disposition si vous avez des questions relatives à ce rapport En vous souhaitant bonne réception Amicalement [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Centre Régional de Pharmacovigilance Pitié - Saint Antoine [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

De : [REDACTED]
Cc : [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Objet : Nouvel article sur un mécanisme d'action des fluoroquinolones

Bonjour [REDACTED]

Nous vous faisons parvenir un pré-print d'un nouvel article sur un mécanisme d'action des fluoroquinolones : "Do Fluoroquinolones Affect Vitamin B6 Metabolism in Fluoroquinolone-Associated Disability ?" dans le cadre de l'expertise fluoroquinolones.

Bien cordialement,

[REDACTED]

27/02/2025



Confidentialité

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataires ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour recevoir cet e-mail, vous l'avez reçu par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu ce mail par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

Avant d'imprimer, pensez à l'environnement.

