

Compte-rendu

Direction : SURVEILLANCE

Pôle : Gestion du signal

Personnes en charge : Irène BIDAULT (en l'absence d'Evelyne PIÉRRON) - Agnès LAFOREST-BRUNEAUX

COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT Pharmaco-Surveillance et Bon Usage Formation restreinte SIGNAL

Ordre du jour de la séance du 13/05/2025

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 du compte rendu de la séance du 11 mars 2025 et du 08 avril 2025	pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Revue de cas marquants et erreurs médicamenteuses marquantes	pour discussion
2.2	Questions diverses	pour information

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
BAGHERI Haleh	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHOUCHANA Laurent	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DISSON-DAUTRICHE Anne	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUBOURDIEU Jean-Louis	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAILLIE Jean-Luc	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAUTIER Sophie	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LACONIN François	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAMBERT Aude	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAHE Julien	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLEMANT-MASSY Nathalie	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOREL Aurore	Membre suppléant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
POLARD – RIOU Elisabeth	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROUBY Frank	Membre titulaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVO Francesco	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TEINTURIER Nathalie	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VALNET RABIER Marie-Blanche	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VEYRAC Gwenaëlle	Membre titulaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Participants ANSM

NOM Prénom	Direction	Assiste à toute la séance	Assiste aux dossiers	DPI à jour et sans CI avec les dossiers	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/excusé
LAFORREST-BRUNEAUX Agnès	Directrice adjointe SURV	X			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAIDI Souad	Chargée de mission SURV				<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle SURV / SIGNAL	X			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BACHA Sabrina	Evaluatrice SURV / SIGNAL	X			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIDAULT Irène	Evaluatrice SURV / SIGNAL	X			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EMERY-MOREL Frédérique	Cheffe de Projet RS SURV / SIGNAL	X			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOLONEY Linda	Evaluatrice SURV / SIGNAL	X			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FERARD Claire	Cheffe de pôle SURV/ SECURISATION				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ALLUE Delphine	Référente SURV/ SECURISATION		N°11733 N°11809 N°11915	Aucun lien	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERRIOT Sylvain	Référente SURV/ SECURISATION		N°11915	Aucun lien	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SANCTUSSY Dina	Référente SURV/ SECURISATION		N°11295	Aucun lien	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TONNAY Véronique	Référente SURV/ SECURISATION		N°11733 N°11883	Aucun lien	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONZON Emilie	Référente Prévention du mésusage SURV/ SECURISATION		N°11733	Aucun lien	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERBECQUE Marie	Stagiaire SURV / SIGNAL				<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NOM Prénom	Direction	Assiste à toute la séance	Assiste aux dossiers	DPI à jour et sans CI avec les dossiers	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/excusé
BRUNEL Liora	Cheffe de pôle DMM1 / ONCO		N°11733	Aucun lien	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ILLOUZ Jérémie	Evaluateur DMM1 / ONCO		N°11733	Aucun lien	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DELVILLE Marianne	Cheffe de pôle DMM1 / BioHER		N°11883	Aucun lien	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LIEVRE Valérie	Evaluatrice DMM1 / BioHER		N°11883	Aucun lien	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HAY Bénédicte	Chef de pôle DMM1 / CASTOR		N°11295 N°11809	Aucun lien	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOEBEL Françoise	Evaluatrice DMM1 / CASTOR		N°11295	Aucun lien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GARRET Martin	Cheffe de pôle DMM2 / SYNAPS		N°11915	Aucun lien	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TADDEI Cécile	Evaluatrice DMM2 / SYNAPS		N°11915	Aucun lien	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AIT-LBACHA Hicham	Cheffe de pôle DMM2 / MIE		N°11809	Aucun lien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Introduction

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 conflits d'intérêts suivantes :

Liens identifiés

Dossier	Nom Prénom	Type de lien (cf. diagramme d'aide à l'analyse)	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
11809 et QS diverses	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 PFIZER, ROCHE, BAYER	Type 2	En cours	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
11809 QS diverses	Franck ROUBY	Participation(s) à des travaux scientifiques et études pour des organismes publics ou privés entrant dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, de l'organisme/des organismes ou de l'instance/des instances collégiale(s), objet(s) de la déclaration : ROCHE, ABBVIE	Type 1	En cours	Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>

Adoption du compte-rendu de la séance du 11 mars 2025 sans commentaires.
L'adoption du compte-rendu de la séance du 08 avril 2025 se fera par courriel.

Dossiers

BCG-MEDAC, poudre et solvant pour suspension intravésicale (bactérie BCG lyophilisé)

Cluster 2 cas : BCG disséminé chez le patient immunodéprimé : contre indication

Numéro/type	11733/SRM
Laboratoire(s)	MEDAC SAS - LYON
Direction produit concernée	DMM 1-POLE 1-ONCO
Expert(s)	Mme Elisabeth POLARD-RIOU Mme Nathalie GUILLEMANT-MASSY

Conclusions du CSP

Cluster de deux cas de BCGite survenant chez des patients immunodéprimés, pour lesquels la BCGthérapie est considérée comme une contre-indication ;

- Un cas chez un patient traité depuis deux ans par TREMFYA, un anti IL23. Le RCP du guselkumab mentionne bien le risque en association avec tout vaccin vivant, sans préciser l'utilisation de ce "vaccin" comme "BCGthérapie" pour cancer de la vessie, ce que le déclarant a considéré comme étant une information imprécise.

- Un cas chez un patient VIH chez qui la BCG thérapie a été initiée en dépit de la contre-indication après évaluation en RCP et information du patient, en tenant compte de son âge jeune, du risque d'évolution du cancer avec un risque de cystectomie avec poche, du VIH traité avec un taux de CD4 limite.

Le RCP de BCG MEDAC mentionne bien une CI chez les patients immunodéprimés (par ex. un sérodiagnostic du VIH positif) ou un traitement immunosuppresseur (par ex. par des corticostéroïdes).

Il existe une étude de cohorte rétrospective (2013-2023) de cas de BCGite post BCGthérapie sur tumeur de vessie, réalisée en lien avec des cas déclarés aux CRPV et non encore publiée dans une revue (présentation sous forme de diapositives : <https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/formation/gericco/bcgite-e-lafont.pdf>), dont l'objectif est de mieux évaluer l'impression de recrudescence du nombre de cas et discuter des particularités de la prise en charge.

Dans cette série de 212 cas, seuls 7% des cas surviennent dans un contexte d'immunosuppression (on peut se poser la question du bon respect de la CI).

Une autre étude est en cours pour décrire le profil de tolérance des instillations endo-vésicales de BCG dans le traitement des TVNIM (tumeurs de la vessie superficielles n'infiltrant pas le muscle) à haut risque de récurrence chez les PVVIH (personnes vivant avec le VIH) : <https://www.vaincrelecancer-nrb.org/nos-combats/copie-de-soutenir-la->

recherche-et-les-chercheurs/etude-prospective-pour-la-bcg-therapie-dans-les-tumeurs-de-vessie-ninfiltrant-pas-le-muscle-chez-les-patients-porteurs-de-vih.html).

A noter aussi qu'il existe actuellement une étude multicentrique, randomisée, pouvant être proposée dans le cas de cancer de la vessie à haut risque non infiltrant le muscle avec un groupe de patients qui bénéficient d'un protocole de traitement par BCG thérapie associé à l'atézolizumab et un second d'un traitement par BCG thérapie seule (Etude ALBAN : <https://imsru.fr/etude-alban/>). L'intérêt de la combinaison thérapeutique associant de l'immunothérapie et la BCGthérapie serait d'améliorer la survie sans progression de la maladie.

Il n'est pas possible de modifier les contre-indications et recommandations actuelles à partir de ces données tant qu'elles ne sont pas publiées.

Toutefois, il est proposé de partager dès à présent avec les auteurs de l'étude de cohorte ces 2 cas et nos réflexions sans attendre la publication.

L'analyse des cas français d'infections systémiques avec le BCG MEDAC, faite sur Q3 2024, n'a pas mis en évidence une augmentation de l'incidence suite au changement de cathéter, limitant les instillations traumatiques.

De plus, une carte d'alerte destinée au patient est incluse dans les boîtes de BCG-MEDAC afin de s'assurer que patients et professionnels de santé soient bien informés du risque persistant d'infections liées au traitement par BCG-MEDAC, et ceci même des années après l'arrêt du traitement.

Proposition :

Compte tenu :

- De la contre-indication rapportée dans les RCP chez les patients immunodéprimés (en lien avec le cluster de 2 cas rapportés)
- De la nécessité d'obtenir les résultats/ interrogations des études mentionnées,

Il est proposé dans un premier temps de revenir vers l'auteur de cette étude rétrospective, faite en collaboration avec le CRPV de l'HEGP, pour obtenir le projet de publication de son étude et ses interrogations.

Dans un deuxième temps, si nécessaire, relayer ces questions à la société française d'urologie, concernant la prise en charge des patients immunodéprimés sous BCG thérapie.

.

L'avis est adopté à l'unanimité.

IMUREL 50 mg, comprimé pelliculé (azathioprine)

Syndrome d'activation macrophagique - Pancytopénie - Phlegmon amygdalien

Numéro/type	11883/SRI
Laboratoire(s)	BB FARMA SRL - SAMARATE (VA)
Direction produit concernée	DMM 1-POLE 3-STARC
Expert(s)	Mme Marie-Blanche VALNET RABIER Mme Anne DISSON-DAUTRICHE

Conclusions du CSP

Jeune homme traité par IMUREL pour une maladie de Crohn depuis octobre et qui a été hospitalisé en novembre dans un contexte de pancytopénie avec ensuite un diagnostic de syndrome d'activation des macrophages. Les résultats du phénotypage ont montré que ce patient était porteur de mutations sur les gènes codant la TPMT (thiopurine méthyltransférase), la NUDT15 (nudix hydrolase 15) et l'ITPA (inosine triphosphatase).

Le syndrome d'activation des macrophages (SAM) a été ajouté en 2016 dans la rubrique 4.4 avec une recommandation de dépistage d'un déficit génétique en TPMT avant le début du traitement suite à un avis du PRAC, sans mention dans la rubrique 4.8 des effets indésirables.

Discussion sur la possibilité de mentionner cet effet dans la rubrique 4.8 à partir des cas qui ont pu être notifiés depuis l'instauration de la mise en garde.

Le syndrome d'activation des macrophages fait partie des "safety concerns". Le dernier PSUSA récemment reçu ne mentionne pas de nouveaux éléments.

Une recherche bibliographique a permis d'identifier que certains proposent une mesure de l'activité de la TPMT plutôt qu'un génotypage ou phénotypage dont les résultats sont plus longs à obtenir. Pour ce cas, il s'agit d'une association de mutations pour la TPMT, la NUDT15 et l'ITPA, donc le risque aurait persisté malgré un dosage de la TPMT.

La question se pose de proposer un dépistage systématique de ces déficits génétiques qui peuvent aboutir à des conséquences graves.

Il a été précisé par certains membres que le dépistage d'un déficit en TPMT est déjà fait systématiquement.

Une sollicitation des sociétés savantes a été proposée, en particulier dans le domaine de la pharmacogénétique, pour recueillir leur avis.

A noter qu'il existe des recommandations de recherche systématique des mutations des gènes impliquées dans le métabolisme de l'azathioprine hors France (Canada, US).

Proposition :

Solliciter les sociétés savantes concernées sur la possibilité de proposer un dépistage systématique et de mettre à jour les recommandations existantes.

Commentaire dans le prochain PSUSA pour envisager une mise à jour de la rubrique 4.8 du RCP au vu des cas de SAM déjà recensés depuis la mise en garde

L'avis est adopté à l'unanimité.

SCYOVA (foslévodopa/foscarbidopa)

Cluster 3 cas : Agitation - Hallucinations visuelles - Délires de persécution - Désinhibition - État confusionnel - Tentative de suicide - Idées suicidaires

Numéro/type	11915/SRI
Laboratoire(s)	ABBVIE - RUNGIS
Direction produit concernée	DMM 2-POLE 1-SYNAPS
Expert(s)	Mme Gwenaëlle VEYRAC M. Julien MAHE

Conclusions du CSP

Cluster de 3 cas de troubles psychiatriques à type d'agitation, délire de persécution, hallucination visuelle dans le 1^{er} cas ; agitation avec désinhibition et état confusionnel dans le 2nd cas ; idées suicidaires et tentative de suicide dans le 3^{ème} cas. Ces effets sont survenus le lendemain de l'initiation d'un traitement par SCYOVA (foslévodopa+foscarbidopa en pompe sous-cutanée 24h/24h). Résolution des effets suite à la diminution du débit de la pompe SCYOVA et instauration d'un débit alternatif nocturne et initiation (ou majoration) d'un traitement antipsychotique ou antidépresseur.

Dans au moins un cas, il s'agit d'une erreur de prescription de débit de perfusion initial. Ceci sera à vérifier pour les autres cas.

Le RCP de SCYOVA est exhaustif et assez complexe sur les conditions de calcul de la dose initiale et d'adaptation de la posologie. Il existe également un programme d'apprentissage et un guide à destination des patients/aidants reprenant les éléments clés suivants :

- le mode d'administration de Scyova ;
- les deux risques importants liés au produit : infections au site de perfusion et réactions au site de perfusion.

Il n'existe pas d'autres erreurs médicamenteuses rapportées dans la BNPV avec SCYOVA, de mention de risque d'erreur dans le PGR, ni de mesure additionnelle de réduction du risque (MARR) évoquant le risque d'erreur ou la possibilité d'utiliser un débit alternatif (uniquement un guide patient/aidant axé sur les risques d'infection ou de réaction au site de perfusion).

Discussion sur le besoin d'avoir un retour du terrain pour ce médicament récemment utilisé afin de savoir si les professionnels de santé ou les patients sont confrontés à des difficultés d'utilisation et donc à un risque d'erreur. Evaluer si le programme de formation est bien suivi car il n'est pas obligatoire.

Propositions :

Contacter le réseau Park pour avoir un retour du terrain des professionnels de santé sur l'utilisation de ce médicament et des difficultés éventuelles et de la même façon, contacter une association de patients concernés.

Envisager un commentaire dans le prochain PSUSA pour proposer de demander au laboratoire de discuter les modalités liées au débit d'administration et du risque d'erreur médicamenteuse.

L'avis est adopté à l'unanimité.

VABYSMO, faricimab

ABRYSVO (MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO) /antigène F du VRS du sous-groupe B stabilisé en forme préfusion

EMM : Erreur de médicament administré - Exposition à un médicament au cours de la grossesse, troisième trimestre

Numéro/type	11809/SRF
Laboratoire(s)	ROCHE - BOULOGNE BILLANCOURT, PFIZER - PARIS
Direction produit concernée	EM
Expert(s)	Mme Marie-Blanche VALNET RABIER Mme Anne DISSON-DAUTRICHE

Conclusions du CSP

Cas d'erreur de commande puis d'administration à la pharmacie du médicament VABYSMO (faricimab destiné à la voie intra-vitréenne) à la place du vaccin ABRYSVO (vaccin du virus respiratoire syncytial) chez une femme enceinte.

Il est constaté qu'il existe vraiment une similitude de nom mais il est précisé que le mot vaccin apparaît bien sur les conditionnements du vaccin ainsi qu'a fortiori sur les LAP (logiciel d'aide à la prescription) et les LAD (logiciel d'aide à la dispensation).

Aucun cas d'erreur n'a été signalé jusqu'à présent en lien avec cette confusion de noms.

Proposition de majoration du niveau de risque du fait de la gravité potentielle.

Sensibiliser les pharmaciens sur ce risque d'erreur de confusion de nom et tout autre modalité permettant de réduire le risque d'erreur dans ce contexte via le CNOP au vu de l'élargissement des missions des pharmaciens.

Proposition :

Majoration du niveau de risque de SRF en SRM.

Contacteur le CNOP pour faire figurer un double contrôle avant injection vaccinale dans la démarche qualité en officine et toute autre modalité permettant de réduire le risque d'erreur dans ce contexte.

Evaluer la possibilité de communication sur ce risque d'erreur de confusion de noms.

L'avis est adopté à l'unanimité.

Questions diverses

Retour d'information sur les suites d'un cas marquant relatif à une pneumopathie interstitielle sous Xarelto (rivaroxaban). Dans le PSUR évalué par le PRAC de Mai 2025, le laboratoire a fourni une revue de sécurité (période du 16 Sept 2020- 15 Sept 2024) concernant les cas de pneumopathie interstitielle diffuse, fibrose pulmonaire, fibrose pulmonaire idiopathique, pneumopathie, pneumopathie d'hypersensibilité et pneumonie interstitielle aiguë.

Concernant les essais cliniques, il n'y a pas eu de résultats significatifs ni de déséquilibres entre les bras dans les essais qui pourraient faire suspecter une implication causale du rivaroxaban dans la survenue d'une forme de pneumopathie interstitielle.

Les données post-commercialisation concernant les cas rapportés sur la période indiquent que parmi les cas retenus pour l'analyse (avec confirmation diagnostique disponible) près de deux tiers présentent des facteurs confondants ou étiologies alternatives (amiodarone, tabagisme et emphysème, COVID 19, polymyosite, possible inhalation, résolution de l'effet avec poursuite du rivaroxaban...).

L'examen des cas de pneumopathie interstitielle diffuse et de pneumopathie interstitielle n'a pas permis d'identifier clairement une association causale avec le rivaroxaban. De nombreux cas présentaient d'autres causes de pneumopathie interstitielle (traitement par amiodarone, pathologie pulmonaire préexistante, étiologie infectieuse ou tabagisme...).

La recherche dans la base EudraVigilance n'a pas mis en évidence de signal de disproportionnalité (sauf au Japon pour les pneumopathies interstitielles aiguës).

Ce sujet sera suivi dans le prochain PSUR relatif au rivaroxaban.

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 :	Consile 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