

Compte-rendu

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 01/07/2025

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 13/05/2025	pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Revue de cas marquants et erreurs médicamenteuses marquantes	pour discussion
2.2	Questions diverses	pour information

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
BAGHERI Haleh	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOUCHANA Laurent	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DISSON-DAUTRICHE Anne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUBOURDIEU Jean-Louis	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAILLIE Jean-Luc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GAUTIER Sophie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LACONIN François	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAMBERT Aude	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAHE Julien	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GUILLEMANT-MASSY Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOREL Aurore	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POLARD-RIOU Elisabeth	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROUBY Franck	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVO Francesco	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TEINTURIER Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VALNET-RABIER Marie-Blanche	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VEYRAC Gwenaëlle	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE				
BENKEBIL Mehdi	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FAIDI Souad	Chargée de mission SURV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
LAFORÉST-BRUNEAUX Agnès	Directrice adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POROKHOV Béatrice	Conseillère auprès de la direction SURV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle gestion du signal				
BACHA Sabrina	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIDAULT Irène	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DE AZEVEDO Lisa	Interne en pharmacie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EMERY-MOREL Frédérique	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERBECQUE Marie	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle sécurisation				
ALLUE Delphine	Référente erreurs médicamenteuses	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOULIKA Sophie	Référente addictovigilance	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FERARD Claire	Cheffe de pôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MONZON Emilie	Référente usage non conforme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PAGE Annabelle	Référente pharmacovigilance sécurisation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERRIOT Sylvain	Référent pharmacovigilance sécurisation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SANCTUSSY Dina	Référente pharmacovigilance sécurisation	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TONNAY Véronique	Référente pharmacovigilance sécurisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Pilotage				
JACQUOT Baptiste	Évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THERY Anne-Charlotte	Cheffe de pôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cellule Grossesse				
BERBAIN Thomas	Évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VITTAZ Emilie	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 1

Pôle 2 Hématologie, oncohématologie, néphrologie

BENLAZHAR Anissa	Cheffe de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIENVENU Jean-Baptiste	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pôle 5 Endocrinologie, gynéco-obstétrique, urologie, allergologie, pneumologie, ORL

BURRUS Benjamin	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DAYANI Pauline	Evaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TARDIEU Marie	Cheffe de pôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

DIRECTION MEDICALE MEDICAMENTS 2

Pôle 1 Neurologie, psychiatrie

GARRET Martin	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LOUKIL Mariem	Evaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pôle 2 Antalgie, anesthésie, médicaments des addictions, rhumatologie

BROTONS Claire	Cheffe de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GIROD Laurence	Evaluatrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pôle 4 Maladies infectieuses et émergentes

AIT-LBACHA Hicham	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SHAIM Youssef	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Compte rendu

Adoption du compte rendu de la séance du 13/05/2025 sans commentaires particuliers.

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
11972 et 12037	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 de l'ANSM : laboratoire ROCHE et SANOFI	Type 2	En cours	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
12037	Sabrina BACHA	Proches parents Actuellement salariés ou possédant des intérêts Financiers ≥ 5000€ d'une entreprise relevant du champ de compétence de l'ANSM : laboratoire SANOFI	Type 2	En cours	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
11972	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	Type 1	En cours	Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>

ELIQUIS (apixaban)

Nécrose cutanée étendue de la cuisse et jambe droite - Syndrome catastrophique des anti-phospholipides - Infarctus splénique - Hémorragie cérébrale

Numéro/type	12057/SRI
Laboratoire(s)	BRISTOL-MYERS SQUIBB - RUEIL MALMAISON
Direction produit concernée	DMM 1-POLE 4-CARDIO
Expert(s)	M. Francesco SALVO Mme Aude LAMBERT

Conclusions du CSP

En raison de l'absence du binôme d'experts concerné, ce cas n'a pas été présenté au CSP.

SYNTOCINON (oxytocine)

EMM : Bradycardie - Arrêt cardio-respiratoire - Erreur de vitesse d'administration

Numéro/type	12044/SRI
Laboratoire(s)	ALFASIGMA FRANCE - ISSY LES MOULINEAUX
Direction produit concernée	DMM 1-POLE 5-ENDO
Expert(s)	M. Jean-Luc FAILLIE Mme Haleh BAGHERI

Conclusions du CSP

Ce cas rapporte une erreur d'administration de Syntocinon® en IV directe, ayant entraîné une bradycardie extrême compliquée d'un arrêt cardio-respiratoire, survenue quelques minutes après l'injection de 10 UI de Syntocinon® en post-partum immédiat. L'évolution a été favorable.

Le RCP informe sur ce risque, précisant que l'injection directe est formellement déconseillée en raison d'un risque d'hypotension transitoire immédiate, accompagnée de flush et de tachycardie réflexe.

L'AMM de Syntocinon® est ancienne (1956) et n'a pas été modifiée depuis.

Dans ce cas, l'injection a été réalisée à domicile par le SAMU pour une indication qui semble être la prévention de l'hémorragie du post-partum. Cette indication n'existe pas en France ; il s'agit donc d'un usage hors AMM.

Le rapport de santé périnatale indique que plus de 90 % des accouchements font l'objet de ce type d'injection.

Un travail de mise à jour de l'AMM de Syntocinon® et de ses génériques, en collaboration avec une obstétricienne hospitalière, est actuellement en cours.

Cinq autres cas d'erreurs, impliquant un débit d'administration inapproprié, ont été identifiés, dont trois entre 2023 et 2025.

Propositions :

Pas d'autres mesures que celles déjà en cours de la mise à jour des RCP de Syntocinon® et génériques

L'avis est adopté à l'unanimité

DESLORATADINE ARROW 0,5 mg/ml, solution buvable (desloratadine)
Humeur dépressive - Idées suicidaires - Céphalée - Asthénie - Irritabilité

Numéro/type	11995/SRI
Laboratoire(s)	ARROW GENERIQUES - LYON
Direction produit concernée	DMM 1-POLE 5-ENDO
Expert(s)	Mme Elisabeth POLARD-RIOU Mme Nathalie GUILLEMANT-MASSY

Conclusions du CSP

Cas d'une fille d'une dizaine d'années qui a présenté une humeur dépressive avec idées suicidaires apparues progressivement au cours des 3 premiers mois d'un traitement par desloratadine pour une allergie aux graminées.

L'humeur dépressive est répertoriée comme effet indésirable de la Desloratadine. Toutefois, les idées suicidaires ne sont pas listées dans le RCP.

Une revue des cas de dépression et de suicide a été réalisée dans le dernier PSUSA de 2017. L'ajout du terme « dépression » n'a pas été retenu par le PRAC, car les cas n'étaient pas toujours médicalement confirmés ou que le diagnostic clinique d'une dépression n'avait pu être clairement établie. Aussi, c'est le terme « humeur dépressive » qui a plutôt été retenu.

Pour une spécialité enregistrée en procédure nationale et pour laquelle une demande de prescription médicale facultative (PMF) pour des petits conditionnements de comprimés sur 7 jours chez l'adulte a été sollicitée par le laboratoire, l'ANSM a demandé de renforcer la notice sur ce risque.

Il est proposé de réitérer cette demande dans la prochaine procédure PSUSA en 2026 afin de renforcer les RCP et notices sur ce risque.

Pas d'information sur ce risque dans le RCP de la Loratadine, qui est la pro-drug de la Desloratadine.

Propositions :

Poursuite de l'ajout d'une mise en garde en section 4.4 et dans la notice pour les spécialités en procédure nationale se positionnant en PMF.

Faire un commentaire dans le PSUSA prévu en 2026 sur ce risque pour proposer de renforcer les informations existantes également au niveau européen.

Surveillance de ce risque dans le PSUR de Loratadine qui sera soumis en mai 2027.

Proposition d'informer les professionnels de santé sur ce risque via les bulletins de pharmacovigilance des CRPV.

L'avis est adopté à l'unanimité

OCREVUS 300 mg, solution à diluer pour perfusion (ocrélizumab (MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO))

Maladie de Crohn

Numéro/type	11972/SRI
Laboratoire(s)	ROCHE - BOULOGNE BILLANCOURT
Direction produit concernée	DMM 2-POLE 1-SYNAPS
Expert(s)	M. Jean-Luc FAILLIE Mme Haleh BAGHERI

Conclusions du CSP

Ce cas concerne une patiente d'une cinquantaine d'années, atteinte de sclérose en plaques, pour laquelle un traitement par Ocrevus® a été initié. Un an après le début de ce traitement, la patiente a présenté un tableau clinique caractérisé par des diarrhées, des douleurs abdominales et un syndrome rectal. Ces symptômes ont conduit au diagnostic d'une colite associée à une fistule rectale complexe, nécessitant une intervention chirurgicale, et suggérant une maladie de Crohn.

Plusieurs cas de colite sous Ocrevus® ont été rapportés à la BNPV ainsi que dans la littérature. Ces cas ont fait l'objet d'un commentaire dans le cadre de la procédure PSUSA en 2022 de la part de la France, qui a demandé une revue cumulative des cas de colite sous Ocrevus® afin d'envisager l'ajout de cet effet indésirable dans la rubrique 4.8 du RCP. Cependant, le rapporteur, dans son évaluation, n'a pas conclu à l'existence d'un lien de causalité. Une nouvelle analyse est prévue dans le cadre du prochain PSUR, qui sera soumis en juin 2027 et évalué au niveau européen en septembre 2027.

Par ailleurs, ce produit est suivi dans le cadre d'une enquête de pharmacovigilance. Un focus est prévu sur le risque de colite dans cette enquête, dont le prochain rapport est attendu en septembre 2027.

Propositions :

Échanger avec le rapporteur pour organiser une communication commune dans les bulletins de pharmacovigilance des CRPV sur le risque de colite en attendant la réévaluation de ce signal au niveau européen.

Contacteur l'Observatoire Français de la Sclérose en Plaques pour voir s'ils disposent de données sur l'utilisation de cette spécialité.

L'avis est adopté à l'unanimité

ACIDE ZOLEDRONIQUE BIOGARAN (acide zolédronique anhydre/acide zolédronique monohydraté)

Ptosis - Céphalée - Trismus - Fièvre - Cervicalgie

Numéro/type	12053/SRM
Laboratoire(s)	BIOGARAN - COLOMBES
Direction produit concernée	DMM 2-POLE 2-DOLOR
Expert(s)	Mme Elisabeth POLARD-RIOU Mme Nathalie GUILLEMANT-MASSY

Conclusions du CSP

Cas de survenue d'un ptosis, de céphalées, de trismus, de fièvre et de cervicalgies chez une patiente suivie pour ostéoporose, après la première administration d'acide zolédronique. Un bilan exhaustif a été réalisé, sans identifier d'autres causes plausibles. L'évolution clinique a été favorable par la suite.

Un cas similaire a été publié dans la littérature, suggérant une hypothèse d'inflammation accrue liée à l'acide zolédronique, responsable de cette atteinte neurologique. Par ailleurs, une disproportionnalité importante a été observée dans Vigibase.

Compte tenu des données de la littérature et du nombre de cas, proposition de faire un commentaire dans le cadre de la prochaine procédure PSUSA d'Aclasta et de ses génériques. À noter que les PSUR sont répartis selon l'indication : le prochain PSUR pour l'indication en oncologie sera soumis en février 2027, tandis que celui pour l'indication en rhumatologie (ostéoporose) est prévu pour février 2029.

Propositions :

Se rapprocher du CRPV notificateur pour l'encourager à publier ce cas.

Majorer le niveau de risque de SRM à SRI.

Demander une revue cumulative des atteintes neurologiques lors de la prochaine procédure PSUSA.

L'avis est adopté à l'unanimité

REPEVAX (anatoxine diphtérique ((BACTERIE/CORYNEBACTERIUM DIPHTERIAE))/anatoxine tétanique ((BACTERIE/CLOSTRIDIUM TETANI))/virus poliomyélitique souche MEF-1 de type 2 inactivé ((MAMMIFERE/SINGE/CELLULES VERO)))

Méningoencéphalite aiguë - Encéphalomyélite à anticorps anti-MOG

Numéro/type	12037/SRI
Laboratoire(s)	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - GENTILLY
Direction produit concernée	DMM 2-POLE 4-MIE
Expert(s)	Mme Elisabeth POLARD-RIOU Mme Nathalie GUILLEMANT-MASSY

Conclusions du CSP

Patient d'une trentaine d'années, atteint d'une maladie de Scheuermann et présentant un déficit mental léger.

Il a reçu un rappel vaccinal par Repevax®. Onze jours plus tard, sont apparues des céphalées frontales intenses, non fébriles, accompagnées d'un épisode de vomissement. Rapidement après, une fièvre et une tachycardie sont survenues, suivies d'une photophobie, puis, à un stade plus avancé, d'une rétention urinaire aiguë. Le diagnostic de méningo-encéphalite associée à une myélite transverse a été posé. Un seul autre cas de myélite transverse associée aux anticorps anti-MOG a été rapporté dans la BNPV, aucun signal de disproportionnalité n'a été observé dans la base Eudravigilance.

Il n'existe pas de données publiées dans la littérature, à l'exception d'un cas de survenue d'une maladie à anticorps anti-MOG après une vaccination DTCa

La sérologie West Nile était positive pour les IgM et négative pour les IgG sur un prélèvement réalisé à J18 après le début des symptômes. Un recontrôle 15 jours plus tard a montré un taux d'IgM négatif et un taux d'IgG à la limite de la positivité. Cette séroconversion constitue un facteur confondant important dans l'analyse de ce cas.

Proposition :

Solliciter un avis neurologique sur ce cas, y compris sur l'interprétation de la sérologie avant de pouvoir faire un commentaire sur ce cas dans le prochain PSUR.

L'avis est adopté à l'unanimité

FERINJECT (fer/carboxymaltose ferrique)

Rash cutané - Bradycardie foëtale

Numéro/type	12045/SRI
Laboratoire(s)	VIFOR FRANCE - PARIS LA DEFENSE
Direction produit concernée	GROSS
Expert(s)	Mme Elisabeth POLARD-RIOU Mme Nathalie GUILLEMANT-MASSY

Conclusions du CSP

Une patiente d'une trentaine d'années, au terme de 37 semaines d'aménorrhée, a reçu du Ferinject® (carboxymaltose ferrique), pour traiter une anémie ferriprive, consécutive à une mauvaise observance du traitement par fer oral. Au cours de la perfusion de Ferinject, elle a présenté un rash cutané sans signe de choc, associé à une bradycardie foëtale à 100 battements par minute. Elle recevra le lendemain et surlendemain du Venofer® (complexe d'hydroxyde ferrique-saccharose), qu'elle a bien toléré.

À la fin de l'année 2024, à la suite d'un précédent cas marquant (présenté au CSP Signal de novembre 2024), un bilan des cas enregistrés dans la BNPV a été réalisé. Cette analyse a été présentée au Comité scientifique permanent Reproduction Grossesse et Allaitement (CSP RGA) du 18 mars 2025. Le bilan a recensé, entre 2020 et 2024, un total de 97 cas d'exposition au fer injectable, avec une augmentation brute du nombre de cas déclarés en 2024 par rapport aux précédentes années, sans contexte particulier identifié, dont un plus grand nombre de cas ont été rapportés avec le Ferinject®. Cette différence pourrait s'expliquer par le fait que le Ferinject® est plus fréquemment utilisé chez la femme enceinte. Lors des discussions, aucun nouvel élément n'a été mis en évidence par rapport aux données déjà connues.

Suite à la présentation lors du CSP RGA, l'ANSM a décidé de publier une communication sur le site internet de l'ANSM afin de rappeler l'importance de l'observance du traitement par fer oral, les risques liés aux fers injectables, ainsi que la nécessité de la surveillance de la mère et du foetus même sans EI chez la mère..

Par ailleurs, lors du prochain congrès European Network of Teratology Information Services (ENTIS), qui regroupe des experts européens, l'ANSM va présenter une communication concernant les cas d'hypersensibilité liés à l'utilisation du fer injectable. Enfin, une étude de sécurité post-AMM "Intravenous Iron Post-authorisation Safety Study : Evaluation of the Risk of Severe Hypersensitivity Reactions" demandée par le PRAC en 2013, menée sur la population générale, n'a pas permis de conclure à un risque d'hypersensibilité plus élevé avec l'un ou l'autre des fers injectables, en raison du faible nombre de cas rapportés.

Proposition :

Poursuite des investigations afin d'évaluer la différence de fréquence des réactions d'anaphylaxie entre les deux types de fer injectable : le complexe d'hydroxyde ferrique-saccharose (Venofer®) et le carboxymaltose ferrique (Ferinject®).

L'avis est adopté 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 :	Consile National de l'Ordre des Pharmaciens
CRPV :	Centre régional de Pharmacovigilance
CSP :	Comité scientifique permanent
CSP RGA :	Comité scientifique permanent Reproduction Grossesse et Allaitement
DMI :	Demande de modification de l'information relative aux données pharmacologiques et cliniques de l'AMM
DP :	Direction produit de l'ANSM
DTCa	Diphtérie tétanos coqueluche acellulaire
EI :	Effet indésirable
EM :	Erreur médicamenteuse
EMA :	European medicines agency
EMM :	erreur médicamenteuse marquante
EVDAS :	Détection automatisée du signal dans la base EudraVigilance
FDA :	Food and Drug Administration
GIS EPI-PHARE:	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
PASS :	Post-authorisation Safety Study
PE :	Précautions d'emploi
PMF :	Prescription médicale facultative
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