

La vigilance sur les compléments alimentaires se met en place....

La loi du 21 juillet 2009 a confié à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa)¹, la mission de mettre en œuvre un système de vigilance sur les compléments alimentaires afin d'identifier les effets indésirables liés à leur consommation et d'améliorer la sécurité du consommateur.

La vente des compléments alimentaires est en augmentation croissante depuis plusieurs années et concerne des domaines très divers tels que la nutrition, la minceur, la digestion, la beauté, la ménopause. Ces produits ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché mais font l'objet d'une déclaration auprès de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) qui examine leur composition et réalise, le cas échéant, des contrôles à l'instar des autres catégories de denrées alimentaires.

La vigilance sur les compléments alimentaires, officiellement lancée le 29 octobre 2009, repose principalement sur les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, diététiciens...). Ces derniers déclarent à l'Afssa les effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires qu'ils constatent au cours d'un interrogatoire ou d'un examen clinique. Ces déclarations d'effets indésirables peuvent être faites auprès des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), des centres antipoison et de toxicovigilance (CAP-TV) ou auprès des professionnels de santé de l'agence française de lutte contre le dopage, déclarations devant être transmises à l'Afssa.

Par ailleurs, les déclarations d'effets indésirables peuvent aussi provenir des industriels (producteurs et distributeurs) *via* la DGCCRF.

Les consommateurs souhaitant, à titre individuel, faire une déclaration d'effet indésirable sont invités à prendre contact avec un professionnel de santé.

Actuellement, la plupart des déclarations reçues à l'Afssa proviennent des CRPV car il est très fréquent qu'elles associent des médicaments et des compléments alimentaires.

L'Afssa analyse et détermine l'imputabilité du complément alimentaire dans la survenue de l'effet indésirable déclaré. Elle s'appuie pour cela sur un comité technique qui comprend ses partenaires au niveau national : l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), l'Agence française de lutte contre le dopage (AFLD), l'Institut de veille sanitaire (InVS) avec les CAP-TV. L'Afssa interroge également, si nécessaire, ses comités d'experts spécialisés et ses partenaires au niveau européen.

La fiche de déclaration d'effets indésirables susceptibles d'être liés à la consommation de compléments alimentaires est mise à disposition sur le site Internet de l'Afssa (www.afssa.fr) qui permet également une déclaration de ces effets en ligne. Les informations sur cette vigilance y sont régulièrement mises à jour.

Florence.lepagnol@afssaps.sante.fr
Cellule coordination des vigilances

1. Cette loi a été modifiée par l'ordonnance n° 2010-18 du 7 janvier 2010 qui prévoit la création de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par fusion de l'Afssa et l'Afssset. Cette ordonnance entrera en vigueur à une date et dans des conditions fixées par décret, et au plus tard le 1^{er} juillet 2010.

<p>» Stupéfiants et psychotropes / Addictovigilance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bilan du mandat de la Commission Nationale des Stupéfiants et des Psychotropes 2
<p>» Cosmétovigilance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Méthode d'imputabilité en cosmétologie 4
<p>» Pharmacovigilance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Syndrome de sevrage liés à la prise de naltrexone lors de traitement substitutif aux opiacés (méthadone/buprénorphine) 5 • Suspension d'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant du benfluorex 5 • Surveillance des concentrations sanguines de rapamune® (sirolimus) : Variabilité des résultats selon les méthodes d'immunoanalyse utilisées 6
<p>» Biovigilance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réactualisation de la fiche de déclaration 7
<p>» Matérovigilance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Risque de piégeage des « grands enfants » dans les barrières de lit médical 8

Bilan du mandat de la Commission Nationale des Stupéfiants et des Psychotropes (octobre 2006-septembre 2009)

La Commission Nationale des Stupéfiants et des Psychotropes (CNSP), qui siège auprès de l'Afssaps, est chargée de proposer des avis au Directeur général de l'Afssaps et au Ministre de la Santé sur les mesures à prendre pour préserver la santé publique dans le domaine de la lutte contre la pharmacodépendance et l'abus.

Au cours de son dernier mandat, entre octobre 2006 et septembre 2009, la CNSP a ainsi proposé des mesures visant à favoriser le bon usage des médicaments psychoactifs, à renforcer le contrôle des substances psychoactives médicamenteuses ou non, et à prévenir ou diminuer les risques liés à l'utilisation de ces substances.

➔ Favoriser le bon usage des médicaments psychoactifs

La CNSP a ainsi :

- ▶ recommandé la mise en place d'un cadre strict de prescription et de délivrance et d'un Plan de Gestion des Risques (PGR) national pour la méthadone gélule. Dans le cadre de travaux menés en relation avec la Commission Addiction du Ministère de la Santé, elle s'est également prononcée pour un suivi plus étroit de la buprénorphine à l'instauration du traitement et a engagé une réflexion visant à rationaliser l'utilisation des contrôles urinaires lors de l'initiation et du suivi des Médicaments de substitution aux opiacés (MSO).
- ▶ contribué à l'amélioration de la prise en charge de la douleur tout en veillant à limiter les risques associés à certains médicaments antalgiques stupéfiants, par l'application au niveau national, des plans de gestion des risques (PGR) européens des nouvelles formes galéniques de médicaments à base de fentanyl (Instanyl®, spray nasal; Effentora®, comprimé gingival et Abstral®, comprimé sublingual).
- ▶ demandé la mise en place d'un PGR national pour limiter l'usage détourné et favoriser le bon usage du Rivotril® (clonazépam). Une lettre aux prescripteurs a notamment été diffusée en juillet 2008 et le conditionnement modifié.
- ▶ participé au renforcement des dispositions encadrant la prescription et la délivrance de traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'usage détourné ou d'abus. Une liste de médicaments a été proposée pour lesquels la prise en charge par l'assurance maladie est subordonnée à l'inscription du nom du pharmacien sur l'ordonnance et à l'établissement d'un protocole de soins en cas d'usage abusif ou de mésusage¹... les spécialités concernées sont celles contenant la buprénorphine haut dosage, le flunitrazépam, la méthadone ou le méthylphénidate. L'arrêté prévoit également l'établissement systématique d'un tel protocole pour tout traitement par méthadone gélule. Ces dispositions visent à améliorer le bon usage du médicament et la qualité des soins en renforçant notamment le lien entre le médecin et le pharmacien.

➔ Renforcer le contrôle et la réglementation des substances psychoactives posant un problème de santé publique

Plusieurs classements sur la liste des stupéfiants ont eu lieu entre 2006 et 2009, suite aux propositions de la CNSP :

- ▶ **l'Iboga** (arbuste d'Afrique de l'Ouest) et **l'ibogaïne** en raison de leurs effets neurotoxiques et hallucinogènes et de la survenue croissante d'intoxications aiguës ayant conduit à des décès;
- ▶ **la benzylpipérazine (BZP)**, substance de synthèse psychostimulante provoquant des effets toxiques similaires à ceux de l'ecstasy ;
- ▶ **six cannabinoïdes de synthèse** contenus dans des mélanges de plantes, utilisés comme substitut du cannabis et vendus comme encens sur Internet sous le nom de « **Spice** ».

En 2006, le Comité d'experts en pharmacodépendance de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a formulé la recommandation d'assouplir l'accès au dronabinol à des fins thérapeutiques (transfert du Tableau II au tableau III de la Convention des Nations Unies sur les substances psychotropes de 1971). Considérant que l'intérêt thérapeutique du THC est limité et que son potentiel d'abus et de dépendance est avéré, la CNSP s'est montrée défavorable à cette proposition.

➔ Diminuer les risques liés à l'utilisation de substances psychoactives illicites ou détournées

En lien avec la Commission Addiction du Ministère de la Santé, la CNSP s'est montrée favorable à la mise en place d'un protocole expérimental permettant d'étudier, dans le contexte français, l'intérêt de mettre à disposition la naloxone (Narcan®) chez les usagers de drogues pour prévenir les décès par overdoses aux opiacés.

Depuis 2000, les saisies de phénacétine comme produit de coupage de la cocaïne ne cessent d'augmenter en France. En mars 2008, une note d'information sur la toxicité importante de la phénacétine, a été diffusée, sur proposition de la CNSP, conjointement par la DGS, l'OFDT et l'Afssaps auprès des professionnels de santé et des usagers de drogues.

1. Arrêté du 1^{er} avril 2008 portant application de l'article L.162-4-2 du Code de la sécurité sociale

→ Prévenir le détournement des médicaments psychoactifs

L'Organe International de Contrôle des Stupéfiants (OICS) ayant constaté une progression du trafic de méthamphétamine en Amérique et en Asie, a incité les Etats à renforcer le contrôle des précurseurs de la méthamphétamine et des médicaments en contenant. En France, la CNSP a recommandé la **mise en place d'un suivi renforcé des médicaments à base d'éphédrine et de pseudo-éphédrine**.

Par ailleurs, la CNSP a approuvé les **recommandations définissant les conditions d'utilisation et de gestion des substances psychoactives au cours des essais cliniques**. Ces recommandations font l'objet d'une consultation publique sur le site de l'Afssaps www.afssaps.fr.

Enfin, sous l'impulsion de la CNSP, le groupe de travail « Recommandations galéniques et prévention du détournement des médicaments » a été créé en 2007 afin d'élaborer des recommandations visant à limiter le détournement des médicaments. Les recommandations visant à limiter l'utilisation de médicaments dans la soumission chimique ont été approuvées par la CNSP et la Commission d'AMM. Elles font actuellement l'objet d'une consultation auprès de l'Industrie pharmaceutique. Cette problématique est reprise aux niveaux européen et international.

Ainsi, au cours de ces 3 années, la CNSP a activement contribué à la protection de la santé publique dans le domaine de la lutte contre l'abus et la dépendance, en s'appuyant notamment sur l'expertise du réseau des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et d'Addictovigilance (CEIP-A).

Les comptes-rendus de la CNSP sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps depuis fin 2007 (<http://www.afssaps.fr/Afssaps-media/Publications/Ordres-du-jour-comptes-rendus-de-commissions>).

Catherine.messina-gourlot@afssaps.sante.fr
Marie-anne.courne@afssaps.sante.fr
Département stupéfiants et psychotropes



► **Cosmétovigilance**

Méthode d'imputabilité en cosmétologie

La mise en place du système de cosmétovigilance, en France, a été officialisée par la publication de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Ces nouvelles dispositions législatives définissent l'effet indésirable grave, ainsi que les obligations de déclaration pour les professionnels de santé et pour les industriels.

A l'initiative de l'Afssaps, une réflexion a été engagée en juillet 2003 par un groupe d'experts (comprenant des représentants et des experts de l'Agence, ainsi que des représentants de l'industrie cosmétique) en vue d'élaborer une méthode d'imputabilité permettant d'évaluer la force du lien entre l'utilisation d'un produit cosmétique et la survenue d'une manifestation clinique et/ou paraclinique.

L'approche méthodologique d'élaboration de cet outil a retenu un certain nombre de principes :

- ▶ la définition des objectifs poursuivis : construire une méthode générale, applicable quel que soit le produit cosmétique et quelle que soit la nature de la manifestation observée ;
- ▶ l'identification de critères pertinents, concourant à retenir une relation de cause à effet ;
- ▶ l'analyse de ces critères en regard des réponses attendues et des pondérations à leur accorder ;
- ▶ la combinaison de ces critères sous la forme d'une table de décision ;
- ▶ la validation de la méthode selon une double approche :
 - théorique, par le contrôle de la pertinence des réponses obtenues ;
 - expérimentale, par l'utilisation de la méthode en situations réelles.

Cette méthode, ainsi élaborée, repose sur les scores suivants :

- ▶ un score sémiologique défini la nature de la manifestation indésirable, aux résultats d'examen complémentaires spécifiques qui ont pu être mis en œuvre, ou d'une réexposition au produit cosmétique ;
- ▶ un score chronologique construit à partir des informations relatives au délai entre la ou les utilisations du produit cosmétique et la survenue des symptômes.



Par principe, la méthode doit être appliquée pour chaque produit cosmétique de manière séparée, sans tenir compte du degré d'imputabilité des éventuels produits associés.

Le document « Imputabilité des effets indésirables liés aux produits cosmétiques », approuvé par la commission de cosmétologie le 3 décembre 2009, est consultable sur le site internet de l'Afssaps (<http://www.afssaps.fr/Activites/Cosmetovigilance/Cosmetovigilance>).

► Pharmacovigilance

Syndrome de sevrage liés à la prise de naltrexone* lors de traitement substitutif aux opiacés (méthadone/buprénorphine)

L'Afssaps a eu connaissance de 31 cas de syndrome de sevrage survenus chez des patients sous traitement substitutif aux opiacés (buprénorphine ou méthadone), après l'instauration d'un traitement par Revia® (naltrexone), antagoniste des opiacés.

Parmi ces 31 observations, 18 concernaient des patients sous buprénorphine et 13 des patients sous méthadone. Dans 22 cas, l'hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation en cours a été nécessaire. Aucun décès n'a été signalé.

Dans tous les cas les patients ont développé une symptomatologie de sevrage aux opiacées comprenant notamment agitation, douleurs abdominales, frissons, somnolence, sudation, crampes et malaise. L'évolution a été favorable après un traitement adapté.

► **L'Afssaps rappelle que l'utilisation concomitante de naltrexone pendant un traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés est DECONSEILLÉE en raison du risque d'apparition d'un syndrome de sevrage.**

* Revia®, Naltrexone Mylan®

Luis.mendoza@afssaps.sante.fr
Département de pharmacovigilance

► Pharmacovigilance

Suspension d'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant du benfluorex*

Médiator® benfluorex, commercialisé en 1976, fait depuis plusieurs années l'objet d'une surveillance croissante en raison du risque potentiel d'effets indésirables liés à son métabolite la norfenfluramine, et de la crainte de reports de prescription comme produit amaigrissant, à la suite du retrait des anorexigènes sérotoninergiques.

En 2005, une enquête de pharmacovigilance avait conduit à renforcer l'information sur les effets neuro-psychiatriques de ce produit, en particulier sur le risque de « confusion, troubles des fonctions cognitives et du comportement ». Les cas d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) rapportés avec le benfluorex, et comparés à l'incidence naturelle des HTAP idiopathiques dans la population générale, n'ont pas permis à l'époque de détecter un signal significatif de toxicité pulmonaire associée au benfluorex.

En 2007, la réévaluation du bénéfice-risque du Médiator® a entraîné le retrait de son indication comme adjuvant du régime adapté dans les hypertriglycéridémies. Ainsi, Médiator® était indiqué pour les diabétiques en surcharge pondérale, en complément d'un régime adapté.

En 2009, la notification de 5 nouveaux cas d'HTAP et de cas de valvulopathies a conduit à une nouvelle réévaluation du profil de sécurité d'emploi du benfluorex. Les résultats de l'enquête nationale de pharmacovigilance ainsi que ceux d'une étude menée par le CHU de Brest ont mis en évidence une augmentation du risque d'atteinte des valves cardiaques, pouvant évoluer vers une insuffisance cardiaque chez les personnes traitées avec Médiator® ainsi qu'une émergence d'anomalies valvulaires fonctionnelles et morphologiques. Une étude ultérieure menée par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) a conforté ces résultats.

Par ailleurs, dans le cadre de l'étude « REGULATE » menée par le Laboratoire Servier, une émergence d'anomalies morphologiques et fonctionnelles valvulaires a été observée à la suite d'une exposition d'environ un an au benfluorex.

Au vu des données d'efficacité modeste dans la prise en charge du diabète de type II et du risque avéré de valvulopathie, la balance bénéfice-risque de Médiator® a été jugée défavorable.

L'Afssaps a suspendu l'autorisation de mise sur le marché des trois médicaments contenant du benfluorex. Leur retrait des pharmacies a été effectif à partir du 30 novembre 2009.

Une lettre d'information destinée aux professionnels de santé et un document questions/réponses destiné aux personnes ayant été traitées par ce médicament sont consultables sur le site internet (<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante>).

beatrice.porokhov@afssaps.sante.fr
Département de pharmacovigilance

* Médiator® 150 mg des laboratoires Servier ; Benfluorex Mylan® 150 mg et Benfluorex Qualimed® 150 mg (médicaments génériques commercialisés depuis octobre 2009).

► Pharmacovigilance

Surveillance des concentrations sanguines de rapamune® (sirolimus) : variabilité des résultats selon les méthodes d'immunoanalyse utilisées

Les concentrations résiduelles de sirolimus dans le sang total doivent être étroitement surveillées lors du traitement. Ces concentrations sont mesurées en utilisant la méthode de référence (chromatographie en phase liquide à haute performance ou HPLC), ou un kit d'immunoanalyse.

Les valeurs des concentrations obtenues par ces différentes méthodes ne sont pas interchangeables, les résultats dépendant de la méthode de dosage utilisée et du laboratoire. Ces résultats peuvent également dépendre de la nature de l'échantillon (sang frais ou congelé).

Sur la base de ces informations :

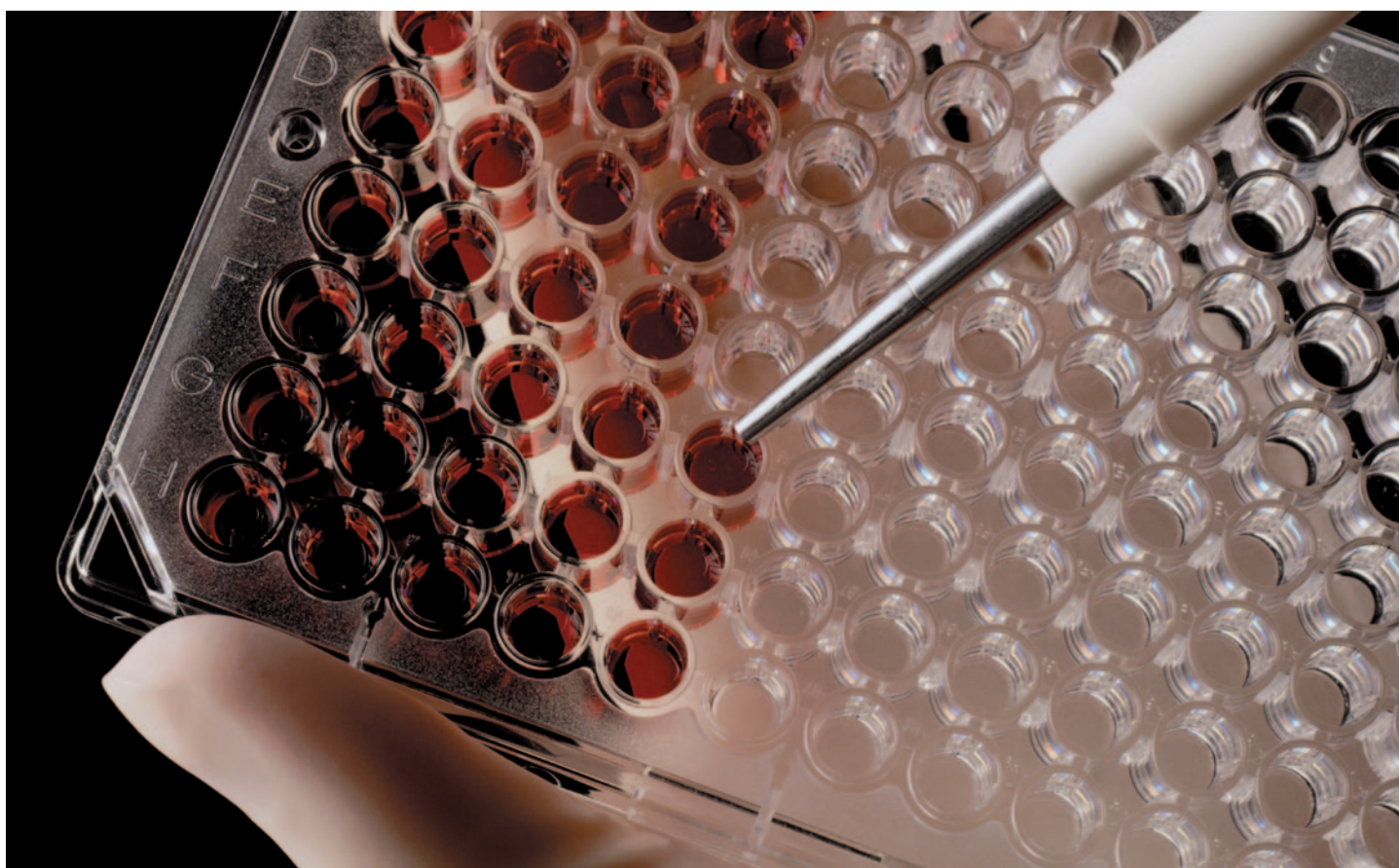
- Chez un même patient, le passage d'un kit d'immunoanalyse à un autre, ou d'un kit d'immunoanalyse à une méthode d'HPLC peut, en fonction des résultats obtenus, conduire à des ajustements incorrects de la posologie. De tels ajustements peuvent avoir des **conséquences potentiellement graves** comme un rejet du greffon si la dose est insuffisante ou l'apparition d'effets toxiques si la dose est excessive.
- La posologie du médicament doit être ajustée uniquement sur la base d'une **connaissance précise de la méthode de dosage**.

Par conséquent, les prescripteurs doivent **contacter régulièrement leur laboratoire** d'analyse pour savoir si la méthode de dosage utilisée a récemment changé et s'il y a eu des changements des intervalles de référence utilisés par le laboratoire.

Un courrier détaillant ces recommandations a été adressé aux médecins spécialistes en transplantation, aux centres de transplantation, aux centres d'hémodialyse et aux laboratoires d'analyses.

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante>

Veronique.tonnay@afssaps.sante.fr
Département de pharmacovigilance



Réactualisation de la fiche de déclaration

Pour effectuer les déclarations auprès de l'Afssaps des incidents et effets indésirables de biovigilance¹, les correspondants locaux de biovigilance et/ou les professionnels de santé utilisent un document type dénommé la « fiche de biovigilance »².

Plus de cinq ans après sa conception, il est apparu nécessaire de réactualiser et d'adapter cette fiche pour d'une part rendre ce document plus aisément exploitable par la cellule de biovigilance de l'Afssaps et pour d'autre part introduire des éléments de cotation devenus indispensables dans le développement des échanges internationaux concernant les vigilances. Ces observations ont conduit le groupe « méthodologie » de la cellule biovigilance de l'Afssaps à concevoir une nouvelle fiche, destinée à être renseignée lors de la déclaration initiale mais également lors de la clôture de l'enquête par le correspondant local de biovigilance. Elle détaille l'ensemble des étapes clés des investigations menées sur le site à l'origine de la déclaration et a pour but d'être utile à la fois au déclarant (document de synthèse) et à l'autorité compétente (appréciation locale de l'impact).

Les principaux items qui constituent cette nouvelle fiche sont les suivants :

- ▶ la description factuelle de l'événement ;
- ▶ les principaux éléments de l'enquête ;
- ▶ l'analyse des causes/racines ;
- ▶ la cotation de la gravité et de l'imputabilité (initiales et finales) en ce qui concerne les effets indésirables ;
- ▶ la mesure de la criticité par le biais de la récurrence potentielle et des conséquences de l'événement au niveau local.

L'utilisation des outils de cotation pourra à l'avenir permettre également à la cellule de biovigilance d'établir une matrice d'impact destinée à mieux corréliser les mesures à mettre en œuvre au vu de la criticité de l'événement déclaré en termes de santé publique.

Dans un premier temps, ce projet de nouvelle fiche de biovigilance a fait l'objet d'une présentation aux autres vigilances relatives aux produits de santé par le biais du comité de coordination des vigilances et a également été présentée à la Commission nationale de biovigilance du 29 janvier 2010.

L'utilisation de cette nouvelle fiche ne peut être envisagée sans avoir lu au préalable son guide de remplissage qui a également fait l'objet d'une mise à jour.

Un test en situation réelle de ce nouveau document est désormais possible pour l'ensemble des correspondants locaux de biovigilance qui souhaitent y participer.

La cellule de biovigilance (biovigilance@afssaps.sante.fr) se tient à votre disposition pour vous soumettre cette nouvelle fiche à l'occasion d'une prochaine déclaration et recueillera vos observations sur ce document pour l'établissement de la version finale d'ici le 30 juin 2010.

Jacques-olivier.galdbart@afssaps.sante.fr
Cellule de biovigilance

1. Éléments et produits d'origine humaine mentionnés à l'article L. 1211-1 utilisés à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits.

2. ce document est défini dans la décision publiée au Journal officiel du 3 mars 2004 qui fixe à la fois son modèle et les modalités de renseignements des différents items qu'il contient via son guide de remplissage.

» **Matérovigilance**

Risque de piégeage des « grands enfants » dans les barrières de lit médical

L'Afssaps a été informée de 5 décès d'enfants dans des barrières de lits pour adultes entre 2005 et 2009. En effet, les « grands enfants », qui sont des enfants âgés de 3 à 11 ans environ, trop grands pour être couchés dans des lits-parcs classiques mais dont la morphologie ne correspond pas encore à celle d'un adulte (taille < à 146 cm), présentent un risque particulier de piégeage : passage de l'ensemble du corps entre les barreaux ou sous la barrière, à l'exception de la tête qui reste coincée à l'intérieur du lit.

Ces « grands enfants » sont communément placés dans des lits médicaux pour adultes. Il n'existe pas de référentiel de conception de barrières pour enfant.

Pour rappel, il existe 3 types de lits médicaux sur le marché :

- ▶ **des lits-parcs** : lits à barreaux verticaux empêchant la sortie des nourrissons, destinés aux enfants de 0 à 3 ans environ. Les lits-parcs à usage médical sont différents des lits-parcs utilisés à domicile : plan de couchage à hauteur des soins, emplacement pour potence porte-serum, fonction de proclive/déclive...
- ▶ **des lits pour adultes** : de la taille d'un lit adulte, ces lits sont dotés d'une hauteur variable, d'une possibilité de relever certaines sections, d'une fonction de proclive/déclive... La majorité des lits médicaux pour adultes sont équipés de barrières pour éviter la chute des patients lors de leur sommeil ou leur transport. Ces barrières n'ont pas une hauteur destinée à empêcher un patient de sortir son lit. Ces lits sont conçus pour les adultes ayant une taille de plus de 146cm (environ 12 ans)
- ▶ **des lits « juniors »** : lit ayant les mêmes caractéristiques qu'un lit médical pour adultes mais avec une taille plus petite, de manière à ce que l'articulation des sections du lit soit plus adaptée à des enfants. Il existe très peu de lits juniors actuellement en France.

Les normes relatives aux lits médicaux pour adultes définissent que l'espace entre les barreaux doit être inférieur à 12 cm pour empêcher le passage de la tête. Les accidents rapportés en matérovigilance montrent que cette dimension est inadaptée pour les enfants or ce sont ces dimensions qui sont le plus souvent prises en compte pour les lits dits « junior ».

Depuis plusieurs années, des travaux ont été engagés par l'Afssaps pour réduire le risque d'accident : rencontre des fabricants, travail à l'élaboration de recommandations avec des experts, saisine de la Commission Européenne, réunions avec les autres institutions concernées...

Le 16 décembre 2009, l'Afssaps a diffusé un avis aux fabricants et des recommandations aux utilisateurs précisant que, par mesure de précaution, les lits médicaux équipés de barrières utilisés pour des enfants devaient présenter un espace entre les barreaux < 65 mm et un espace entre le sommier et le barreau inférieur de la barrière < 65 mm.

Ces recommandations ont permis aux établissements de se sensibiliser sur ce sujet et seront très probablement suivies d'une décision de police sanitaire actuellement en cours de procédure contradictoire, qui conduira à :

- ▶ un arrêt de la commercialisation des lits dits « juniors » comportant un espace à risque de piégeage ;
- ▶ une interdiction, d'ici quelques mois, de coucher des enfants dans des lits dont les barrières comporte un espace à risque de piégeage que ce soit des lits adultes ou junior.

Helene.lecoindre@afssaps.sante.fr
Département des vigilances des dispositifs médicaux

Directeur de la publication : Jean Marimbert - Rédacteur en chef : Pascale Maisonneuve - Secrétariat de rédaction : Florence Lepagnol

Ont collaboré à ce bulletin : Nedjwa Abbadi - Marie-Anne Courme - Jacques-Olivier Galdbart - Hélène Lecointre - Luis Mendoza - Catherine Messina-Gourlot - Béatrice Porokhov - Véronique Tonny

Afssaps :

143-147 boulevard Anatole France - 93285 Saint-Denis cedex

www.afssaps.fr

ISSN 1629-3533