

Direction : Surveillance
Pôle : Pilotage processus et réseaux
Personne en charge : Emilie ALLIEZ

Comité scientifique permanent « interface avec le réseau de toxicovigilance »

« Séance du 20/01/20 de 14h00 à 17h00 en salle A012 »

Points	Sujets abordés	Action	Liens DPI
1.	Introduction		
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour information	Non
1.2	Adoption du CR du CSP TOX du 30.09.19	Pour information	Non
2.	Dossiers thématiques		
2.1	Antivenins	Pour information/discussion	Non
2.2	Etude GBL	Pour information/discussion	Non
2.3	Intoxications pédiatriques au cannabis	Pour information/discussion	Non
2.4	Protoxyde d'azote	Pour information/discussion	Non
2.5	Divers	Pour information/discussion	Non
3.	Tour de Table		

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur,, membre, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
Johana BENE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
David BOELS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie DEGUIGNE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Luc DE HARO	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sylvie DEHEUL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie FOUILHE SAM-LAÏ	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Valérie GIBAJA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurence LAGARCE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maryse LAPEYRE-MESTRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bruno MEGARBANE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Marie PATAT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fanny PELISSIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise PENOUIL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nathalie ROBERT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Christine TOURNOUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dominique VODOVAR	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céline MOUNIER	Directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Charlotte THERY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emilie ALLIEZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Malak ABOU-TAAM	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Véronique TONNAY	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aldine FABREGUETTES	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Charlotte PION	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sara FRANCO	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cécilia SOLAL	ANSES	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chloé GREILLET	ANSES	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Marc SAPORI	CAP Lyon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Déroulement de la séance

1. Introduction

Direction produit concernée	
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

1.1 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité. L'absence de lien d'intérêt est mentionnée.

1.2 Adoption du CR du CSP Interface avec le réseau de toxicovigilance du 30.09.19

Le compte rendu du CSP d'interface avec le réseau de toxicovigilance du 30 septembre 2019 a été adopté à l'unanimité.

La Directrice de la Direction de la surveillance de l'ANSM a annoncé aux membres du CSP qu'une réunion allait prochainement avoir lieu avec les représentants des usagers des différents CSP. Le but est de recueillir leurs commentaires afin d'optimiser l'efficacité des comités et de conserver une bonne qualité d'échange.

2. Dossiers thématiques

2.1 Antivenins

Direction produit concernée	Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques
Expert en charge	Expert CHU Nantes
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Les résultats de l'étude de comparaison de l'efficacité et de la tolérance de Viperfav® et Viperatab® ont été présentés par un expert du CSP.

Les conclusions mettent en évidence que les antivenins sont des médicaments indispensables dans la prise en charge des envenimements. Les antivenins actuels présentent une bonne sécurité. Par ailleurs, Viperfav® est le seul antivenin adapté à la prise en charge des envenimements vipérines en France métropolitaine. Il est rappelé qu'une prise en charge précoce est primordiale, et que les héparines de bas poids moléculaires sont contre-indiquées.

La pénurie du Viperfav® en 2017/2018 a montré la fragilité qui pèse sur les antivenins (pénurie pointée par l'OMS). Ce produit, dont le prix a énormément augmenté après la pénurie, n'est plus forcément abordable pour les PCH. Par ailleurs, le délai de péremption étant très court, certains produits sont jetés sans utilisation. Sur ce point, le service qualité de l'ANSM va évaluer la possibilité de revoir ce délai de péremption.

Cette problématique des antivenins montre l'impact direct que peuvent avoir les ruptures de stock sur la qualité de prise en charge d'une pathologie donnée. De plus dans ce cas précis, la coexistence de deux produits favorise le risque d'erreur.

Il a été proposé d'étoffer la rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration. L'ANSM va se rapprocher du laboratoire afin que celui-ci dépose une variation. Le libellé pourra être discuté avec les membres du CSP lors d'une prochaine séance.

2.2 Etude GBL

Direction produit concernée	Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions
Expert en charge	CAP de Nancy
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Le rapport final concernant la Gamma-butyrolactone et la Gamma hydroxybutyrate (étude rétrospective des cas d'exposition enregistrés par les Centres Antipoison entre janvier 2010 et août 2018) a été présenté par le CAP de Nancy.

Ce rapport confirme que malgré la promulgation d'un arrêté visant à réduire ou à interdire la vente de la GBL fortement concentrée au grand public, le nombre de cas d'intoxication par la GBL auprès des CAPTV n'a pas diminué depuis 2011. La GBL reste toujours accessible, facilement, bon marché (7 à 14 cent d'€ le ml) notamment par l'internet, pour un usage privé. Par ailleurs, concernant les expositions au GHB, il n'est pas toujours possible de savoir si le patient a réellement été exposé à du GHB ou si c'est de la GBL qui lui a été fournie ou vendue comme étant du GHB.

Après discussion, il s'avère que l'ANSES travaille actuellement sur ce sujet dans le cadre du GT Vigilance des produits chimiques, car ces produits se trouvent dans des produits manufacturés.

Le champ de compétence de l'ANSM ne permettant pas d'agir plus que déjà fait sur ce sujet, celle-ci propose de relancer la DGS qui avait déjà été alertée en 2019.

Note post-réunion : en effet, il avait été demandé à la DGS dans la note de mars 2019 que soient inscrits le GBL et le 1,4-BD sur la liste des stupéfiants. Cette proposition précisait qu'elle ne concernerait que l'usage privé et exclurait l'usage industriel.

2.3 Intoxications pédiatriques au cannabis

Direction produit concernée	Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions
Expert en charge	CAP Angers
Traitement des DPI	Pas de conflit d'intérêt

Le rapport final concernant les intoxications pédiatriques au cannabis (Etude rétrospective des cas d'exposition rapportés aux CAPTV de janvier 2010 à décembre 2017) a été présenté par le CAP d'Angers.

Il est observé une forte augmentation des cas d'intoxication pédiatrique en France ; la gravité de ces intoxications est également augmentée. Cela peut être expliqué d'une part par la hausse de la teneur en THC dans les résines de cannabis, mais aussi par l'augmentation de la consommation de cannabis dans la population générale.

Ces tendances sont observées alors même que le cannabis à visée thérapeutique n'est pas encore autorisé en France, et sachant qu'une explosion du nombre de cas d'intoxications a été décrite aux Etats-Unis dans les états qui ont légalisé le cannabis. Le choix de la forme galénique sous laquelle sera distribué le cannabis thérapeutique, s'il était autorisé en France, semble primordial pour éviter les expositions accidentelles de l'enfant. Le CAP insiste sur la nécessité qu'il ne soit pas disponible sous forme d'aliments et qu'un emballage sécurisé soit envisagé. Sur ce dernier point, l'ANSM précise que la forme galénique n'est pas encore définie, mais que la forme fumée est exclue d'office. Le cannabis à usage médical ne se présentera pas non plus sous forme d'aliment.

Note post-réunion : un lien est disponible sur le site de l'ANSM avec des [Questions/Réponses](#) sur le cannabis à usage médical.

Au cours de la discussion, l'ANSM a informé les membres du CSP que, suite à l'enquête d'addictovigilance sur le cannabis à usage récréatif, le CEIP-A de Poitiers, rapporteur de l'enquête, a été saisi afin de préparer une plaquette d'information concernant les risques liés à la consommation de cannabis à usage récréatif (et également le risque d'intoxications pédiatriques au cannabis). Les CEIP-A recevront la version finale de cette plaquette pour diffusion locale dans les prochaines semaines.

Les membres du CSP ont insisté sur l'importance de bien cibler les destinataires (maternités, PMI, sages-femmes, suivi de grossesse etc.). La sensibilisation des pédiatres et urgentistes a déjà été réalisée mais il semble intéressant de sensibiliser les acteurs pouvant jouer un rôle de prévention en amont de l'intoxication. La sensibilisation de la médecine légale a également été évoquée.

En conclusion, l'ANSM va réfléchir au meilleur moyen de sensibiliser la population sur les risques d'intoxications pédiatriques au cannabis. Il est précisé que la MILDECA et la DGS ont déjà été contactées et informées de cette problématique par différents courriers (2017 et 2018).

2.4 Protoxyde d'azote

Direction produit concernée	Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions
Expert en charge	ANSES/CAP de Lyon

Les résultats préliminaires de l'étude des cas d'exposition au protoxyde d'azote rapportés aux CAP sur la période allant du 1er janvier 2017 au 31 décembre 2019 ont été présentés par l'ANSES et le CAP de Lyon. Ils concernent les médicaments (protoxyde d'azote seul ou en association avec l'oxygène), les cartouches pour siphon à chantilly et tout autre conditionnement contenant du protoxyde d'azote (bouteille par exemple). A noter que certains dossiers ont été exclus (circonstance d'exposition professionnelle, erreur thérapeutique, accident de bricolage etc.). Des travaux vont être poursuivis concernant la chronicité, les estimations de consommation (formes et quantités) et le calcul de l'imputabilité. Il a été évoqué l'idée de travailler également sur la géographie des cas, car il pourrait y avoir un schéma géographique social à identifier.

Le rapport est attendu en mars 2020, et les résultats finaux seront présentés au CSP de mai 2020. Il a été identifié la nécessité de réaliser un dédoublement des cas avec le CEIP-A de Nantes qui travaille également sur le sujet, et ce une fois que les bases CEIP-A/SICAP seront figées.

2.5 Divers

4. Tour de table

Le prochain CSP aura lieu le 25 mai 2020.