

Stylo injecteur de ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b) : actions pour minimiser le risque de mauvaise manipulation par les patients

En concertation avec les professionnels de santé, les associations de patients et le laboratoire MSD, l'ANSM diffuse des messages visant à améliorer le bon usage de la forme existante du stylo injecteur de ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b) à tous les acteurs concernés, de façon récurrente et par différents canaux. Par ailleurs, les laboratoires MSD modifie la conception du stylo en vue d'en faciliter l'utilisation par les patients. Une demande de modification devrait être déposée à la fin du mois d'août 2012 auprès de l'EMA.

L'ANSM a saisi le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA) afin que la suspicion de dysfonctionnement du stylo injecteur ViraféronPeg soit examinée au niveau européen, ViraféronPeg étant un médicament enregistré selon une procédure centralisée avec la Suède comme Etat Rapporteur.

Le rapport européen réalisé à la demande de la France, a souligné que les différentes étapes de manipulation présentent une certaine complexité en relation avec les caractéristiques du produit et donc un risque de mauvais respect des modalités de préparation de l'injection. Une erreur dans l'enchaînement des différents gestes peut amener à casser le stylo et à bloquer l'injection, mais, si le patient force le dispositif, il peut penser avoir reçu la dose alors que ce ne serait pas le cas. Ce risque d'erreur est difficile à quantifier et conduit à proposer d'améliorer la clarté, la lisibilité et la compréhension des instructions pour la manipulation.

Le rapport d'évaluation de l'EMA ne relève aucune alerte similaire à celle qui avait été soulevée par le Professeur Tran au mois de février 2012 dans les autres Etats Membres et montre que les appels auprès de la firme pour dysfonctionnements du stylo sont restés rares et stables.

Favoriser le bon usage du stylo injecteur actuel par le renforcement de l'information

A la demande de l'ANSM, MSD a simplifié et clarifié le guide d'utilisation du dispositif actuel pour une meilleure lisibilité par les patients. Après discussion avec le laboratoire sur les améliorations proposées, ce guide est en cours de finalisation. Afin de s'assurer que ce nouveau guide répond bien aux attentes des utilisateurs, l'ANSM le soumettra aux publics concernés (professionnels de santé, patients et associations de patients) pour recueillir leur avis. Ceci, avant sa mise à disposition sur le site Internet de l'ANSM, mi-juillet 2012, sous format téléchargeable et imprimable.

L'ANSM prépare actuellement un courrier à l'ensemble des prescripteurs, gastro-entérologues et infectiologues, afin d'insister sur la nécessité de bien respecter les étapes de préparation de l'injection, de ne pas forcer le dispositif pour garantir une bonne administration de la dose efficace de traitement.

L'ANSM sollicite l'ensemble de ses interlocuteurs pour relayer l'information aux patients et personnel soignant.

Parallèlement, les représentants des laboratoires MSD visitent les médecins prescripteurs afin de les sensibiliser spécifiquement sur la manipulation du stylo par les patients, et afin de revoir avec eux les étapes de la préparation du stylo et de l'auto-injection, à l'aide des supports existants. A partir du mois de septembre 2012, le laboratoire diffusera la version améliorée du guide d'utilisation de ViraféronPeg aux prescripteurs, à l'intention de leurs patients, par l'intermédiaire des délégués médicaux ; de même pour les pharmaciens via la livraison de ces brochures par les grossistes répartiteurs. Le guide sera également disponible pour tout appelant au numéro vert indiqué sur le conditionnement du médicament.

Perspective d'un nouveau stylo injecteur

Du fait de la complexité de la maniabilité du stylo, les laboratoires MSD soumettront à la fin du mois d'août 2012 auprès de l'EMA, un dossier pour un nouveau stylo injecteur. L'ANSM au sein du Comité européen, s'attachera à apprécier l'amélioration en termes de praticabilité et de minimisation du risque de mauvaise utilisation. Les professionnels de santé ainsi que les patients seront informés des échéances de mise à disposition de ce nouveau stylo.

A propos des signalements liés au stylo ViraféronPeg

Les professionnels de santé qui suivent les malades sous traitement par ViraféronPeg sont encouragés à vérifier que leurs patients ont bien intégré les instructions d'utilisation et, le cas échéant, de déclarer les erreurs de manipulation et/ou défauts de qualité en cas de dysfonctionnement.

Afin de disposer d'éléments documentés concernant l'occurrence des cas d'erreur de manipulation et/ou de dysfonctionnement du stylo, l'ANSM demande aux professionnels de santé et aux associations agréées de déclarer ces événements.

Nous vous rappelons que :

- les défauts de qualité peuvent être déclarés au Département de la Veille Sanitaire de l'ANSM, via le site de l'Agence ;
- les erreurs médicamenteuses sans effet indésirable et les risques d'erreur médicamenteuse peuvent être transmis directement au Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM ;
- tout effet indésirable faisant suite ou non à une erreur médicamenteuse doit être déclaré aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV).

Les formulaires de déclaration peuvent être téléchargés sur le site internet de l'ANSM :

<http://ansm.sante.fr/ANSM-media/Publications/Formulaires-et-demarches-Medicaments>

Lire aussi

- **2-/06/2012 - Suspicion de dysfonctionnement du stylo injecteur de ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b) - Rapport du CHMP de l'Agence européenne du médicament**

[http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Suspicion-de-dysfonctionnement-du-stylo-injecteur-de-ViraferonPeg-peg-interferon-alfa-2b-Rapport-du-CHMP-de-l-Agence-europeenne-du-medicament-Point-d-information/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Suspicion-de-dysfonctionnement-du-stylo-injecteur-de-ViraferonPeg-peg-interferon-alfa-2b-Rapport-du-CHMP-de-l-Agence-europeenne-du-medicament-Point-d-information/(language)/fre-FR)

- **09/02/2012 - Dysfonctionnements du stylo injecteur de ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b) - Point d'information**

[http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Dysfonctionnements-du-stylo-injecteur-de-ViraferonPeg-peg-interferon-alfa-2b-Point-d-information/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Dysfonctionnements-du-stylo-injecteur-de-ViraferonPeg-peg-interferon-alfa-2b-Point-d-information/(language)/fre-FR)

- **08/03/2012 - Suspicion de dysfonctionnement du stylo injecteur de ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b) - Entretien avec les laboratoires MSD et les associations de patients - Point d'information**

[http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Suspicion-de-dysfonctionnement-du-stylo-injecteur-de-ViraferonPeg-peg-interferon-alfa-2b-Entretien-avec-les-laboratoires-MSD-et-les-associations-de-patients-Point-d-information/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Suspicion-de-dysfonctionnement-du-stylo-injecteur-de-ViraferonPeg-peg-interferon-alfa-2b-Entretien-avec-les-laboratoires-MSD-et-les-associations-de-patients-Point-d-information/(language)/fre-FR)