

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION
Résumé du 5^{ème} rapport de synthèse périodique
CUSTODIOL[®] Solution de cardioplégie
Période du 22 Juin 2017 au 21 Décembre 2017

Introduction

Custodiol[®] bénéficie actuellement d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte (ATU) encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT). Il est indiqué en cardioplégie et protection myocardique au cours des interventions de chirurgie cardiaque dont le temps de clampage est supérieur à 90 min. Il est également utilisé en tant que produit thérapeutique annexe (PTA) dans l'indication solution de rinçage et de conservation hypothermique pour la préservation d'organes.

Ce résumé du 5^{ème} rapport périodique d'ATU biennuel porte sur les données couvrant la période du 22 Juin 2017 au 21 Décembre 2017.

Evaluation de l'utilisation de Custodiol[®]

Sur la période considérée, 896 patients ont été inclus dans l'ATU de cohorte avec un *sex ratio* femme/homme de 0,48, dont 2.3% d'enfants entre 1 jour et 14 ans (955 sur la période du 22 Décembre 2016 au 21 Juin 2017).

Cas non graves

32 effets sur 81 sont listés sous le SOC « lésions, intoxications et complications liées aux procédures » sans effet indésirable. Ils correspondent à des erreurs médicamenteuses, à des volumes de perfusion non conformes, des erreurs de durée d'administration médicamenteuse ou à un stockage du produit incorrect. 28 effets sont listés sous la rubrique « troubles généraux et anomalies au site d'administration » avec absence d'évènements indésirables et correspondant à des situations spéciales non précisées.

Cas graves

21 effets indésirables graves (13 cas) sont rapportés dont 16 sont rapportés dans le SOC « affections cardiaques » (8 troubles cardiovasculaires, 1 activité électrique sans pouls, 1 arrêt cardiaque, 1 arythmie, 1 fibrillation auriculaire, 1 fibrillation cardiaque, 1 insuffisance aortique, 1 insuffisance cardiovasculaire et 1 œdème myocardique). 2 cas sont d'issue fatale : 1 patiente présente 3 jours après l'intervention un trouble cardiovasculaire, un syndrome de défaillance multi viscérale, une acidose, une activité électrique sans pouls, un arrêt cardiaque et une hyperkaliémie conduisant au décès de la patiente. Le notificateur considère qu'il n'y a aucun lien avec l'utilisation de Custodiol. Le deuxième patient décède dans les suites opératoires d'une insuffisance cardiaque, une contracture ischémique du ventricule gauche et un œdème myocardique sans lien avec l'utilisation du Custodiol.

Conclusion

Basé sur les informations actuellement disponibles, le profil de sécurité actuel de la solution de Custodiol[®] utilisée en cardioplégie et protection myocardique au cours des interventions de chirurgie cardiaque dont le temps de clampage est supérieur à 90 min, n'est pas modifié à ce jour.

Le rapport bénéfice/risque de Custodiol[®] reste inchangé.