

Date document : 18/01/2021
Direction de la Surveillance
Personne responsable de l'instance : E.PIERRON

COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT

Surveillance et Pharmacovigilance Formation restreinte SIGNAL

Séance du Mardi 1^{er} décembre 2020 de 9H30 à 15H35

Points prévus à l'ordre du jour		Pour information/avis/adoption
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 03 novembre 2020	pour adoption
2. Dossiers thématiques		
2.1	Revue des cas marquants et des erreurs médicamenteuses marquantes	pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BAGHERI Haleh	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BEYENS Marie-Noëlle	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUQUET Sylvain	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHENAF Chouki	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHOUCHANA Laurent	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEFAULT Anne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DISSON-DAUTRICHE Anne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUBOURDIEU Jean-Louis	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAILLIE Jean-Luc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAUTIER Sophie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLEMANT-MASSY Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LEPELLEY Marion	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PARIENTE Antoine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
POLARD-RIOU Elisabeth	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROBERT Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALT-TEBACHER Martine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TEINTURIER Nathalie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VALNET- RABIER Marie-Blanche	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE			
BENKEBIL Mehdi	Directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Gestion du signal			
BIDAULT Irène	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIENVENU Jean-Baptiste	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIERRON Evelyne	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PORTEBOIS Julia	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Sécurisation			
ABANE Mouna	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALLUE Delphine	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAGE Annabelle	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TONNAY Véronique	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION DES MEDICAMENTS EN ONCOLOGIE, HEMATOLOGIE, TRANSPLANTATION, NEPHROLOGIE, DES PRODUITS DE THERAPIE CELLULAIRE, TISSUS ET PRODUITS SANGUINS LABILES (DP1)			
Pôle hématologie et néphrologie			
ANDREOLI Laura	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENLAZAR Anissa	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERMILLARD Violaine	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Pôle des produits en oncologie solide			
PATRAS-DE-CAMPAIGNO Emilie	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIDIL Faustine	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION DES MEDICAMENTS EN CARDIOLOGIE, RHUMATOLOGIE, STOMATOLOGIE, ENDOCRINOLOGIE, UROLOGIE, GYNECOLOGIE, PNEUMOLOGIE, ORL, ALLERGOLOGIE (DP2)			
Pôle cardiovasculaire, thrombose, métabolisme, rhumatologie, stomatologie			
ARIBAUD Alice	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VILLANOVA Solène	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION DES MEDICAMENTS EN NEUROLOGIE, PSYCHIATRIE, ANESTHESIE, ANTALGIE, OPHTALMOLOGIE, STUPEFIANTS, PSYCHOTROPES ET MEDICAMENTS DES ADDICTIONS (DP3)			
Pôle antalgie, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ophtalmologie et médicaments de l'addiction au tabac			
DOYEN Emmanuel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERRIOT Sylvain	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VELLA Philippe	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle Neurologie, Psychiatrie, Anesthésie			
DEGUINES Catherine	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIRECTION DES VACCINS, DES MEDICAMENTS ANTI-INFECTIEUX, EN HEPATO-GASTROENTEROLOGIE, EN DERMATOLOGIE, DE THERAPIE GENIQUE ET DES MALADIES METABOLIQUES RARES (DP4)			
Pôle hépato-gastro-entérologie, dermatologie, maladies métaboliques rares, solutés de perfusion, nutrition parentérale et antidotes			
CROMMELYNCK Samuel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMARCET Nathalie	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pôle vaccins, antibiotiques et anti-parasitaires			
CHOQUET Cécile	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JACQUET Alexis	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PARENT Isabelle	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RICHEBOURG Nicolas	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. 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 conflit d'intérêts listés dans le tableau ci-dessous et invite les membres à quitter la séance au moment de l'examen du dossier en cause.

Lien(s) identifié(s)					
Dossier	Nom Prénom	Type de lien	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
7132 7155 7164	Jean-Louis DUBOURDIEU	<i>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 (laboratoire Roche)</i>	2	En cours	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
7161	BIENVENU Jean-Baptiste	Activité salariée ou libérale récente dans une entreprise ou société de conseil du secteur des produits de santé : laboratoire Sanofi	2	< 5 ans	Sorti <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

1.2. Adoption du compte-rendu de la séance du 3 novembre 2020.

Pas de commentaires, ni de corrections proposées. Le compte-rendu est adopté à l'unanimité.

Dossiers

2.1 Revue des cas marquants et des erreurs médicamenteuses marquantes

GAZYVARO 1000 mg, solution à diluer pour perfusion (obinutuzumab ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO)))

Méningo-encéphalite aseptique codée « Méningite aseptique » et « Encéphalite »

Numéro CM	7132
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DP1-HEMATO
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA Mme Anne DEFAULT

Avis du CSP

Discussion du niveau de risque du fait de la gravité et de l'attention particulière à porter sur un médicament récent. Pas de cas similaire identifié.

Proposition :

Majoration du niveau de risque de SRM en SRI. Demande de revue des cas de méningite aseptique dans le cadre du prochain PSUSA (soumission prévue en janvier 2021).

Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes

La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

Explication des votes

/

VENOFER 20 mg/ml, solution injectable (IV) (complexe d'hydroxyde ferrique - saccharose)

EMM/ Réaction anaphylactique/ Erreur d'administration de médicament/ Erreur de médicament administré/ Confusion sur le nom du produit

Numéro CM	7118
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DP1-HEMATO
CRPV ou experts en charge	Mme Marion LEPELLEY Mme Marie-Noëlle BEYENS

Avis du CSP

Discussion sur le risque d'erreur du fait des différentes spécialités de fer injectable disponibles (princeps et génériques), non interchangeables en terme de modalités d'administration et de posologie.

Point d'attention sur les études en cours sur le risque allergique (PASS, étude prospective). Rappel sur le risque d'extravasation et sur la communication récente sur le risque lors d'une exposition in utero.

Proposition :

Communication auprès du réseau infirmier pour rappeler l'attention à porter, lors des changements de marché hospitalier, sur les différences entre les spécialités à base de fer injectable et en particulier leur posologie.

Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes

La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

Explication des votes

/

ADCETRIS 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (brentuximab védotine ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO)))

coma

Numéro CM	7072
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DP1-HEMATO
CRPV ou experts en charge	Mme Elisabeth POLARD Mme Nathalie MASSY

Avis du CSP

Discussion clinique sur ce cas, la chronologie et le bilan étiologique effectué (pas de cause infectieuse et métabolique identifiée). Pas de cas similaire identifié.

Proposition :

Demande de revue des cas de coma dans le cadre du prochain PSUSA (soumission prévue en avril 2021).

Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes

La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

Explication des votes

/

XOSPATA 40 mg, comprimé pelliculé (fumarate de giltéritinib)

Péricardite constrictive, syndrome cardiorénal

Numéro CM	7153
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DP1-HEMATO
CRPV ou experts en charge	Mme Anne DAUTRICHE Mme Marie-Blanche VALNET RABIER

Avis du CSP

Discussion sur la sévérité de ce cas de péricardite (effet indésirable listé dans le RCP) et les autres étiologies envisagées, à confronter avec les données qui seront disponibles dans le prochain PSUR.

Proposition :

Surveiller les cas de péricardite dans le prochain PSUR.

Votes	
Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes	
La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion	
Proposition adoptée à l'unanimité	

Explication des votes	
/	

DECAPEPTYL (triptoréline)

DRESS Syndrome

Numéro CM	7130
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DP1-ONCO
CRPV ou experts en charge	Mme Anne DAUTRICHE Mme Marie-Blanche VALNET RABIER

Avis du CSP

Discussion sur le niveau de risque quant à la gravité de l'effet indésirable et la perte de chance pour le patient. Peu de cas de DRESS rapportés. Un commentaire sur ce cas sera fait dans le prochain PSUSA.

Proposition :

Majoration du niveau de risque en SRI.

Revue de données dans le cadre d'un commentaire dans le prochain PSUSA sur ce cas de DRESS.

Votes	
Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes	
La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion	
Proposition adoptée à l'unanimité	

Explication des votes	
/	

OPDIVO 10 mg/ml, solution a diluer pour perfusion,KEYTRUDA (nivolumab ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO)),pembrolizumab ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO)))

Dysfonction ventriculaire gauche

Numéro CM	7116
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DP1-ONCO
CRPV ou experts en charge	Mme Elisabeth POLARD Mme Nathalie MASSY

Avis du CSP

Point d'attention sur une toxicité cardiaque tardive de l'immunothérapie.
Discussion à partir de l'article publié par l'équipe du CRPV de Caen et qui pourra être commenté dans le prochain PSUR.

Proposition :

Revue de données sur les atteintes cardiaques. Envoi d'un commentaire dans le prochain PSUR si approprié.

Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes

La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

Explication des votes

/

OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (nivolumab ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO)))

myocardite

Numéro CM	7144
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DP1-ONCO
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA Mme Anne DEFAULT

Avis du CSP

Discussion sur l'utilisation des grades de toxicité correspondant à la classification du NCI-CTCAE (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events) proposée dans le RCP. Il s'agit de recommandations de modification de traitement selon les grades des effets indésirables mais pas de modulation de la prise en charge de l'effet indésirable lui-même. Discussion sur l'intérêt de recommandations plus directives dans un RCP quant à la prise en charge : par exemple, hospitalisation en USIC pour tout cas de myocardite ou schéma de traitement par corticoïdes, à l'instar de certaines recommandations existant localement.

Proposition :

Revue des données concernant les recommandations sur la prise en charge des effets indésirables.

Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes

La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

Explication des votes

/

ALLOPURINOL (allopurinol)

Dermatose à IgA linéaire

Numéro CM	7157
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DP2-CARDIO
CRPV ou experts en charge	Mme Marion LEPELLEY Mme Marie-Noëlle BEYENS

Avis du CSP

Majoration du niveau de risque du fait de la gravité potentielle des toxidermies bulleuses.
Point d'attention sur le fait que la dermatose à IgA linéaire est une entité spécifique parmi les toxidermies et pourrait être précisée dans le RCP pour le clinicien.

Proposition :

Majoration du niveau de risque en SRI.
Demande de revue des cas aux laboratoires sur les dermatoses à IgA linéaires.

Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes

La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

Explication des votes

/

ILARIS 150 mg, poudre et solvant pour solution injectable (canakinumab ((MAMMIFERE/SOURIS/CELLULES SP2/O)))

Pemphigoïde bulleuse

Numéro CM	7143
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DP2-CARDIO
CRPV ou experts en charge	Mme Martine ALT-TEBACHER M. Chouki CHENAF

Avis du CSP

Pas d'autre cas identifié.

Proposition :

Revue de données de cas de dermatoses bulleuses dans le cadre d'un commentaire dans le prochain PSUR.

Votes	
Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes	
La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion	
Proposition adoptée à l'unanimité	

Explication des votes	
/	

AETOXISCLEROL solution injectable (macrogol 9 (éther laurique de))

cécité de l'œil gauche

Numéro CM	7152
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DP2-CARDIO
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA Mme Anne DEFAULT

Avis du CSP

Ce point relatif aux troubles visuels et leur caractère réversible ou non va être intégré dans le cadre de la réouverture de l'enquête déjà prévue. Le risque d'amaurose est actuellement listé dans le RCP.

Une révision du rapport bénéfices/risques a été menée en 2017 et 2018 et a conduit à un certain nombre de mesures : ainsi un formulaire de consentement et un feuillet-patient sont en cours de discussion actuellement ainsi qu'une actualisation du RCP .

Proposition :

Intégration de l'évaluation de cet effet dans le cadre de l'enquête de pharmacovigilance et revue des cas de cécité permanente.

Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes

La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

Explication des votes

/

MOVYMIA 20 microgrammes/80 microlitres, solution injectable (tériparatide ((BACTERIE/ESCHERICHIA COLI)))

EMM sans EI

Numéro CM	7159
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DP2-CARDIO
CRPV ou experts en charge	Mme Sophie GAUTIER M. Antoine PARIENTE

Avis du CSP

Se rapprocher du laboratoire pour apprécier cette situation évoquée de rupture de stock du stylo en France et préciser la durée de la rupture. Une initiation des traitements ne devrait pas pouvoir se faire si le stylo n'est pas disponible. Le stylo a une durée de vie de 2 ans.
Discussion sur la possibilité de communiquer au niveau national auprès des infirmiers et des patients (via les pharmaciens) pour rappeler les modalités d'utilisation des cartouches multi-dose (pour les spécialités Movymia® et Forsteo®)
Projets de conditionnement à discuter dans le cadre du prochain PSUR de décembre 2021 (avec réponse en mars 2022).

Proposition :

Communication à destination des syndicats infirmiers sur les modalités d'administration.
Se rapprocher du laboratoire pour éclairer la situation sur la rupture de stylo.

Votes	
Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes	
La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion	
Proposition adoptée à l'unanimité	

Explication des votes	
/	

EYLEA (aflibercept ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO)))

Retard de cicatrisation

Numéro CM	7155
Niveau de risque	SRF
Directions concernées	DP3-DOLORH
CRPV ou experts en charge	M. Jean-Luc FAILLIE Mme Haleh BAGHERI

Avis du CSP

Ce cas s'intègre à l'évaluation en cours des effets systémiques des anti-VEGF.
Report de la discussion de ce cas à un CSP ultérieur (février 2021) permettant de prendre en compte les actions en cours (résultats d'une étude pharmacoépidémiologique en attente, programmation de l'enquête de pharmacovigilance à un CSP expertise début 2021).

Proposition :

Report au CSP de février 2021.

Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes

La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

Explication des votes

/

OXYCODONE (chlorhydrate d'oxycodone)

Inefficacité médicamenteuse et plusieurs comprimés retrouvés dans les selles

Numéro CM	7141
Niveau de risque	SRF
Directions concernées	DP3-DOLORH
CRPV ou experts en charge	Mme Sophie GAUTIER M. Antoine PARIENTE

Avis du CSP

Discussion sur l'intérêt de diffuser une information aux médecins et aux patients sur le fait qu'il est normal que la matrice vide du médicament puisse se retrouver dans les selles afin de rassurer les patients. Il reste à mieux évaluer les situations avec présence d'un résidu de médicament et le risque d'inefficacité inhérent.

A voir dans le prochain PSUSA si cet effet est présenté et si il est discuté de son retentissement éventuel sur l'efficacité.

Echanger avec le pays rapporteur (Allemagne).

Point d'attention sur le fait que d'autres médicaments sont potentiellement concernés.

Proposition :

Revue de données dans le prochain PSUR en vue de revoir l'information sur le produit (non harmonisée avec d'autres spécialités similaires d'oxycodone).

Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes

La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

Explication des votes

/

AIMOVIG solution injectable (érénumab ((MAMMIFERE/HAMSTER/CELLULES CHO)))

Infarctus du myocarde

Numéro CM	7169
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DP3-DOLORH
CRPV ou experts en charge	Mme Martine ALT-TEBACHER M. Chouki CHENAF

Avis du CSP

Majoration du niveau de risque en raison de la sévérité de l'effet indésirable et de la mise à disposition récente du produit.

Suivi rapproché en l'attente de l'évaluation des données supplémentaires prévues (PASS) sur le risque cardiovasculaire.

Proposition :

Majoration du niveau de risque en SRI.

Revue des données dans le cadre du prochain PSUR prenant en compte un éventuel effet dose-dépendant et des facteurs de risques chez les patients.

Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes

La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

Explication des votes

/

ZEBINIX comprimé,KEPPRA comprimé pelliculé (acétate d'eslicarbazépine,lévétiracétam)

diarrhées, rectocolite

Numéro CM	7106
Niveau de risque	SRF
Directions concernées	DP3-SYNAPS
CRPV ou experts en charge	Mme Sophie GAUTIER M. Antoine PARIENTE

Avis du CSP

Pas d'autre cas identifié.

Proposition :

Pas d'action supplémentaire.

Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes

La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

Explication des votes

/

ALDARA 5 %, crème (imiquimod)

Méningite lymphocytaire

Numéro CM	7142
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DP4-DERMATO/GASTRO
CRPV ou experts en charge	Mme Elisabeth POLARD Mme Nathalie MASSY

Avis du CSP

Majoration du niveau de risque du fait de la gravité de l'effet et de l'attention particulière sur ce produit qui a les mêmes indications que Picato®.

Proposition :

Majoration du niveau de risque en SRI.

Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes

La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

Explication des votes

/

DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé (cyprotérone (acétate de)/éthinyloestradiol)

Embolie Pulmonaire

Numéro CM	7164
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DP4-DERMATO/GASTRO
CRPV ou experts en charge	Mme Anne DAUTRICHE Mme Marie-Blanche VALNET RABIER

Avis du CSP

Discussion sur l'attention à porter sur le suivi des prescriptions, des indications et des effets indésirables à distance des mesures prises dans le contexte de l'arbitrage.

A noter que ce médicament est aussi suivi dans le cadre d'un éventuel report des utilisations d'Androcur®.

Selon ce suivi, évaluer le besoin de faire un rappel de communication.

Proposition :

Discussion à programmer pour un prochain CSP en 2021

Votes

Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes

La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion

Proposition adoptée à l'unanimité

Explication des votes

/

REPEVAX, suspension injectable en seringue préremplie. Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et poliomyélitique (inactivé), (adsorbé, à teneur réduite en antigène (s)) (anatoxine diphtérique ((BACTERIE/CORYNEBACTERIUM DIPHTERIAE))/anatoxine tétanique ((BACTERIE/CLOSTRIDIUM TETANI))/virus poliomyélitique souche MEF-1 de type 2 inactivé ((MAMMIFERE/SINGE/CELLULES VERO)))

Lésion ostéolytique de la tête humérale

Numéro CM	7161
Niveau de risque	SRM
Directions concernées	DP4-VACCINS/AB/AF
CRPV ou experts en charge	M. Laurent CHOUCHANA Mme Anne DEFAULT

Avis du CSP

Proposition de majoration du niveau de risque du fait de la gravité avec impotence fonctionnelle résiduelle, de la chronologie de survenue et de la localisation évocatrice. Ce cas est encore en cours de documentation sera suivi et pourra faire l'objet d'un commentaire dans le prochain PSUR le cas échéant.

Proposition :

Majoration du niveau de risque en SRI.

Votes	
Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes	
La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion	
Proposition adoptée à l'unanimité	

Explication des votes	
/	

CEFEPIME ACCORD 2 g, pour perfusion (IV) (dichlorhydrate de céfépime monohydraté)

EMM/Encéphalopathie

Numéro CM	7111
Niveau de risque	SRI
Directions concernées	DP4-VACCINS/AB/AF
CRPV ou experts en charge	Mme Anne DAUTRICHE Mme Marie-Blanche VALNET RABIER

Avis du CSP

Proposition d'échanger avec la SPILF afin de relayer les recommandations de posologie des bêtalactamines proposées sur le site GPR (Guide de Prescription Rein).
Pour mémoire un point d'information concernant cefepime et les risques d'effets indésirables neurologiques graves lors du non-respect des posologies recommandées notamment en cas d'insuffisance rénale a été publié sur le site de l'ANSM en 2014 et un courrier a été adressé aux professionnels de santé et sociétés savantes concernés en 2018.

Proposition :

Echanges avec les sociétés savantes concernées.

Votes	
Nombre de votants	/
Avis favorables	/
Avis défavorables	/
Abstention	/

Explication des votes	
La proposition soumise au vote	
Avis minoritaires	/

Conclusion	
Proposition adoptée à l'unanimité	

Explication des votes	
/	

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 :	Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
CRPV :	Centre régional de Pharmacovigilance
DMI :	Demande de modification de l'information relative aux données pharmacologiques et cliniques de l'AMM
DP :	Direction produit de l'ANSM
EI :	Effet indésirable
EM :	Erreur médicamenteuse
EMA :	European medicines agency
EMM :	erreur médicamenteuse marquante
EVDAS :	Détection automatisée du signal dans la base EudraVigilance (EVDAS)
FDA :	Food and Drug Administration
GIS EPI-PHAR:	Groupement d'intérêt publique Expertise publique en épidémiologie des produits de santé
GPR :	Guide de Prescription & Rein
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
PE :	Précautions d'emploi
PASS :	Post authorisation safety study (étude post autorisation)
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
SPILF :	Société de pathologie infectieuse de langue française
SRF :	Signal de risque faible
SRM :	Signal de risque moyen
SRI :	Signal de risque important