

Numéro unique de document : GT332014043
Date document : 03/11/2014
Direction de la Surveillance
Pôle Pharmacovigilance – Addictovigilance
Personne responsable de l'instance : Dr P Maison

Groupe de Travail Toxicovigilance des médicaments

GT33201404

Séance du 6 octobre 2014 de 10h00 à 11h30

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Patricia BOLTZ	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie BRETAUDEAU-DEGUIGNE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Luc DE HARO	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas FRANCHITTO	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valérie GIBAJA	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sixtine GINISTY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence LAGARCE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise PENOUIL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Corine PULCE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Christine TOURNOUD GOICHOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Antoine VILLA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE (ANSM)				
Patrick MAISON	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance (ANSM)				
Florence CARDONA	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Irène BIDAULT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cyndie PICOT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DIRECTIONS PRODUITS (ANSM)				
Anne Marie CALLENS	Evaluateur DP NEURHO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie PAREL	Evaluateur DP NEURHO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Adoption	NON	
1.2	Adoption du CR du Groupe de Travail Toxicovigilance <N° 33201403>		Adoption	NON	
1.3	Liens d'intérêt		Adoption	NON	
2.	Dossiers thématiques				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	BACLOFENE		Discussion	NON	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de table				

AMM : Autorisation de mise sur le marché
 Ansm : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
 CAPTV : Centre antipoison et de toxicovigilance
 CCTV : Comité de coordination de toxicovigilance
 DSI : Dose supposée ingérée
 GT : Groupe de travail
 RTU : Recommandation temporaire d'utilisation
 SICAP : Système d'Information des Centres Antipoison

Déroulement de la séance

1. Introduction

Dossier thématique

Dossiers Produits – Substances (National)

Dossiers Produits – Substances (Europe)

Nom de l'évaluateur

Non applicable

Horaire de passage

10:00 à 10:05

1.2 Adoption du compte rendu du Groupe de Travail (GT) Toxicovigilance <N° 33201403>

Le compte rendu est adopté à l'unanimité

1.3 Liens d'intérêt

Après analyse des liens d'intérêt, aucune situation ne nécessite une restriction de participation.

3. Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1 BACLOFENE	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Laboratoire(s) concerné(s)	NOVARTIS, SANOFI
Liens d'intérêt	Néant
Horaire de passage	10h05 – 11h30

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
Saisine : Ansm du 17 mars 2014

En raison d'une utilisation grandissante du baclofène hors du cadre actuel de son autorisation de mise sur le marché (AMM), en particulier dans le sevrage alcoolique, et afin de compléter les données quant à sa sécurité d'emploi dans cette indication, l'Ansm a sollicité le Comité de coordination de toxicovigilance (CCTV) afin de réaliser une mise à jour des cas colligés par les Centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV), par le biais d'une étude rétrospective sur la période 2008-2013 et de compléter celle-ci par une étude prospective, à partir de la mise en place de la Recommandation temporaire d'utilisation (RTU).

Le rapporteur fournit une version préliminaire du rapport incluant le matériel et méthodes et les résultats (les principaux résultats ayant été présentés oralement lors du GT33201402 du 19 mai 2014).

Remarques du groupe :
A la lecture de la version 1 du rapport produit par le rapporteur, les points suivants ont été discutés par les membres du GT :

1) Points utiles à préciser dans le rapport :

- Parler d'exposition sans symptôme et exposition avec symptôme (plutôt qu'intoxications) ;
- Préciser la méthode d'imputabilité dans le Matériel et méthodes ;
- Définir Patient alcoolo dépendant dans le Matériel et méthodes ;
- Définir les co-morbidités dans le Matériel et méthodes ;
- Catégorisation des circonstances d'exposition :
 - o accident thérapeutique = effet indésirable médicamenteux, donc reclasser les circonstances ;
 - o modifier l'intitulé de la circonstance "tentative de suicide".
- Détailler les cas de décès et l'imputabilité ;
- Revoir la cotation du cas Grave inclus dans les expositions sans symptôme ;
- Doses :
 - o Revoir / vérifier les cas d'exposition avec une dose supposée ingérée (DSI) de 0,0 mg ;
 - o Revoir / vérifier le cas avec une DSI de 15 000 mg ;
- Analyser les différences en termes de co-morbidités entre les patients alcoolo dépendants *versus* non alcoolo dépendants ;
- Vérifier le nombre de patients alcoolo-dépendants (incohérence suivant les tableaux) ;
- Prévoir des tableaux récapitulatifs.

2) Calendrier prévisionnel :

- Mis à jour du rapport au regard des remarques formulées par le GT ;
- Présentation orale des résultats et discussion de quelques points méthodologiques lors du prochain CCTV du 16 octobre 2014 ;
- Rédaction de l'introduction et de la discussion, dès validation de la méthodologie et des résultats.
- Présentation au congrès de la Société de toxicologie clinique le 10 décembre 2014.