

# Pharmacovigilance Pharmacodépendance Bilan de l'année 2017

12 octobre 2017

## Bilan CEIP

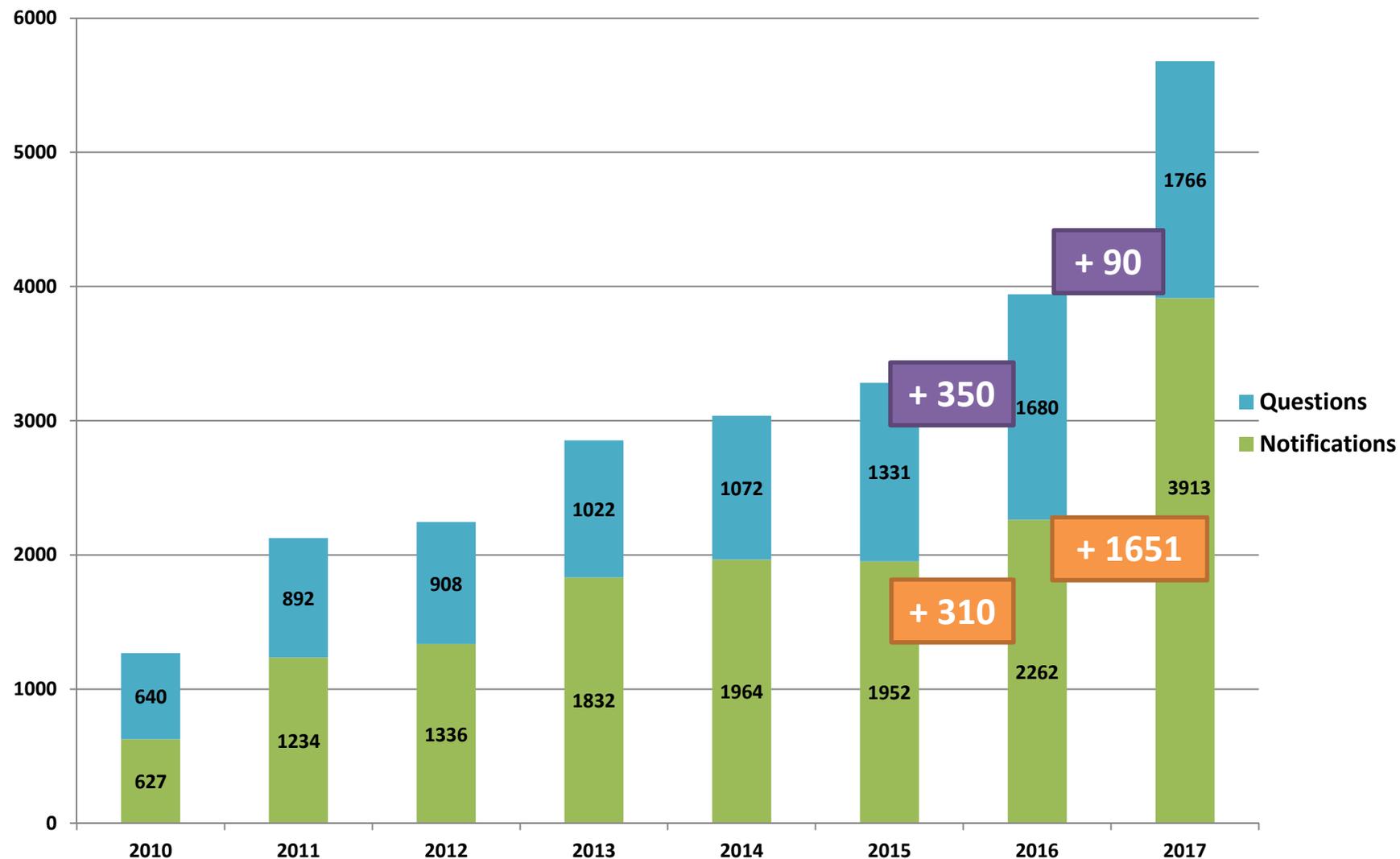
- **114 notifications** d'abus ou de mésusage ou de dépendance (dont 96 graves).
  - **4 alertes ou informations** concernant :
    - **Le purple drank (décès),**
    - **Des comprimés surdosés en MDMA (ecstasy),**
    - **Des décès avec fentanylloïdes de synthèse,**
    - **Un stimulant de synthèse, le 3-MeO-PCP (décès).**
- 
- **Suivi National des Poppers et du purple drank.**

## Bilan CRPV

Du 1<sup>er</sup> janvier au 30 septembre 2017

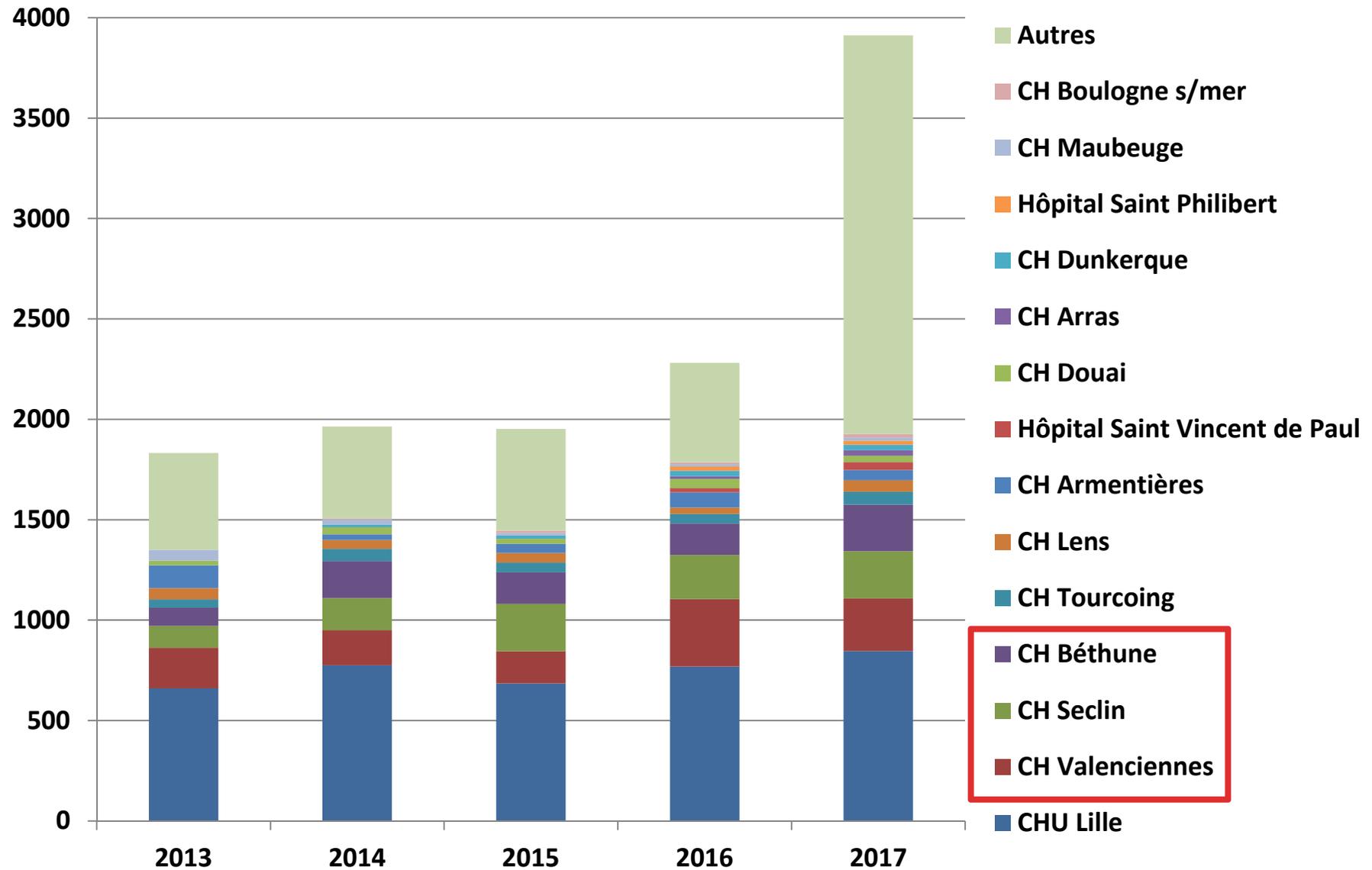
- **2934** notifications d'EIM (3000 le 4 octobre !)
- **1325** questions de médecins/pharmaciens  
dont **58/14** questions grossesse/allaitement
- **2** « Brèves en Pharmacovigilance »

# Progression de l'activité régionale



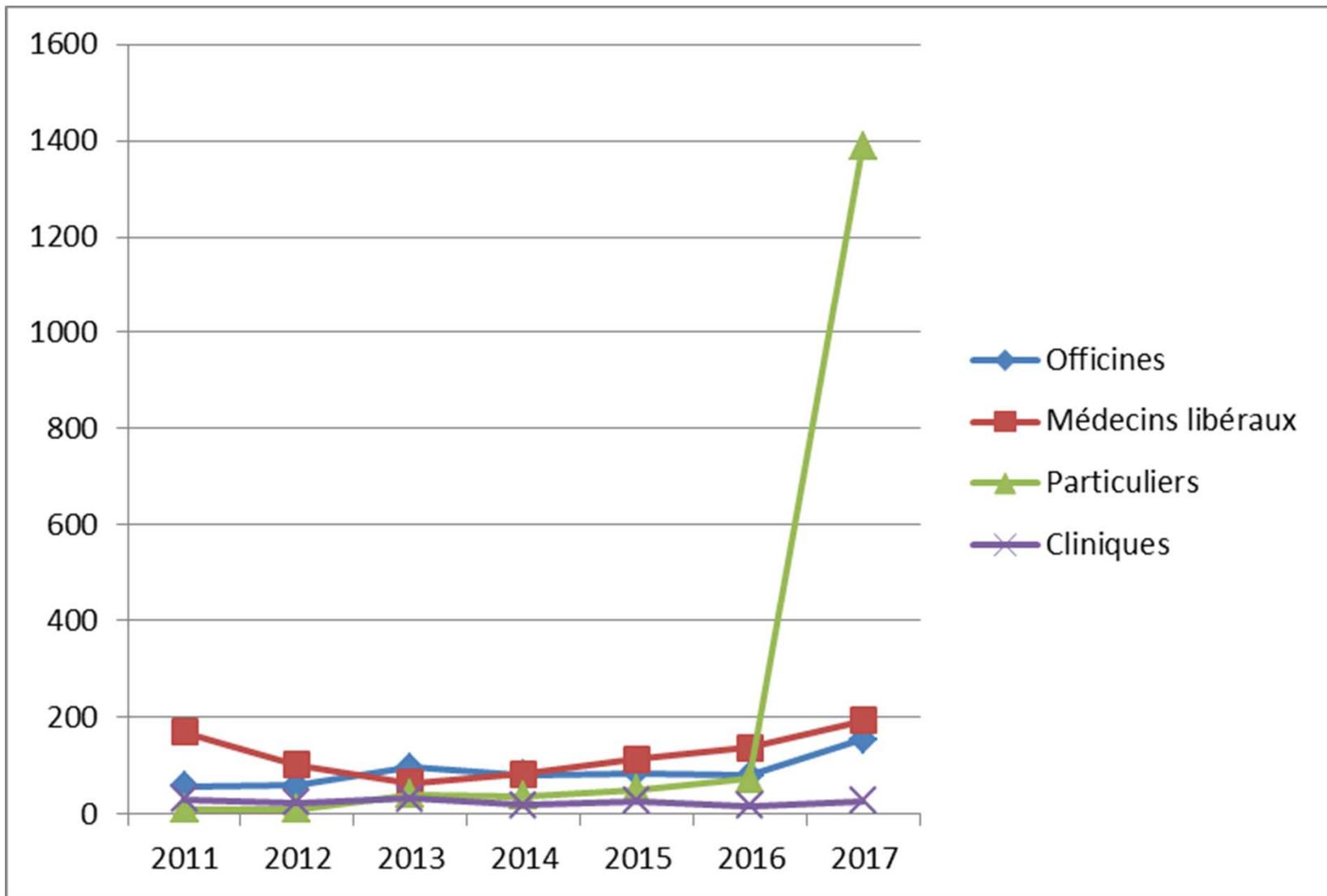
*Pour l'année 2017, extrapolation des données du 30/09/2017 au 31/12/2017*

# Déclarations des EIM => par les hôpitaux



# Déclaration des EIM

=> par les libéraux / particuliers / cliniques



# Points marquants 2017

## Au niveau national

### ➤ Cas marquants remontés auprès de l'ANSM :

- Osmosoft® - brûlures/démangeaisons (CH Seclin)
- Mésusage Vicks® + alcool camphré + camphre (pharm. off)
- Vaccination Bexsero® / PTI (CHU Lille)
- Vaccination Varitect® / entérocolite nécrosante (CHU Lille)
- Récidives précoces carcinomes Hcell après arrêt AADs (CHU Lille)

### ➤ Enquêtes :

- Lévothyroxine (Lévothyrox®)
- Docétaxel (Taxotère®) / entérocolites fatales

### ➤ Suivi de pharmacovigilance :

- Acide tranexamique (Exacyl®)
- Ivabradine (Procoralan®)

# Points marquants 2017

## Au niveau régional

**Novembre 2016 : Semaine Sécurité Patients**

**3<sup>ème</sup> « Chambre des Erreurs »**

**Centre PRESAGE, Faculté de Médecine, Pôle Recherche**

- Etudiants en médecine (Med 6) (315/480)
- Personnels soignants (254)

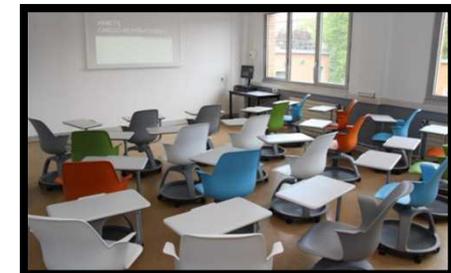


**Organisation** - 3 chambres à disposition  
- 3 scénarii différents sur la semaine  
(1 scénario/j, sauf le midi : scénario spé. aux PDS)



**Retours** : étudiants Med 6 => 168 réponses

- 88% ont apprécié la chambre des erreurs
- 70% la juge utile
- 83% trouvent utile de la pérenniser



# Points marquants 2017

## Au niveau régional

- **Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) :**
  - Méthylphénidate chez l'adulte (Psychiatrie, CHU Lille)
  - Eosinophilies iatrogènes (Réseau éosinophile, CHU Lille)
- *Et toujours,* **RCP** traitements de l'Hépatite C (CHU de Lille), co-infection VIH et VHC (CH de Tourcoing), anticoagulation en cancérologie (COL), **Diagnostic AntéNatal** (CHU Lille)
- CH Béthune

# Points marquants 2017

## Au niveau régional

- **Collaboration avec l'ARS**
  - Réseau Régional de Vigilances et d'Appui (RRéVA)
  - Réunion Régionale de Sécurité Sanitaire
    - 1 réunion téléphonique hebdomadaire
    - toutes les vigilances
    - faits marquants
- **Revue Régionale des Interventions Pharmaceutiques (IP)**

# Points marquants 2017

## Portail de signalement des évènements sanitaires



Signalement-sante.gouv.fr



Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?



**Le signalement des événements sanitaires indésirables est un acte citoyen qui bénéficie à tous.**

Patient, consommateur ou usager vous pouvez participer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité du système de santé en signalant sur ce portail les événements sanitaires indésirables que vous suspectez d'être liés aux produits de santé, produits de la vie courante et actes de soins suivants :

signalement-sante.gouv.fr
Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?
Pourquoi signaler un événement sanitaire indésirable ?
Quels événements sanitaires indésirables signaler ?
Mon signalement en bref

-  **JE SIGNALER**
-  PROFESSIONNELS DE SANTE
-  AUTRES PROFESSIONNELS

[https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ism\\_utilisateurs/index.htm/#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ism_utilisateurs/index.htm/#/accueil)

**Toutes les vigilances**

**Patients  
Professionnels de santé**

**Réception de l'observation  
sur notre BAL**

# Points marquants 2017

## Mirena<sup>®</sup>

- Depuis janvier 2017 : **212** observations Mirena<sup>®</sup> (0 en 2016)
- Déclaration EI non mentionnés au RCP *via* portail des signalements : anxiété, insomnies, vertiges, fatigue, irritabilité, douleurs articulaires...
- Médiatisation ++ (groupe Facebook « Victimes du Stérilet Mirena »)

## Lévothyrox<sup>®</sup>

- Depuis janvier 2017 : **1000** observations Lévothyrox<sup>®</sup> (2 en 2016).
- Mars 2017 : changement de formulation (suppression du lactose, remplacé par du mannitol, ajout d'acide citrique).
- Déclarations EI par les patients *via* portail des signalements (fatigue, chute de cheveux, crampes... ) +/- variation de TSH ...
- Médiatisation ++
- Communications ANSM : remise à disposition temporaire de l'ancienne formulation + autres formes

# Pharmacovigilance 2.0



- Le site internet <http://pharmacovigilance-npdc.fr/>

Depuis juillet 2014 : 51 000 connexions

Depuis janvier 2017 :

- 14 000 connexions, soit 50 par jour
- 740 « clics » sur les liens pour déclarer un EIM via le site (x2 pour les patients 2016)

- Sur **Twitter** 



## Publications écrites, 2017

### Pharmacovigilance / Pharmaco-épidémiologie

- **Etude cas-non cas : antiémétiques et allongement QT.** Rochoy M, et al. Sante Publique 2017.
- **Etude cas-non cas : IR d'origine iatrogène (CHU Amiens).** Pierson-Marchandise M, et al. Br J Clin Pharmacol 2017.
- **Syndrome de sevrage aux TSO sous naltrexone traité par buprénorphine.** Lescut C, et al. J Clin Psychopharmacol 2017.
- **Perte d'audition sous hydroxychloroquine.** Chatelet JN, et al. Rev Med Interne 2017.
- **Prevenar 13<sup>®</sup> : étude post-AMM.** Agier MS, et al. Arch Pediatr. 2017.
- **Inefficacité des AOD chez les patients SAPL (Médecine interne, CHU Lille).** Scanvion et al. Rheumatology (accepté).
- **Conséquences chez l'enfant à naitre de père exposé aux ITK (AP-HP).** Carlier P, et al. Arch Gynecol Obstet 2017.

## Publications écrites, 2017 (suite)

### Thématique Baclofène

- Auffret M, et al. Proactive Regional Pharmacovigilance System Versus National Spontaneous Reporting for Collecting Safety Data on Concerning Off-Label Prescribing Practices: An Example with Baclofen and Alcohol Dependence in France. Drug Saf. 2017
- Rolland B, et al. Phone-based safety monitoring of the first year of baclofen treatment for alcohol use disorder: the BACLOPHONE cohort study protocol. Expert Opin Drug Saf. 2017
- Pignon B, et al. The dose-effect relationship of baclofen in alcohol dependence: A 1-year cohort study. Hum Psychopharmacol. 2017

## Congres, 2017

- 12 communications affichées : P2T (Rouen), ISOP (Liverpool), EACPT (Prague)
- 1 communication orale : EACPT, Prague

## Travaux en cours

### *En cours de soumission / projets*

- **Bexsero<sup>®</sup> (vaccin méningo B) et PTI (CHU Lille)**
- **Venofer<sup>®</sup> (fer injectable) et troubles du rythme ventriculaire (CHU Lille)**
- **Celebrex<sup>®</sup> (célécoxib) et pause cardiaque (CH Valenciennes)**
- **Bactrim<sup>®</sup> / malaise, hyperthermie (CH Lens)**
- **Dyschromies dentaires / médicaments (BNPV)**
- **AOD et hallucinations (BNPV)**
- **Allaitement et médicaments (étude régionale)**

## Conclusion



- ❖ Augmentation exponentielle des observations de PV en lien direct avec les sujets d'actualité ...
- ❖ Axes à améliorer : publications !
- ❖ Nouvelles collaborations : RCP Régionales ?

**MERCI POUR VOTRE CONFIANCE**

Et n'hésitez pas à nous suivre sur Twitter [@CRPV\\_Lille](https://twitter.com/CRPV_Lille)

**Remise des prix !**