



Le « Hors –AMM » »



Take Home Message

Aspect juridique, politique ... (Dr Gaboriau)

- Depuis 2011 : hors-AMM mieux défini, implication du pharmacien renforcée
- Accent mis sur l'information du patient (relation soignant/soigné)
- Dispositifs d'encadrement du hors-AMM : RTU, AcSé, RCP...
- Quelles responsabilités pour les laboratoires ?

Actualités en PV (Dr Gautier)

- Hors-AMM en France : un casse tête (indication, posologie, durée de ttt, voie)
- Oxycontin USA : une « tragédie de santé publique » ≠ France (quoi que ...) !
- Misoprostol : Gymiso[®] (\$\$\$) IVG - 3 RTU autres indications – hors-AMM et hors-RTU pour IVG 7-9 SA + préparation col accouchement
- Hors-AMM : souvent une question de prix !

Addictovigilance : actus (Dr Caous)

- Tropicamide collyre (Mydriaticum®) → flacons multidoses à usage professionnel + prescription ophtalmologues
- Usage thérapeutique du cannabis : une réglementation complexe, à suivre
- Cartouche de protoxyde d'azote : à suivre

Addictovigilance : mésusage (Dr Deheul)

- Purple drank : codéine + prométhazine
- « Le détournement n'est plus l'apanage des adultes et des toxicomanes »
- Méthylphénidate, AMM TDAH enfant <18 ans, hors-AMM : TDAH adulte, asthénie, dépression, tt des addictions, maladie de Parkinson ⚠ abus et dépendance !
- Sulfate de morphine injectable : TSO ?

Baclofène : l'épidémiologiste (Dr Guinhouya)

- Contexte de l'approche épidémio : RTU 2014 (3 ans, renouvelée 1 an), juillet 2017 : dose max à 80mg/j + études discutables dans littérature.
- CSST => rapport B/R du baclofène dans l'alcoololo-dépendance
- ALPADIR, BACLOVILLE : faibles effectifs => nbx abandons étude dus aux EIM, pertinence clinique des effets discutable, hospitalisation et DC dose dépendants ? Avis < 0

Baclofène : le prescripteur (Dr Vosgien)

- Nombreuses questions posées au début des prescriptions : suivi des patients, consultation de pharmacovigilance, augmentation progressive des doses ... => dispositif CAMTEA
- Notion de « contrôle de consommation » ≠ abstinence
- Questionnement vis à vis des confrères pharmaciens
- Limitations des doses => info patients, baisse des doses, pour les autres : maintien de la dose, info, mais plus de patients incidents

Baclofène : le pharmacovigilant (Dr Gras)

- 2008 : ↗ des CM dans l'alcoolodépendance => suivi PV
- 2011-2014 (RTU) : très peu de cas mais identification de nvx EIM (troubles extrapyramidaux, décompensation maniaque, syndrome des jambes sans repos)
- 2015 2017 : peu de cas dans RTU (CAMTEA ++), nvx signaux (cauchemars, somnambulisme, endormissements soudains, TS)
- 2017 : renouvellement RTU 1 an, nvelle version protocole (allègement CI, suppression portail), demande d'AMM labo

Baclofène : le pharmacien (Dr Foiret)

- Dialogue avec le patient au comptoir délicat
- Mention « NR » / « dans le cadre de la RTU » sur les ordonnances
- Implication de l'équipe de la pharmacie dans la PV permettant d'identifier des EIM et d'adapter les posologies après discussion avec le prescripteur
- Demande du protocole de décroissance des doses des patients au prescripteur

Hors AMM en pédiatrie (Dr Coopman)

- Pédiatrie : hors-AMM d'indication, de catégorie d'âge, de galénique
- 50 – 90% des mdts utilisés chez l'enfant n'ont pas été étudiés ni évalués dans cette population
- △ « réservé à l'adulte » : CI pédiatrique, risque réel pour l'enfant
- Coopération pédiatre/ pharmacien

Consultations CAMTEA (Dr Carton)

- Méthylphénidate : AMM seulement chez l'enfant
- Augmentation constante de la consommation de méthylphénidate en Europe et aux Etats-Unis
- Intérêt du dispositif CAMTEA dans la prise en charge par méthylphénidate du TDAH chez l'adulte



Pharmacovigilance Pharmacodépendance Bilan de l'année 2018

9 octobre 2018

Bilan CEIP

Du 1^{er} janvier au 30 septembre 2018



Centre d'Addictovigilance
des Hauts-de-France

- **88 notifications** d'abus, de mésusage ou de dépendance.
 - **30 demandes de renseignements.**
 - **Faits marquants** : remontée à l'ARS de la problématique sur le **protoxyde d'azote**.
-
- **Suivi National des Poppers et du Purple Drank.**

Bilan CRPV

Du 1^{er} janvier au 30 septembre 2018

➤ **1734** notifications



➤ **1127** questions professionnels de santé/patients

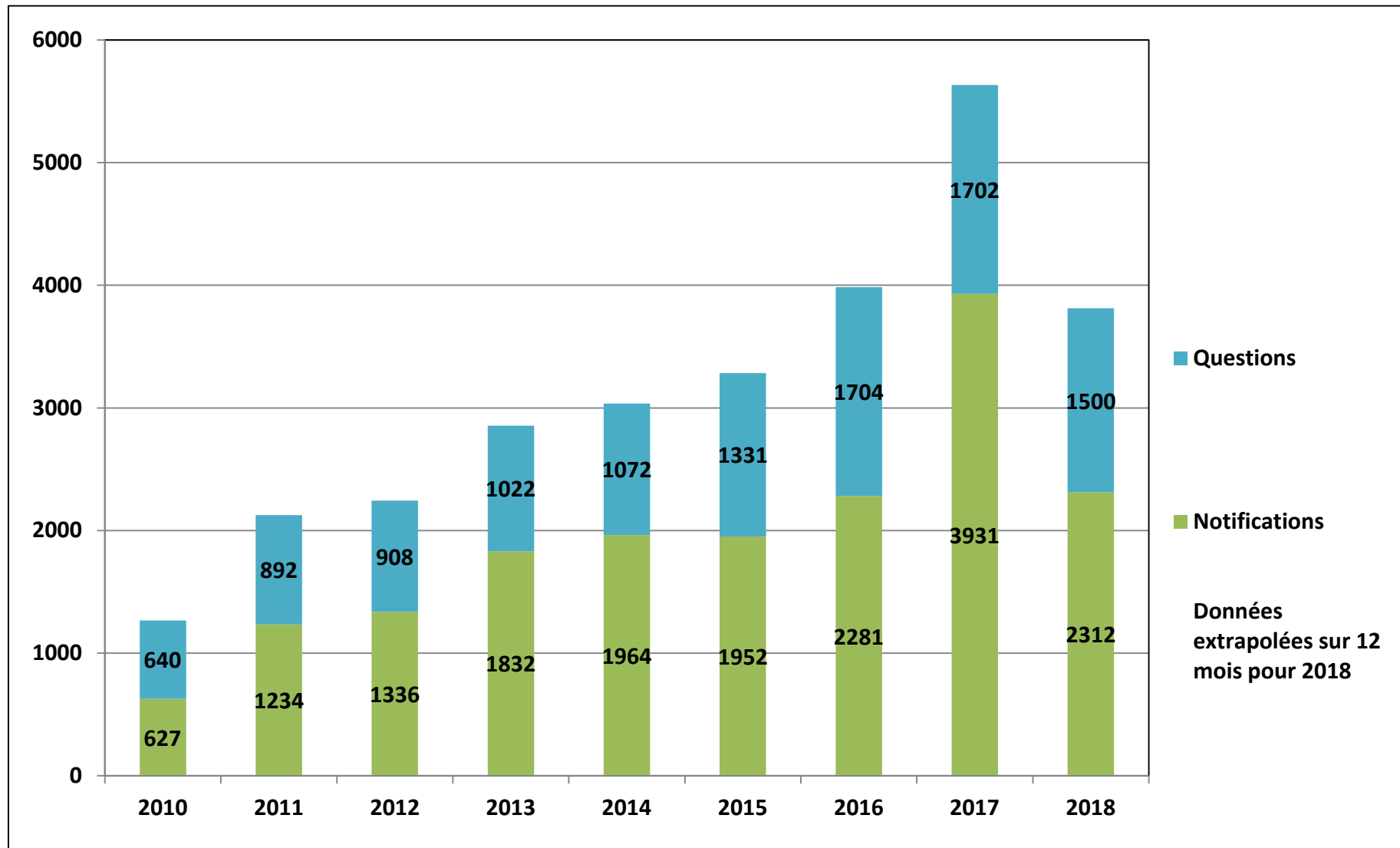
Parmi lesquels

- **67** dossiers **grossesse** (dont **52** questions)

- **17** questions **allaitement**

➤ **2** « Brèves en Pharmacosurveillance »

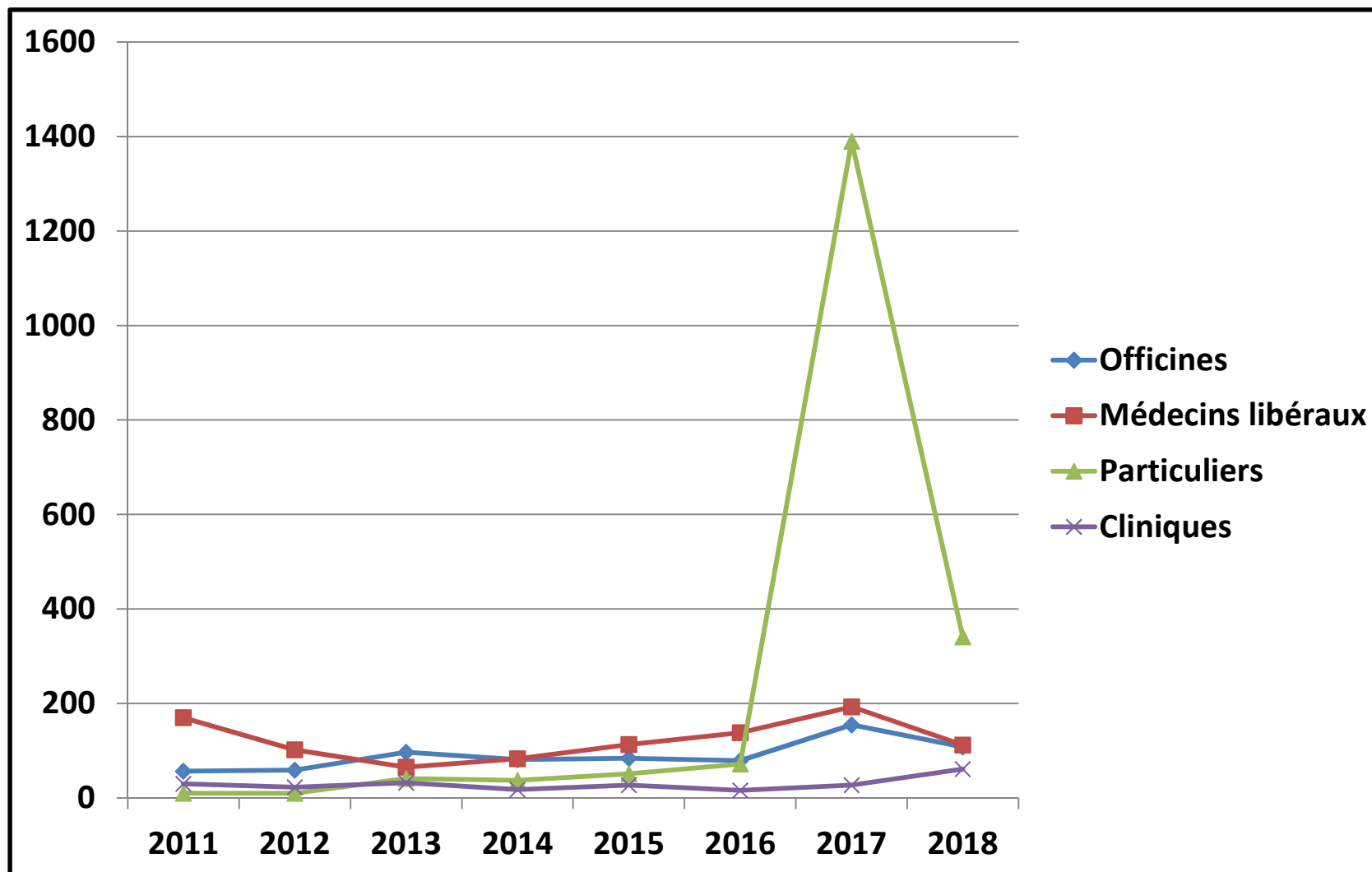
Progression de l'activité régionale



Pour l'année 2018, extrapolation des données du 01/10/2018 au 31/12/2018

Déclaration des EIM

=> par les libéraux / particuliers / cliniques



Pour contacter votre correspondant régional



CRPV
Nord-Pas de Calais

CEIP
Hauts de France



Par téléphone : 03 20 96 18 18

Par fax : 03 20 44 56 87

**Par e-mail : pharmacovigilance@chru-lille.fr
pharmacodependance@chru-lille.fr**

**@ : <http://pharmacovigilance-npdc.fr>
Twitter @CRPV_Lille**