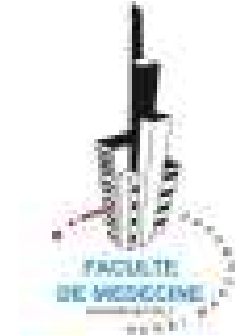




Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille



Université Lille Nord de France
Pôle de Recherche
et d'Enseignement Supérieur



Pharmacovigilance : Bilan du CRPV Nord-Pas de Calais

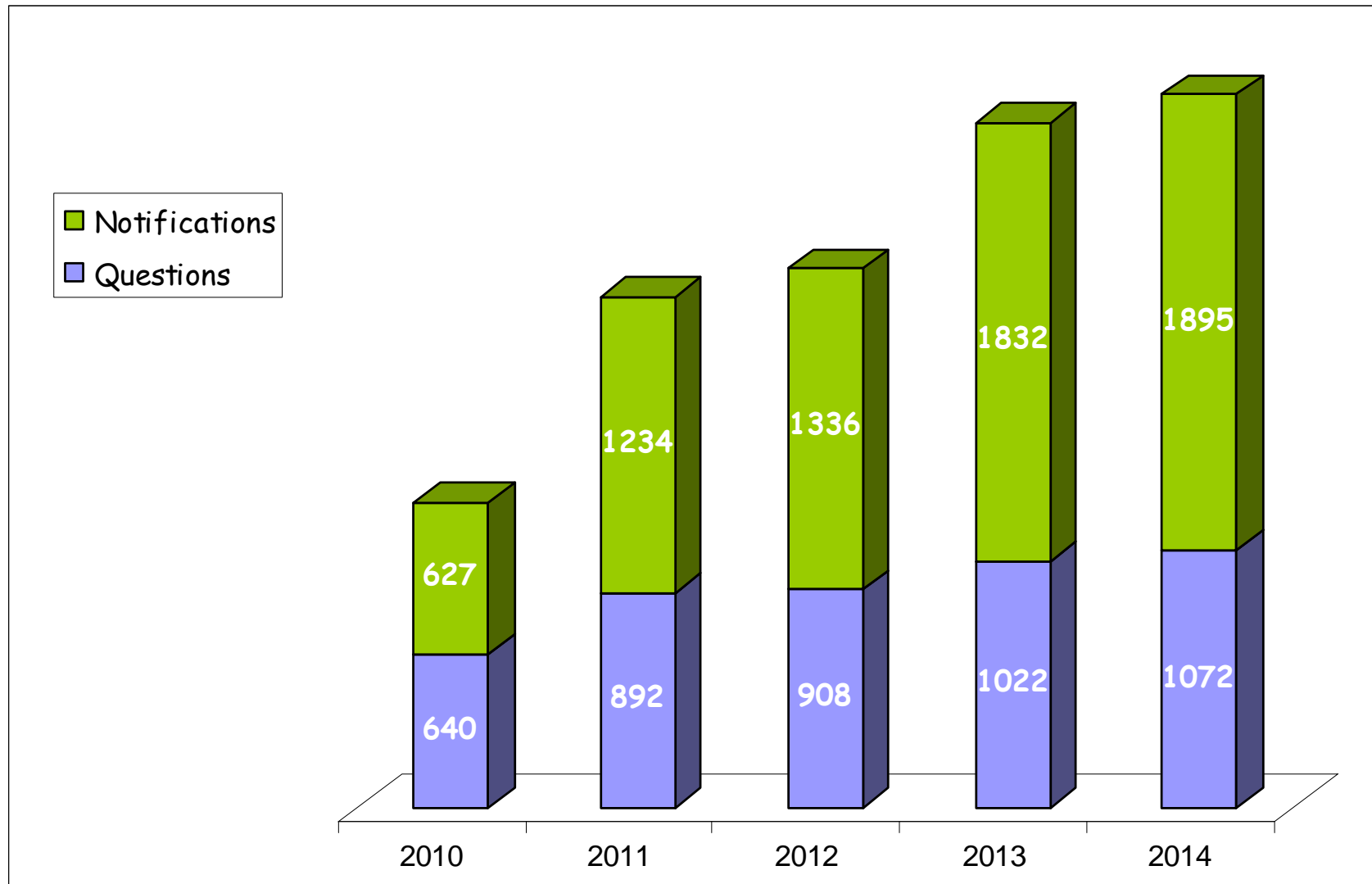
Johana Béné

15 octobre 2014

Du 1er janvier au 8 octobre 2014 :

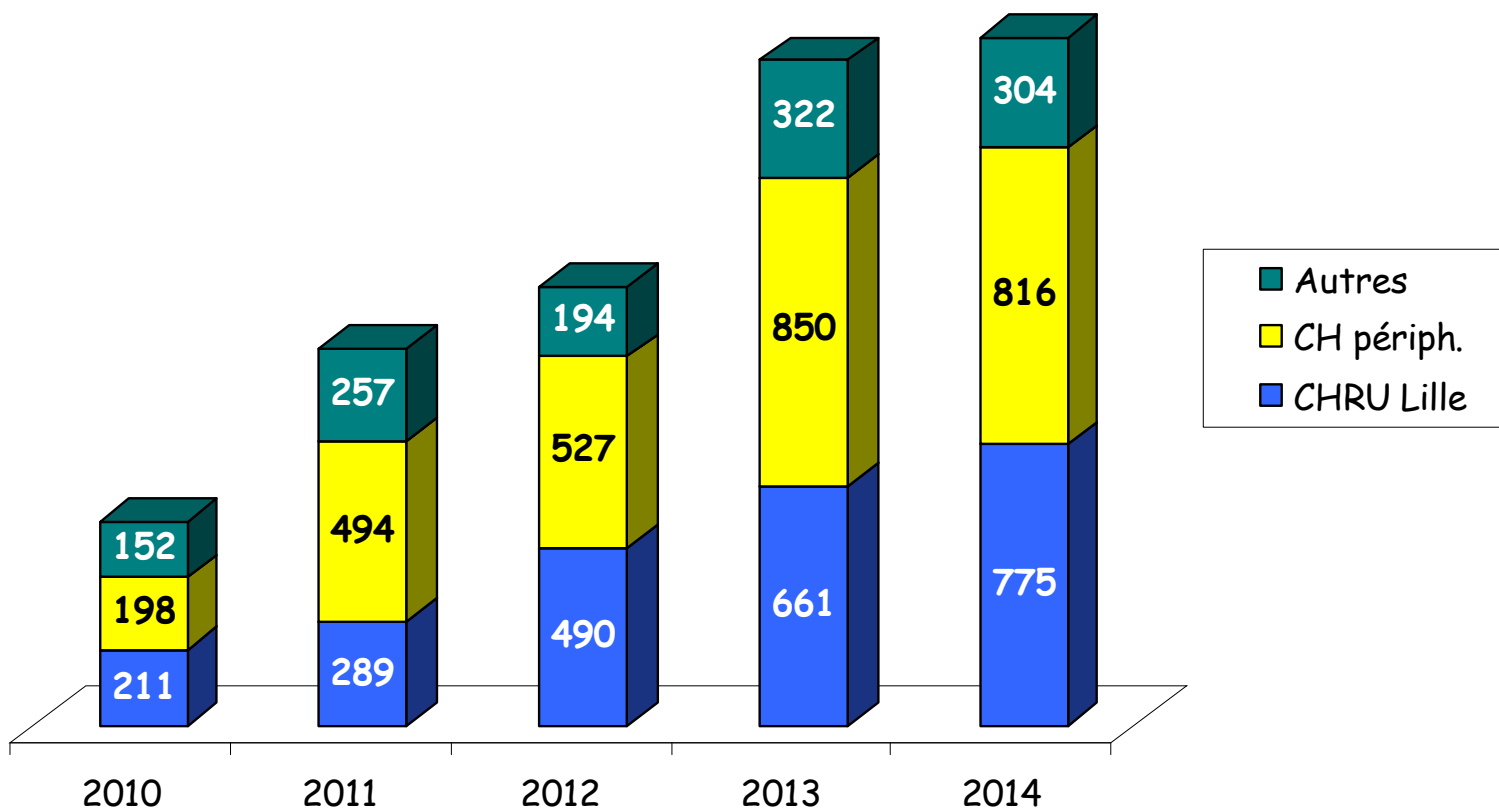
- 1459 notifications d'EIM
- 826 questions de médecins/pharmaciens (2 à 3 /jour)
- 64/13 questions concernant la grossesse/allaitement
- 3 « brèves en pharmacovigilance »

Progression de l'activité régionale

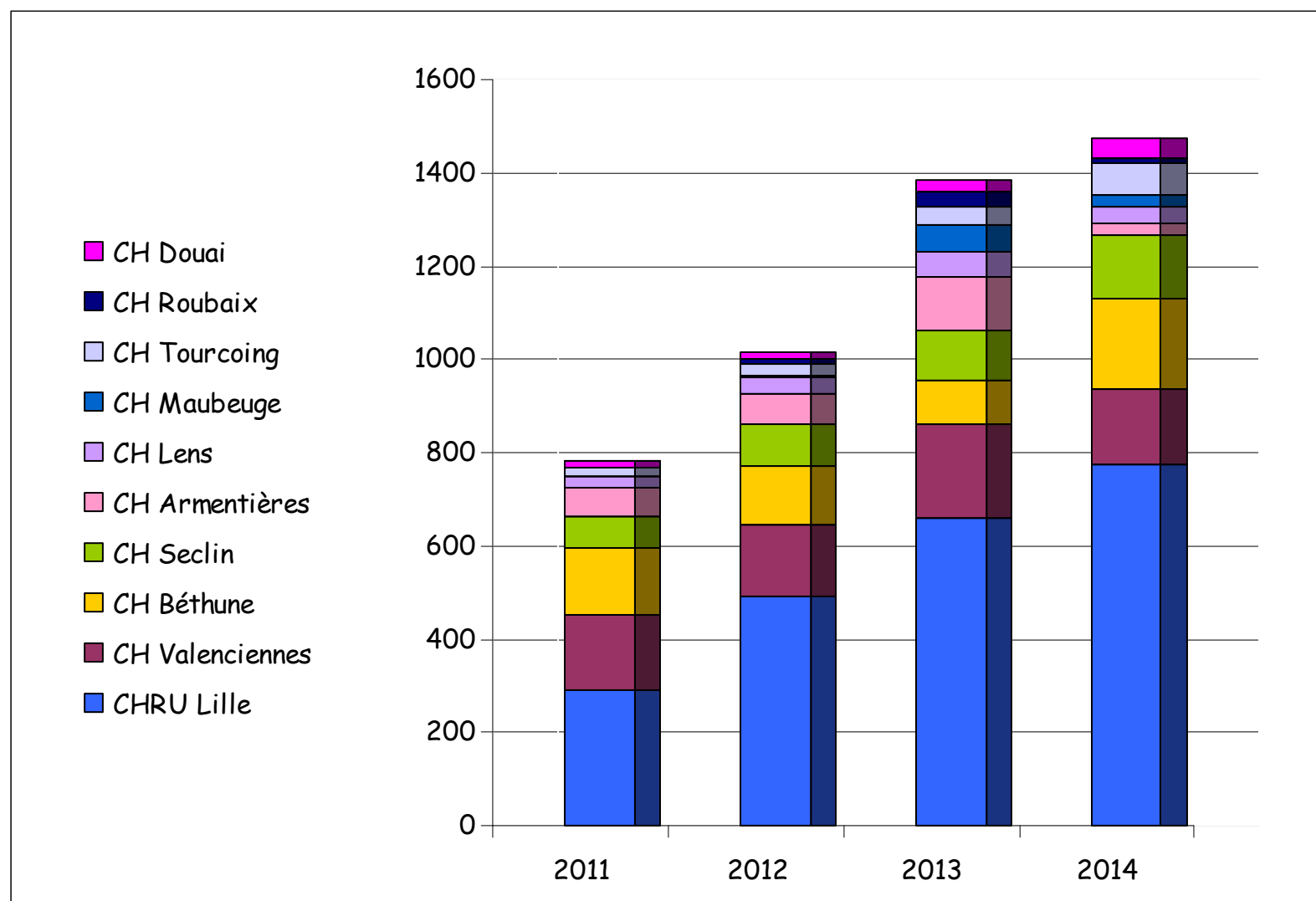


Progression de l'activité régionale

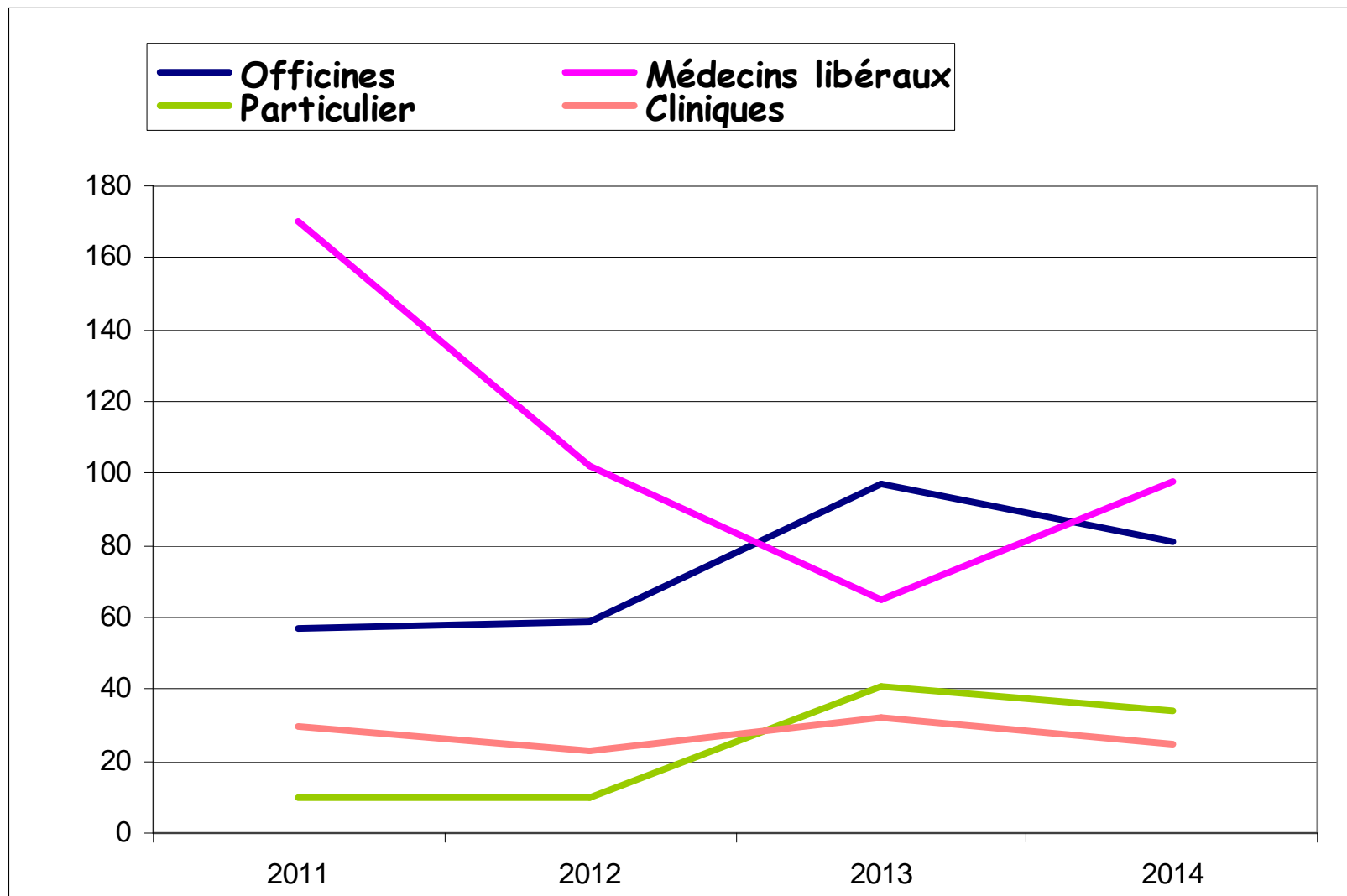
Notifications d'effets indésirables médicamenteux



Participation à l'activité de recueil des EIM par les hôpitaux



Participation à l'activité de recueil des EIM par les libéraux/cliniques/patients



Points marquants 2014

Au niveau national

- Cas marquants remontés auprès de l'ANSM :
 - Compléments alimentaires et effets indésirables graves (AVC, atteinte hépatique)
 - DIANE[®] 35 : embolie pulmonaire chez une jeune fille

- Réévaluation du rapport bénéfice/risque :
 - Ifenprodil VADILEX[®]

Points marquants 2014

Au niveau régional

Collaboration avec l'OMEDIT Nord Pas de Calais

Erreurs médicamenteuses

- Information régionale concernant les PCI
- La chambre des erreurs (CHRU de Lille)
- Enquête en collaboration avec la CRAM sur les IAM avec escitalopram/citalopram et les médicaments allongeant l'intervalle QT

Les nouveautés 2014

<http://pharmacovigilance-npdc.fr/>

The screenshot shows the homepage of the Centre Régional de Pharmacovigilance Nord-Pas-de-Calais. At the top is a blue navigation bar with links: Accueil, Brèves en pharmacovigilance, Histoire de la pharmacovigilance, Enseignement et formation, Manifestations et publications, and Liens. Below the navigation bar is a header section with a logo on the left (a map of the region with a warning sign) and the text 'Centre Régional de Pharmacovigilance Lille Nord Pas-de-Calais' on the right. A horizontal menu below the header contains four items: 'Que faut-il déclarer?', 'Déclarer un effet indésirable (Patient)', 'Déclarer un effet indésirable (Professionnel)', and 'Devenir de votre déclaration'. The main content area features a welcome message: 'Bienvenue sur le site du CRPV Nord-Pas-de-Calais'. Below this, a question 'Vous soupçonnez un effet indésirable médicamenteux ?' is followed by two buttons: 'Déclarer un effet indésirable (Patient)' (green) and 'Déclarer un effet indésirable (Professionnel)' (yellow). A paragraph explains that all adverse drug reactions must be reported, with priority for unexpected or severe ones. Another question 'Vous avez une question concernant un médicament (y compris en cas de grossesse et allaitement) ?' is followed by 'Vous souhaitez vous inscrire à la 4ème journée régionale de pharmacovigilance et addictovigilance (thème dermatologie) ?' and a 'Contactez-nous par mail' button. On the right side, there is a 'Contact' section with the center's name, address (CHRU de Lille, 1, place de Verdun, 59045 Lille Cedex), phone numbers (03 20 96 18 18, 03 20 44 54 49), fax (03 20 44 56 87), and email (pharmacovigilance@chru-lille.fr). Below this is a 'Brèves de Pharmacovigilance' section with a text box for email registration.

- Déclaration en ligne
- Brèves en pharmacovigilance

- Articles divers

Les nouveautés 2014

Déclaration en ligne sur le site de l'ANSM

Depuis le 01/01/2014 : n=67 (5%)

Qui déclarent par ce moyen ?

- **Généraliste** (n=18/42 soit 43%)
- **Patient** (n=13/25 soit 52%)
- **Officine** (n=12/59 soit 20%)
- **Spécialiste de ville** (n=7/30 soit 23%)
- **Autres** : CH n=12, cliniques n=1, autres organismes n=4



The screenshot displays the ANSM website interface for reporting adverse effects. At the top, the ANSM logo and navigation menu are visible. The main content area is titled 'Déclarer un effet indésirable' and includes a breadcrumb trail: 'Accueil > Déclarer un eff... > Votre déclarati... > Votre déclaration concerne un médicament'. A sidebar on the left provides instructions on how to declare an adverse effect, with a link to 'Assurer les vigilances'. The main content area is titled 'Votre déclaration concerne un médicament' and lists two options: 'Votre déclaration concerne un médicament' and 'Votre déclaration concerne un médicament dans le cadre d'un essai clinique'. A 'Produits de santé' section on the right contains a grid of icons for various product types: PIC, MFG, PSL, PIA, TRA, Med, MDS, SP, Voc, DM, DIV, Cox, FI, and Aut. Below the main content area, there is a section titled 'Déclarer un effet indésirable concernant un médicament' which includes an image of a red and white capsule and text explaining the importance of reporting adverse effects and providing information on who to report to.

Pharmaco-épidémiologie

Publications (2) :

- Béné J et al. **Alopecia induced by tumour necrosis factor-alpha antagonists** : description of 52 cases and disproportionality analysis in a nationwide database. *Rheumatology (Oxford)*. 53(8):1465-9.
- Béné J et al. Risk factors associated with a **thrombotic or bleeding event** in patients treated with **vitamin K antagonists**. *J Mal Vasc* 39(4):248-55.

Travaux en cours :

- Allongement du QT et antiémétiques (étude cas/non cas)
- Gliptines et pemphigoïdes bulleuses (étude cas/non cas)
- Misoprostol et risque malformatif (cohorte)
- Baclofène dans l'alcoolodépendance (cohorte, cas/témoins)
- PV des AOD avec CH Béthune, CH Valenciennes

Autres publications (10)

- Choc anaphylactique sous misoprostol - **CH SA.**
- Ecchymoses sous montélukast - **CH Valenciennes**
- Pemphigoïde bulleuses sous vildagliptine - **CH Valenciennes**
- Manie sous baclofène - **CHRU Lille Addicto.**
- Acouphènes sous baclofène - **CHRU Lille ORL et Addicto.**
- Baclofène chez le cirrhotique - **CHRU Lille Addicto.**
- Prise de poids sous thalidomide - **CHRU Lille Dermato.**
- Pneumopathie interstitielle sous mésalazine - **CHRU Lille Médecine int.**
- Baissements et antidépresseurs - **Psychiatre de Ville**
- Utilisation hors AMM de tamoxifène - **Officine**

Thèses

Thèses :

-EI des antibiotiques et leur prise en charge - **CHRU Lille Maladies infectieuses**

- Apport de la pharmacovigilance dans le diagnostic des EI médicamenteux et la prise en charge des patients dans un service de médecine interne - **CHRU Lille Med. Int.**

Thèses en cours :

-Collaboration CAP, CRPV dans l'amélioration de la connaissance du bon usage du médicament - **CHRU Lille CAP**

- Hépatite médicamenteuses - **CHRU Lille Hépto-Gastro.**

Conclusion

- ❖ Un réseau toujours aussi dynamique
- ❖ Des hôpitaux actifs et des signaux intéressants de pharmacovigilance mis en évidence

CONTINUONS !