



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

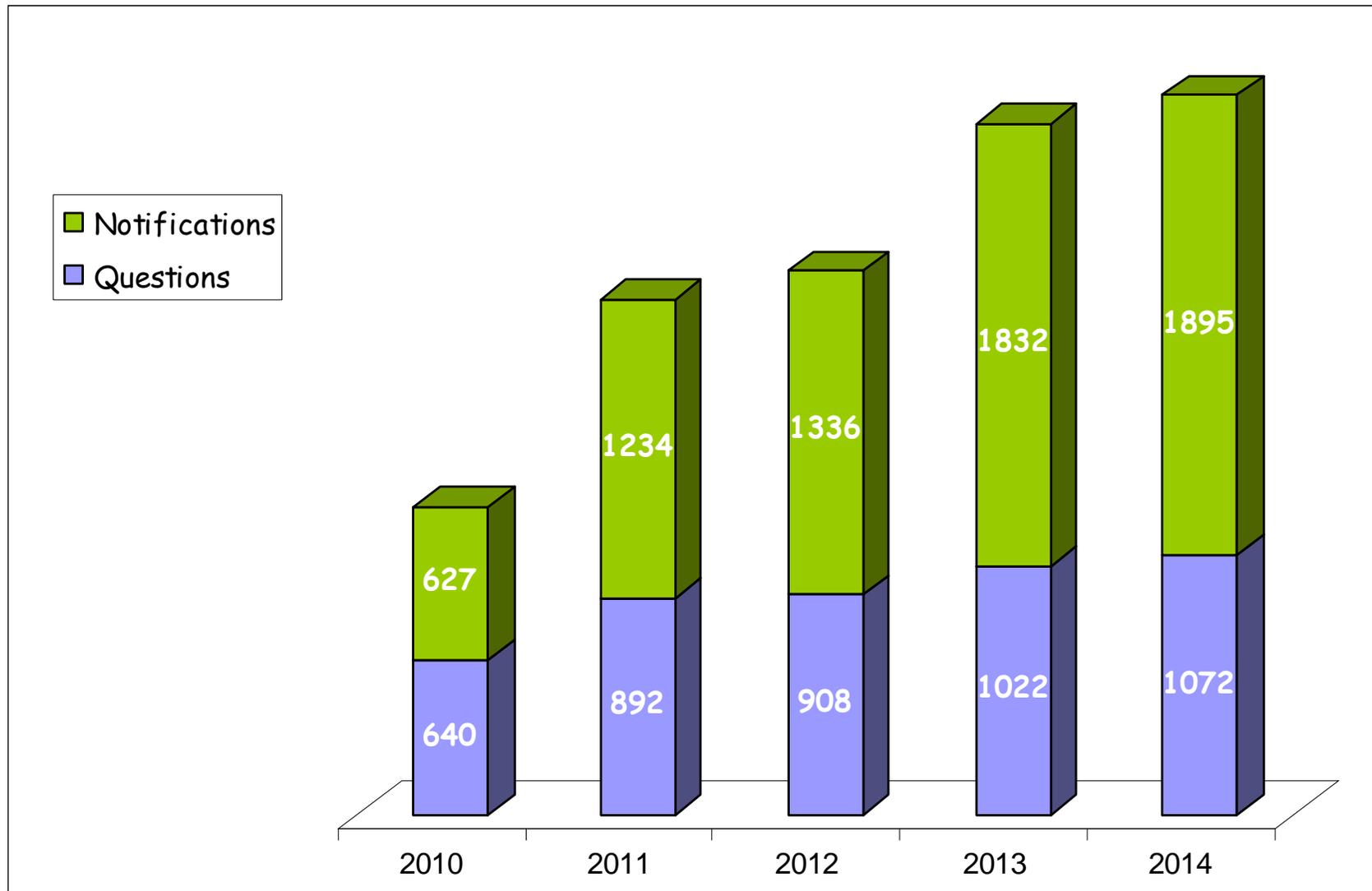
Johana Béné

15 octobre 2014

## Du 1er janvier au 8 octobre 2014 :

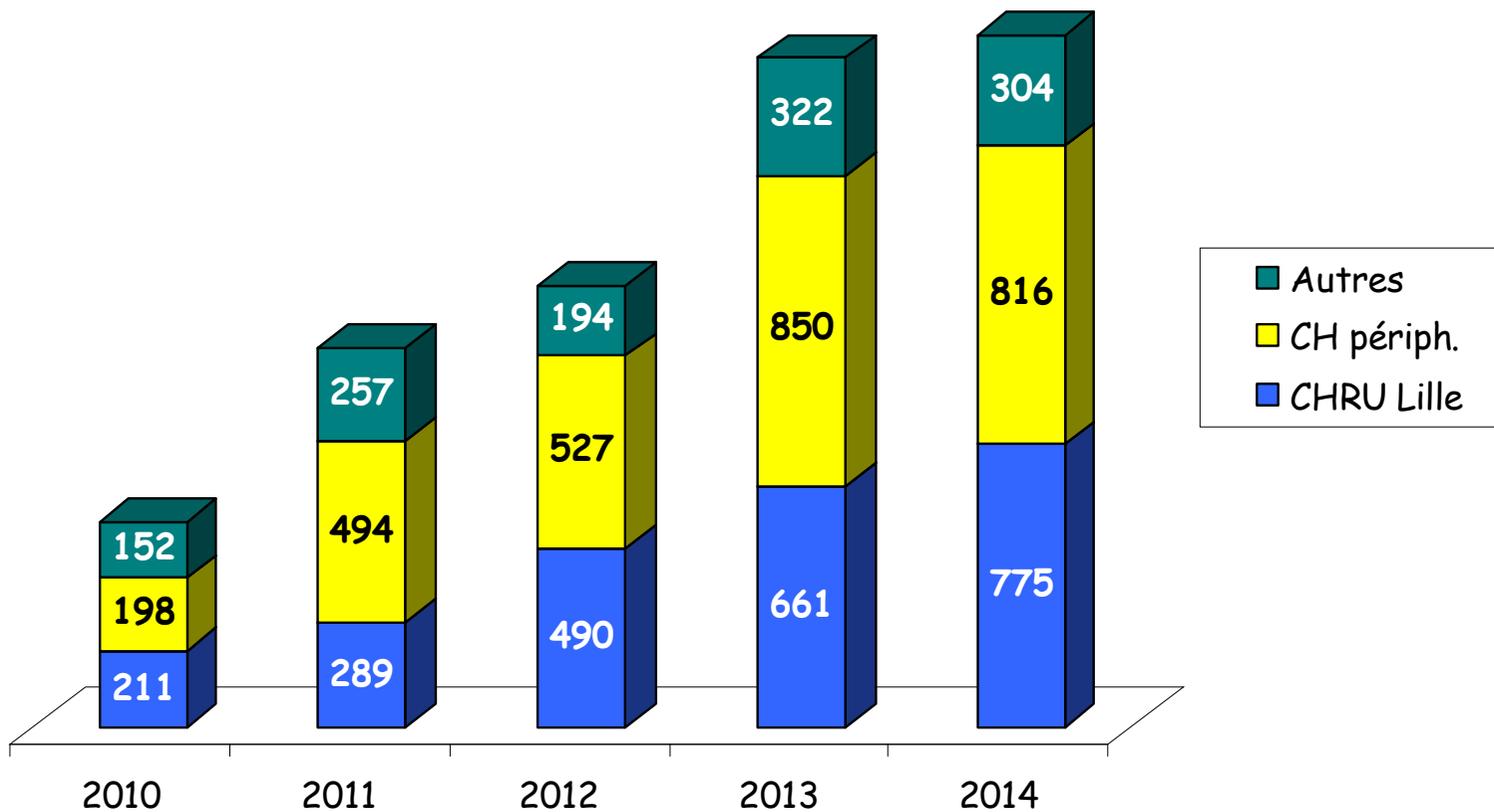
- 1459 notifications d'EIM
- 826 questions de médecins/pharmaciens (2 à 3 /jour)
- 64/13 questions concernant la grossesse/allaitement
- 3 « brèves en pharmacovigilance »

# Progression de l'activité régionale

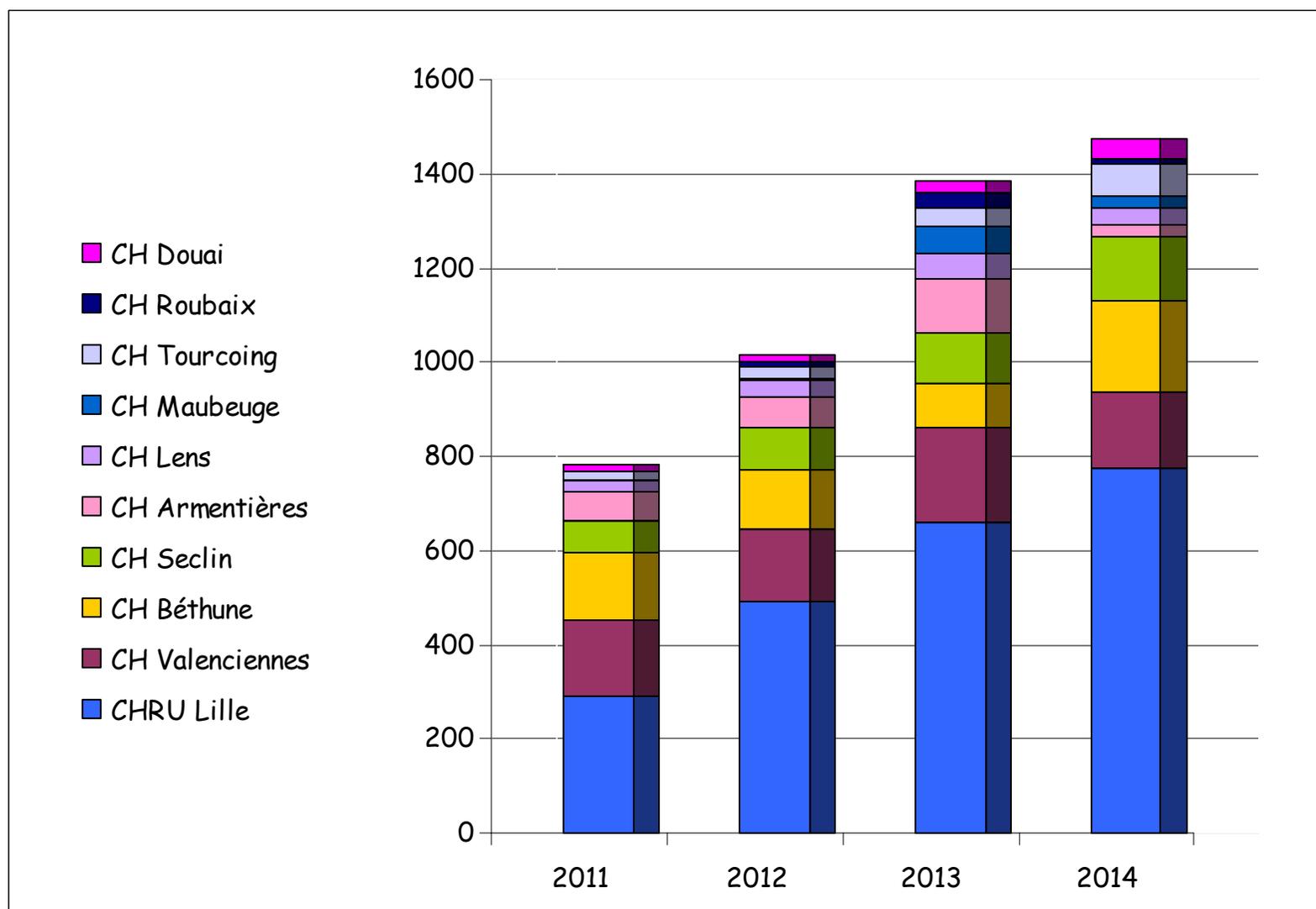


# Progression de l'activité régionale

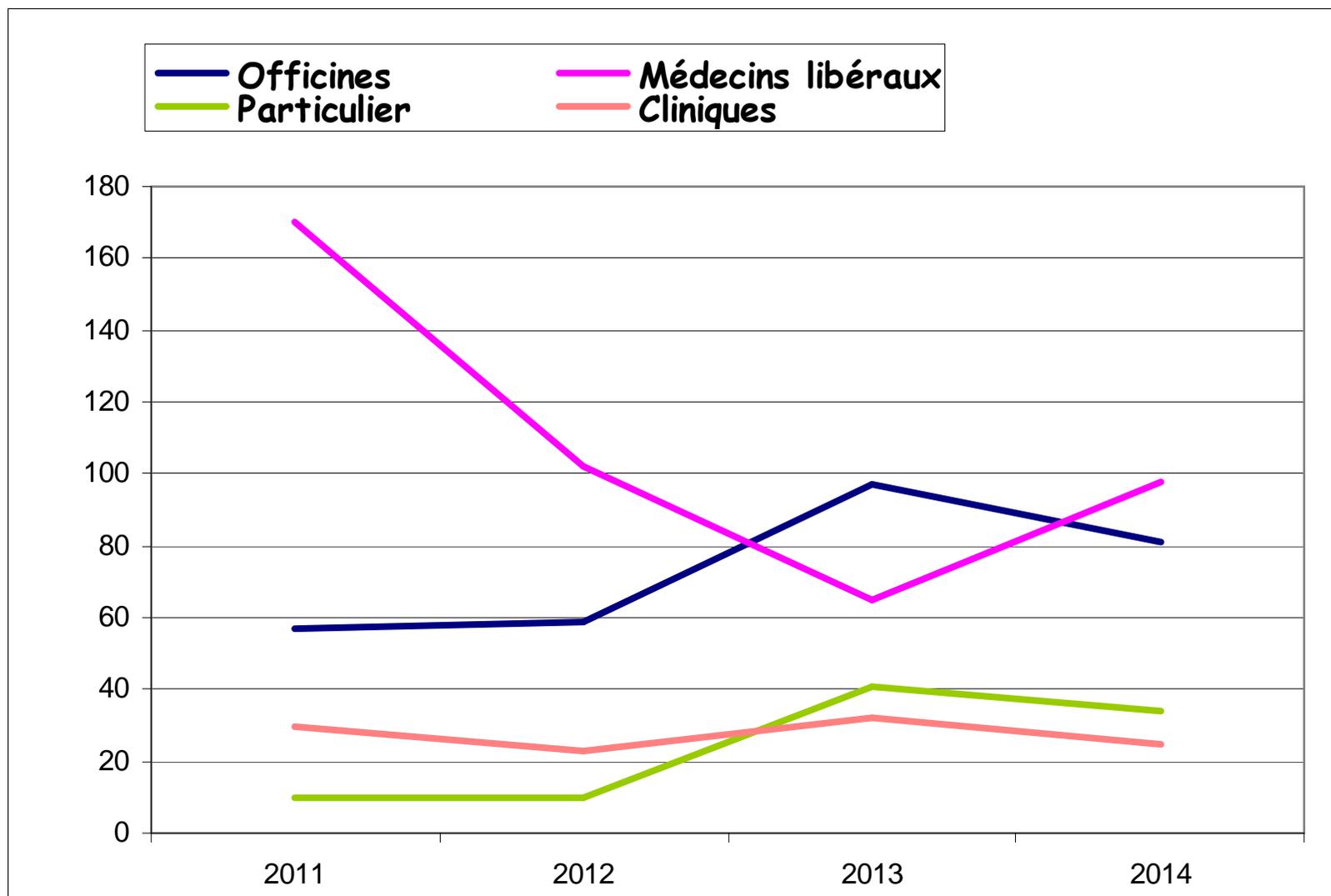
Notifications d'effets indésirables médicamenteux



# 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 area 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'. 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 declared, 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 shows the ANSM website interface for reporting adverse effects. The header includes the ANSM logo and a search bar. The main navigation menu has options like 'L'ANSM', 'S'informer', 'Décisions', 'Activités', 'Dossiers', 'Publications', 'Services', and 'Déclarer un effet indésirable'. The 'Produits de santé' section contains a grid of icons for different categories: PIC, MFG, PSL, PIA, TRA, Med, MDS, SP, Voe, DM, DIV, Cox, FI, and Aut. The main content area is titled 'Déclarer un effet indésirable' and includes a sidebar with navigation links and a main section for 'Votre déclaration concerne un médicament'. Below this, there is a detailed text box explaining the declaration process and providing information on who should report and how to do so.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Cliquez ici pour effectuer une recherche...

L'ANSM S'informer Décisions Activités Dossiers Publications Services Déclarer un effet indésirable Produits de santé

Accueil > Déclarer un eff... > Votre déclarati... > Votre déclaration concerne un médicament

**Déclarer un effet indésirable**

- > Comment déclarer un effet indésirable
- > **Votre déclaration concerne un médicament**
- > Votre déclaration concerne un dispositif médical
- > Votre déclaration concerne un autre produit de santé

Assurer les vigilances

**Votre déclaration concerne un médicament**

- Votre déclaration concerne un médicament
- Votre déclaration concerne un médicament dans le cadre d'un essai clinique

← 1 2 →

Déclarer un effet indésirable concernant un médicament

La déclaration des effets indésirables liés à l'utilisation d'un médicament est une démarche essentielle pour faire progresser la sécurité des patients.

**Que signaler?**

**Tout effet indésirable** (réaction nocive, non voulue) susceptible d'être du à un médicament.

De nombreux acteurs sont impliqués : patients, professionnels de santé, laboratoires pharmaceutiques.

Les modalités et fiches de déclaration des effets indésirables sont spécifiques à chaque acteur.

• en savoir plus sur les médicaments

# 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 !**