



**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

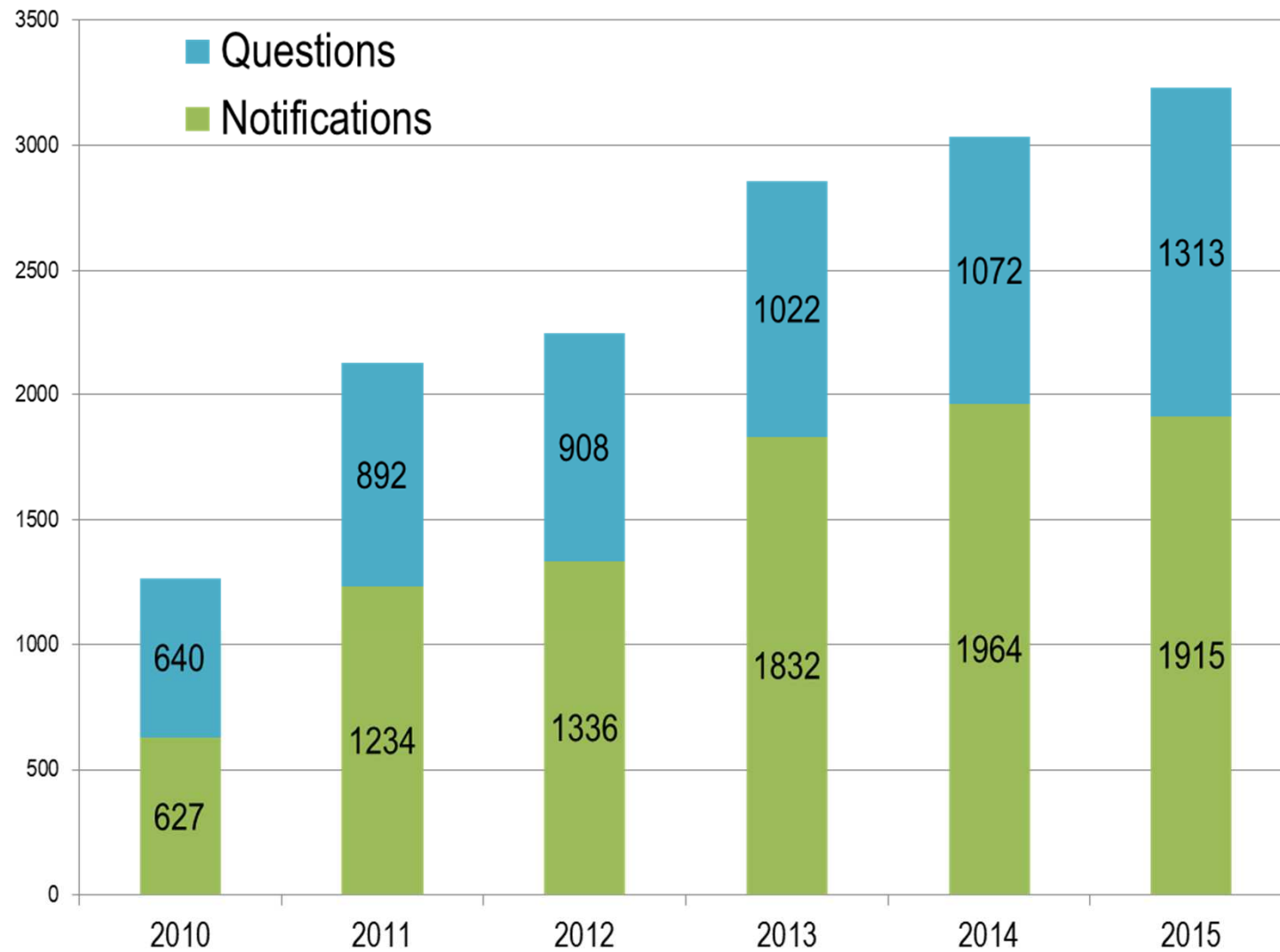
**Marine AUFFRET  
Johana BENE  
Louise GABORIAU**

**8 octobre 2015**

## Du 1er janvier au 30 septembre 2015

- 1436 notifications d' EIM
- 985 questions de médecins/pharmaciens (2 à 3 /jour)
- 47/11 questions concernant la grossesse/allaitement
- 3 « brèves en pharmacovigilance »

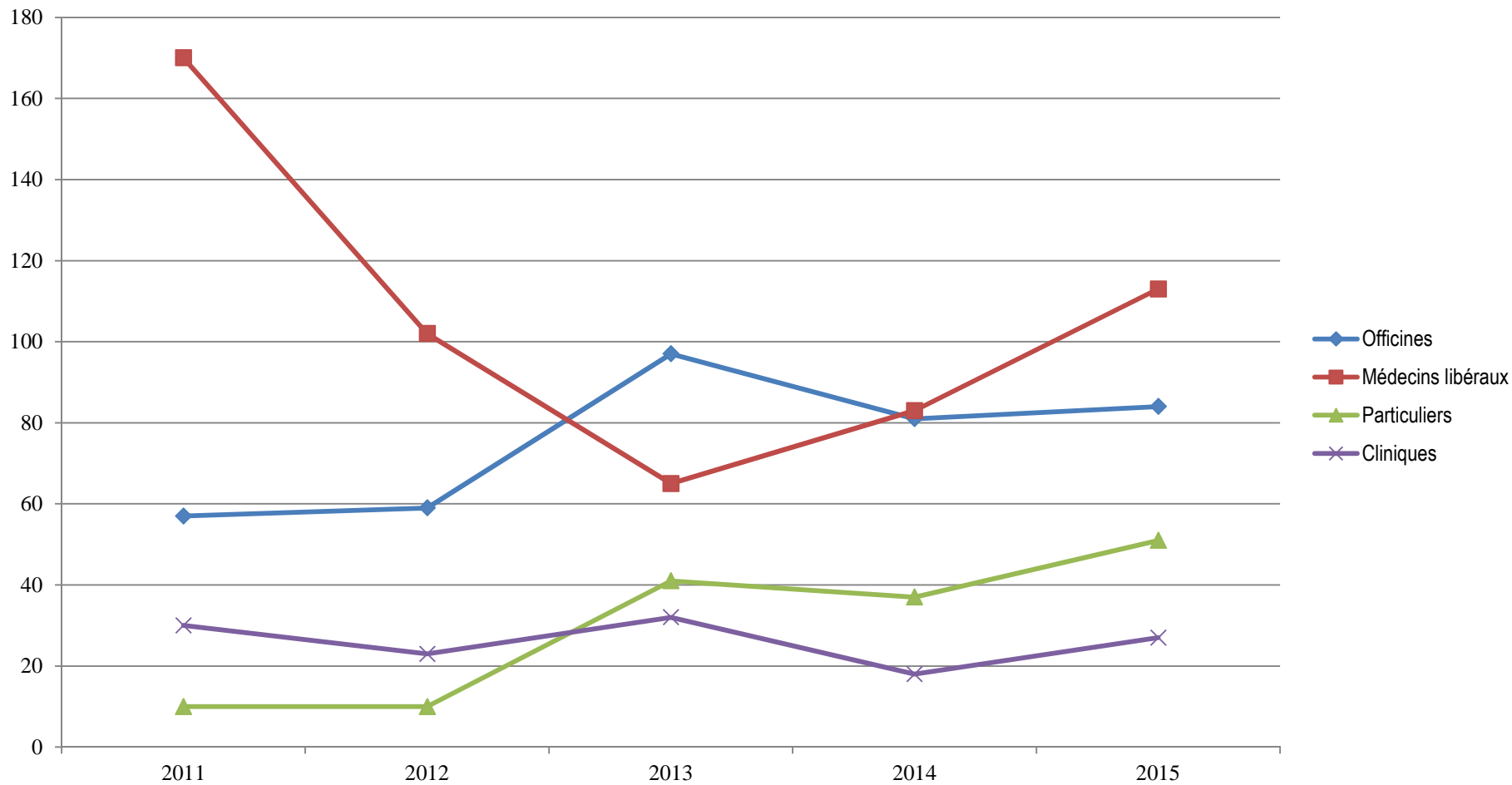
# Progression de l'activité régionale



*Pour l'année 2015 : extrapolation des données à la date du 30/09/2015*



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



# Points marquants 2015

## Au niveau national

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

- Kadcyla<sup>®</sup> (trastuzumab- emtansine) et pancréatite aiguë
- Propofol, Laboratoire Panpharma et défaut d' efficacité
- Méthotrexate IT et œdème cytotoxique
- Tecfidera<sup>®</sup> (diméthyl fumarate) et éosinophilie
- Fampyra<sup>®</sup> (fampridine) et prurit
- Urorec<sup>®</sup> (silodosine), Eligard<sup>®</sup> (leuproréline) et gynécomastie

### ➤ Enquêtes :

- Inhibiteurs calciques dans la menace d' accouchement prématuré
- Utilisation hors AMM du baclofène dans d' autres indications que l' alcoolodépendance
- Baclofène et grossesse
- Paracétamol et grossesse

### ➤ Réévaluation B/R :

- HYDREA<sup>®</sup>

# Points marquants 2015

## Au niveau régional

**Au CHRU de Lille : « Chambre 007 » pour la semaine sécurité de novembre 2014**

**Environ 150 participants : personnel soignant, médical et patients ou accompagnants**



**Enquête de satisfaction : 64% d'entre eux ont jugé cette activité très utile et 36% utile.**

## Points marquants 2015

### Au niveau régional

Participation à plusieurs **Réunions de Concertation Pluridisciplinaire (RCP)** :

- RCP pour les nouveaux traitement de l'Hépatite C au CHRU de Lille
- RCP co-infection pour les nouveaux traitements de l'Hépatite C chez les co-infectés VIH et VHC au CH de Tourcoing
- RCP Anticoagulation en cancérologie au COL

*En discussion :*

- RCP cancer et grossesse*
- RCP épilepsie chez les patients pharmacorésistants*



# Pharmacovigilance 2.0

- **Le site internet**

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



Création en juillet 2014 :

⇒ depuis 14 000 connexions, dont 9 000 en 2015

⇒ jusqu'à 210 sur une journée

⇒ déclarations EI via le site en 2015 : 367 (pro : 265 / patients : 102)

- **Sur Twitter**



# Pharmaco-épidémiologie

## Travaux en cours

### **Anticoagulants Oraux Directs (AOD) :**

- Travaux en collaboration avec les services d'urgences de la région
- Enquête sur la prescription des AOD auprès des médecins généralistes et des pharmaciens de la région

### **Baclofène dans l'alcoolodépendance :**

- Baclophone : suivi téléphonique des EI des patients traités
- Baclofficine : enquête post-RTU auprès des pharmaciens d'officine
- Etude capture/recapture baclofène

### **QT :**

- Citalopram/Escitalopram et QT : enquête avec l'assurance maladie/Communication régionale (ARS/URPS)

### **Antalgiques :**

- Analyse des erreurs médicamenteuses en collaboration avec l'OMEDIT
- Enquête sur le conseil officinal à la délivrance des antalgiques en OTC

# Publications

## En pharmacoépidémiologie :

- Attitudes of community pharmacists to off-label prescribing of baclofen in Northern France.  
*Int J Clin Pharm 2015*
- Gliptines et pemphigoïdes bulleuses (étude cas/non cas) *en cours de soumission*
- Misoprostol et risque malformatif (cohorte) *en cours de soumission*
- Allongement du QT et antiémétiques (étude cas/non cas) *en cours de soumission*

## Mais aussi :

- 5 publications dans revues nationales
- 6 publications dans revues internationales
- 1 communication affichée lors d' un congrès national (P2T)
- 3 posters et 1 communication orale lors de congrès internationaux (ISOP, EACCPT)

# Thèses

## Thèses encadrées :

- Bon usage des médicaments : intérêt d'une collaboration Centre Anti Poison-Centre Régional de pharmacovigilance
- Hépatites médicamenteuses hors paracétamol : analyse des dossiers pris en charge par le service d'hépto-gastro-entérologie du CRHU de Lille à partir des données du département d'information médicale
- Epilepsie pharmacorésistante : vers une prise en charge personnalisée et multidisciplinaire. Analyse préliminaire des données de l'étude RESISTANT

## Master 2

### Pharmaco-épidémiologie :

- Impact des anti-hypertenseurs et des hypolipimians sur les premiers signes d' un AVC (à partir de la cohorte BLOSTROKE)

### Qualité/Gestion des risques :

- Comment **améliorer les modes de fonctionnement** d' un centre de pharmacovigilance afin de répondre aux exigences réglementaires de l' Europe et mieux assurer la sécurité sanitaire des médicaments ?

## Conclusion



- ❖ Consolidation du réseau
- ❖ De plus en plus de collaborations : RCP, OMEDIT, Assurance maladie, réseaux de périnatalité....

CONTINUONS !

