

Numero unique de document : GT332013013
Date document : 27/09/2013
Direction de la Surveillance
Pôle : Pôle Pharmacovigilance – Addictovigilance
Personne responsable de l'instance : Dr E Falip

Groupe de Travail Toxicovigilance des médicaments

GT33201301

Séance du 10 Octobre 2013 de 09h30 à 12h30 en salle 2B

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Patricia BOLTZ	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie BRETAUDEAU-DEGUIGNE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Luc DE HARO	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas FRANCHITTO	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Valérie GIBAJA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sixtine GINISTY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence LAGARCE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise PENOUIL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Corine PULCE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christine TOURNOUD GOICHOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Antoine VILLA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ADOPTÉ				
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE (ANSM)				
Evelyne FALIP	Directrice	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Patrick MAISON	Directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance (ANSM)				
Florence CARDONA	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cyndie PICOT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pôle Plateforme de réception et d'orientation des signalements				
Irène BIDAULT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DIRECTIONS PRODUITS (ANSM)				
Anne-Marie CALLENS	Evaluateur DP NEURHO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Virna COHEN	Evaluateur DP GENER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Angélique GANI	Evaluateur DP NEURHO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvain GUEHO	Chef de pôle DP NEURHO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Monique LESOURD	Evaluateur DP GENER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie PAREL	Evaluateur DP NEURHO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Présentation de la Direction de la Surveillance et du pôle Pharmacovigilance-Addictovigilance dans la nouvelle organisation de l'ANSM		Information	NON	
1.2	Modalités de fonctionnement		Discussion	NON	
1.3	Présentation du projet de règlement intérieur		Adoption	NON	
1.4	Tour de table des saisines en cours		Information	NON	
2.	Dossiers thématiques				
2.1	GT NATIONAL PREVENTION DES SUICIDES_Retour		Discussion	NON	
2.2	CIGARETTES ELECTRONIQUES		Information	NON	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	BACLOFENE_Projet de saisine		Discussion	NON	
3.2	ACIDE CHROMIQUE		Discussion	NON	
3.3	MECHES IODOFORMEES		Discussion	NON	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	DOLSTIC_Projet de saisine avec suivi prospectif		Discussion	NON	
5.	Tour de table				

Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
 AMM : Autorisation de mise sur le marché
 Ansm : Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé
 BNCI : Base nationale des cas d'intoxication
 BNPC : Base nationale des produits et compositions
 CAPTV : Centre antipoison et de toxicovigilance
 CCTV : Comité de coordination de toxicovigilance
 CEIP-A : Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et l'addictovigilance
 CRPV : Centre régional de pharmacovigilance
 DSI : Dose supposée ingérée
 GT : Groupe de travail
 RCP : Résumé des caractéristiques du produit
 REACH : Registration, evaluation and authorisation of chemicals
 RTU : Recommandation temporaire d'utilisation
 Sicap : Système d'information des centres antipoison

Déroulement de la séance

1. Introduction

Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Non applicable
Horaire de passage	09:30 à 10:30

1.1 Présentation de la Direction de la Surveillance et du pôle Pharmacovigilance-Addictovigilance dans la nouvelle organisation de l'ANSM

Après présentation de chacun des membres du groupe de travail, ont été présentés :

- la nouvelle organisation de l'Ansm,
- l'organigramme général de l'Ansm,
- l'organisation de la Direction de la Surveillance et du pôle de Pharmacovigilance – Addictovigilance,
- la place de la toxicovigilance et du groupe de travail Toxicovigilance des médicaments dans la nouvelle organisation.

1.2 Modalités de fonctionnement

Les modalités de fonctionnement du groupe de travail (GT), notamment en termes de relecture des rapports ont été évoquées. La relecture des rapports est une charge de travail importante, il apparaît donc difficile de faire supporter l'ensemble de cette charge à un seul membre du groupe. Ainsi, il a été décidé de répartir cette charge de travail en nommant pour chaque rapport, en plus du (ou des) rapporteur(s), un relecteur, qui variera en fonction du sujet.

Le secrétariat du GT est assuré par la direction de l'Ansm qui en a la charge, à savoir la direction de la Surveillance pour le GT Toxicovigilance des médicaments.

La question de la saisie du réseau des Centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) a également été évoquée. Dans l'attente de la charte d'utilisation du Système d'information des centres antipoison (Sicap) (en cours de rédaction par l'Institut de veille sanitaire), une saisine de l'Ansm sera effectuée en ce sens, les modalités exactes restant à définir.

1.3 Présentation du projet de règlement intérieur

Le projet de règlement intérieur a été remis sur table (sans envoi préalable aux participants). Les membres n'ont donc pas pu en prendre connaissance dans son intégralité. Ainsi, les principaux points ont été présentés en séance :

- organisation et fonctionnement des groupes de travail,
- conflits d'intérêt,
- déontologie,
- ...

Les grandes lignes du règlement intérieur ont été adoptées à l'unanimité par les membres du groupe. Néanmoins, les membres ont la possibilité de poser des questions ou effectuer des commentaires par mail et/ou lors de la prochaine séance.

1.4 Tour de table des saisines en cours

Les saisines en cours actuellement sont :

1) Dextrométhorphan

Saisine : Afssaps du 16 janvier 2012

Contexte : Le dextrométhorphan est un dérivé morphinique antitussif d'action centrale, indiqué dans le traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 10 ans et de plus de 30 kg. Le dextrométhorphan est inscrit sur la liste I des substances vénéneuses, mais est exonéré de la réglementation des substances vénéneuses si sa concentration maximale en poids ou la dose par unité de prise ou la quantité totale remise au public n'excèdent pas certains seuils. Le dextrométhorphan est donc en vente libre dans les officines pour les spécialités respectant cette réglementation. Il a été constaté que ce médicament devenait de plus en plus populaire chez les jeunes adolescents pour ses effets psychotropes.

Dans ce cadre, l'Afssaps a saisi le Comité de coordination de toxicovigilance (CCTV) afin d'analyser les cas colligés par les CAPTV. La Base nationale des cas d'intoxication (BNCI) a été interrogée sur la période 1999-2012 pour les agents présents dans la base nationale des produits et compositions (BNPC) contenant le mot dextrométhorphan. Il avait été prévu que le rapport soit centré sur les cas symptomatiques. Ainsi il a été proposé :

- d'actualiser les chiffres de vente pour l'année 2012 (**Ansm**) ;
- d'inclure l'ensemble des cas colligés jusqu'au 31 décembre 2012 (**Rapporteurs**) ;
- de préparer un projet de rapport pour transmission aux membres du GT vers le 01 décembre 2013 (**Rapporteurs**) ;
- de présenter au GT33201303 du 12 décembre 2013 (**Rapporteurs**).

2) Colchicine

Saisine : Afssaps du 24 juin 2011

Document : Intoxications sévères à la colchicine d'après les données issues des Centres antipoison et de toxicovigilance français (décembre 2000 – juin 2011).

Discussion : Le rapport est finalisé. Il est passé en cellule opérationnelle du 07 janvier 2013 où quelques questions

complémentaires avaient été posées.

Conclusion : Il est prévu de :

- finaliser les modifications évoquées en cellule opérationnelle (**Ansm, Rapporteur**) pour un passage prévu au CCTV du 19 décembre 2013 (**Rapporteur**).

3) Doxylamine

Saisine : Afssaps du 16 janvier 2012

Document : R Garnier, I Blanc-Brisset, S Djezzar, A Villa. Toxicité aiguë de la doxylamine : revue bibliographique – juillet 2012.

Contexte : La revue de la bibliographie montre que les manifestations les plus précoces et les plus fréquentes de l'intoxication aiguë par la doxylamine sont des troubles de conscience et un syndrome anticholinergique. Des complications plus graves sont possibles et ne sont pas exceptionnelles : pneumopathies d'inhalation résultant de la conjonction de troubles de conscience et de vomissements, convulsions et rhabdomyolyse. Néanmoins, au vu du rapport bibliographique réalisé, il a été mis en évidence deux problématiques :

- l'impossibilité d'évaluer la gravité de l'intoxication aiguë en raison d'une surestimation numérique des cas graves puisque les données disponibles dans la littérature concernent presque toujours des cas et des séries de cas hospitalisés ou résultent d'expertises médico-légales ;

- l'impossibilité de définir la relation dose/effet dans un contexte de mésusage/toxicomanie. La seule exception étant la rhabdomyolyse. A noter que la rhabdomyolyse est mentionnée dans la rubrique 4.9 du RCP du produit.

Pour pallier cela, il a été réalisé une extraction des cas dans SICAP et une fiche pour recueil de données à remplir par chacun des CAP-TV afin de cibler les données pertinentes pour l'évaluation.

Discussion : L'objectif de la saisine étant de définir la relation dose/effet dans un contexte de mésusage/toxicomanie, il faudra prévoir une fiche pour chaque dossier source remplie par chacun des CAP permettant de cibler les données pertinentes pour cette évaluation.

Conclusion : Etant donné le grand nombre de données à traiter, l'analyse n'a pas encore pu être réalisée (**Rapporteur**). Il était initialement prévu que cette analyse fasse l'objet d'un rapport commun CAPTV/CEIP (à confirmer lors d'un prochain GT).

Remarque post GT : Le CEIP de Paris a présenté les résultats de l'enquête officielle d'addictovigilance sur les médicaments contenant de la doxylamine lors du CTCEIP du 22 novembre 2012, dans laquelle une partie « Cas relevés par les centres antipoison de 2001 à 2012 » était incluse.

4) Méthadone

Saisine : Afssaps du 28 novembre 2006

Document : Intoxications pédiatriques par la méthadone AP-HP® gélule et sirop. Rapport intermédiaire après 4 années de commercialisation de la forme gélule.

Contexte : Depuis la commercialisation de la forme gélule de méthadone le 15 avril 2008 (dosages disponibles 1mg, 5mg, 10mg, 20mg et 40 mg), un plan de gestion des risques impliquant le comité de coordination de toxicovigilance a été mis en place par l'Ansm. Deux rapports successifs, sur les cas d'intoxication collectés par les CAPTV, les CRPV et CEIP-A au cours de la première année, puis des deux premières années suivant la date de commercialisation ont été produits. Ces rapports sont disponibles sur le site des CAPTV.

Les données présentées dans ces rapports permettaient de souligner que 2 types d'intoxication ont été retrouvés avec les deux formes galéniques, liquide et solide, de méthadone désormais disponibles en France : des intoxications volontaires dans un contexte de comportement suicidaire d'une part et des intoxications accidentelles pédiatriques d'autre part. En ce qui concerne les intoxications dans un contexte suicidaire, cette étude a montré que la symptomatologie, la gravité, la prise en charge et l'évolution des expositions à la formulation solide de méthadone n'étaient pas différentes de celles rapportées avec la forme liquide. Concernant les intoxications pédiatriques, le nombre de dossiers colligés étant faible, il était difficile d'effectuer une analyse statistique.

Lors de la présentation de ces données à différents instances au sein de l'Ansm, il a été décidé de poursuivre l'étude des intoxications accidentelles pédiatriques par les 2 formes de méthadone sur une période totale de 6 ans, soit jusqu'au 15 avril 2014. Le rapport intermédiaire présentant les cas d'intoxications pédiatriques collectés dans les CAPTV, les CRPV et CEIP-A de France au cours des 4 premières années qui ont suivi cette mise à disposition de la forme gélule, souligne la gravité des intoxications pédiatriques à la méthadone et met en évidence :

- un profil de toxicité similaire entre les 2 formes galéniques (sirop et gélule) ;
- des mises en défaut par les enfants du bouchon « child proof » pour la forme sirop ;
- le rôle primordial de la réactivité des parents en cas d'intoxication chez l'enfant et donc de leur information préalable sur le risque afin qu'ils soient extrêmement vigilants et réagissent de façon adaptée en cas d'accident.

Conclusion : Le rapport à 6 ans est prévu pour juin 2014 (**Rapporteur**)

2. Dossiers thématiques	
2.1 GT NATIONAL PREVENTION DES SUICIDES : Retour d'informations	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Laboratoire(s) concerné(s)	/
Liens d'intérêt	Néant
Horaire de passage	12h25 – 12h50

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
 Dans le cadre du Programme national d'actions contre le suicide 2011-2014 lancé le 10 septembre 2011, la Direction générale de la santé a sollicité la participation d'un membre des CAPTV pour le Groupe de travail portant sur l'action 22 « état des lieux et des préconisations visant la diminution de la dangerosité de produits et la sécurisation de lieux utilisés pour des passages à l'acte suicidaire ». Un retour d'information sur les réunions ayant eu lieu en 2013 a été réalisé.

Remarques du groupe :

2. Dossiers thématiques	
2.2 CIGARETTES ELECTRONIQUES	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Laboratoire(s) concerné(s)	/ (pas d'AMM en France)
Liens d'intérêt	Néant
Horaire de passage	12h20 – 12h25

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
 Etant donnée l'augmentation flagrante des produits disponibles à la vente, des ventes et de l'utilisation des cigarettes électroniques, il s'avère nécessaire de pouvoir disposer des données d'exposition recensées par le réseau des CAPTV sur les années 2011 à 2013. Le statut des cigarettes électroniques a été acté par le Parlement européen (08 octobre 2013). Celles-ci restant des produits de consommation courante, elles n'entrent pas dans le champ de compétence de l'Ansm. Ainsi, l'analyse des données d'exposition ne sera pas effectuée au sein du GT Toxicovigilance des médicaments.

Discussion :
 Deux membres du GT Toxicovigilance des médicaments participeront à l'étude qui sera réalisée par l'institution compétente.

*Remarque post GT : Extrait du communiqué de presse du Parlement européen (08/10/2013) :
 « Cigarettes électroniques : Les cigarettes électroniques devraient être régulées mais pas soumises au même cadre législatif que les produits médicaux à moins qu'elles soient présentées comme ayant des propriétés curatives ou*

préventives. Si ce n'est pas le cas, le produit ne pourra pas excéder 30mg/ml de nicotine et devra comporter des avertissements sanitaires. Sa vente sera interdite aux moins de 18 ans. Les fabricants et importateurs devront également soumettre aux autorités compétentes une liste de tous les ingrédients qu'il contient. Enfin, le produit sera soumis aux mêmes restrictions en matière de publicité que les produits du tabac. »

3. Dossiers Produits – Substances (National)

3.1 BACLOFENE	Projet de saisine
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Laboratoire(s) concerné(s)	SANOFI AVENTIS, NOVARTIS PHARMA
Liens d'intérêt	Néant
Horaire de passage	10h30-11h00

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Saisine : Ansm (à venir)

Contexte : En raison d'une utilisation grandissante du baclofène hors du cadre actuel de son autorisation de mise sur le marché (AMM), en particulier dans le sevrage alcoolique, et des incertitudes quant à sa sécurité d'emploi dans cette indication, l'Ansm a sollicité le réseau des centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) à deux reprises :

- la première fois, en décembre 2008, afin d'établir le profil toxicologique du baclofène et de déterminer les doses au-delà desquelles apparaissent les premiers symptômes ;
- la seconde fois, en avril 2011, pour mesurer un éventuel impact de la parution du livre du docteur Ameisen « Le dernier verre », sur les cas notifiés aux CAPTV.

Par l'intermédiaire de ces deux saisines, l'analyse des cas d'exposition au baclofène a été réalisée sur la période 2000 - 2010.

D'autre part, en 2012, l'Ansm a autorisé le lancement de deux essais cliniques contrôlés, le premier en « ville » (étude Bacloville), chez des patients présentant une consommation d'alcool à haut risque et le second (étude Alpadir) chez des patients dont le traitement est initié en milieu hospitalier.

En outre, l'élaboration du protocole de la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) est actuellement en cours au sein de l'Ansm afin notamment d'encadrer la prescription hors AMM du baclofène dans le contexte de l'abstinence ou de la diminution de la consommation d'alcool.

Ainsi, l'Ansm a sollicité le CCTV afin de réaliser une mise à jour des cas colligés par les CAPTV sur la période 2008-2012.

Remarques / avis du groupe :

L'élaboration du protocole de la RTU est bien avancée et devrait aboutir très prochainement. Ainsi les données issues du rapport à venir des CAPTV ne pourront être utilisées dans ce cadre, ce qui laisse un peu plus de temps pour réaliser la saisine CAPTV. Il a été décidé de prendre en considération les cas rapportés en 2013 et donc de compléter l'extraction sur l'année 2013. Au regard des données et conclusions de ce rapport, le protocole de la RTU pourrait alors être modifié si nécessaire. D'autre part, les données rétrospectives étant souvent incomplètes (notamment en termes de dose supposée ingérée et d'évolution), il a été décidé de faire un 1^{er} rapport sur les données rétrospectives jusqu'au 31/12/2013, puis de débiter au 01 janvier 2014 une étude prospective, permettant de collecter d'avantage de données. Ainsi :

- la saisine va être modifiée en ce sens (**Ansm**) ;
- la saisine sera renvoyée à l'ensemble des participants et aux membres de la cellule opérationnelle pour validation au plus tard le 25 octobre.

Les membres du GT se sont montrés favorables, à l'unanimité pour ces actions.

D'autre part, il est rapporté qu'à l'heure actuelle en l'absence de recommandations officielles dans l'utilisation hors AMM dans le sevrage alcoolique, des posologies très élevées sont administrées. Cela conforte l'intérêt de la RTU, notamment en termes de recommandations sur la dose maximale à utiliser.

3. Dossiers Produits – Substances (National)

3.2 ACIDE CHROMIQUE	Préparations magistrales
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Laboratoire(s) concerné(s)	Non applicable
Liens d'intérêt	Néant
Horaire de passage	11h20 – 11h40

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Dans le cadre d'un signalement d'exposition accidentelle, un CAPTV a porté à la connaissance de l'Ansm que des préparations magistrales d'acide chromique étaient préparées et délivrées par des pharmacies d'officine, dans des indications dont l'Ansm n'avait pas connaissance. Ainsi, suite à cette information, une ré-évaluation du rapport bénéfice/risque des préparations à base d'acide chromique a été entreprise par l'Ansm. A ce titre :

- une caractérisation du danger est réalisée par l'Ansm ;
- des questionnaires pour envoi aux pharmacies hospitalières et de ville ont été préparés afin de faire un état des lieux, notamment des pratiques (indications, concentrations, fréquences...) afin de pouvoir évaluer l'exposition.

Remarques du groupe :

Un membre du groupe précise que dans le cadre de REACH, une interdiction des composés du Chrome VI est prévue à l'horizon 2017. Cela constitue un argument supplémentaire à l'action entreprise. Les membres du GT sont favorables à l'unanimité sur le questionnaire proposé avec ajout de 2 questions portant sur :

- les conditions de préparation et moyens de protection pour le préparateur ;
- les effets indésirables qui ont pu leur être rapportés/déclarés.

3. Dossiers Produits – Substances (National)

3.3 MECHES IODOFORMEES	
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Laboratoire(s) concerné(s)	Peters Surgical
Liens d'intérêt	Néant
Horaire de passage	Sujet reporté au prochain GT

4. Dossiers Produits – Substances (Europe)

4.1	DOLSTIC® 100 mg/ml, solution buvable en gouttes DOLSTIC® 100 mg/ml, solution buvable
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Laboratoire(s) concerné(s)	PHARMA (titulaire) / BIOPROJET PHARMA (exploitant)
Liens d'intérêt	Néant
Horaire de passage	11h40 -12h20

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Saisine : Ansm (à venir)

Depuis le mois de juin 2013, deux nouvelles spécialités pédiatriques à base de paracétamol sont commercialisées sur le territoire français, sous le nom identique de Dolstic® 100 mg/ml, solution buvable :

- « DOLSTIC 100 mg/ml, solution buvable en gouttes » : flacon de 30 ml destiné aux enfants de moins de 3 ans et contenant un flacon compte-goutte pour administration ;
- « DOLSTIC 100 mg/ml, solution buvable » : flacon de 60 ml destiné aux enfants de plus de 3 ans et contenant une seringue orale pour administration.

Face aux inquiétudes engendrées par l'arrivée sur le marché français de ces spécialités, notamment en termes :

- d'erreurs systématiques (liées des dispositifs d'administration gradués en millilitre, contrairement aux autres spécialités actuellement commercialisées en France, ayant des graduations en dose-poids),
 - de risque d'erreur de calcul (conversion du nombre de gouttes en millilitre et inversement),
 - de difficulté de lecture/compréhension des sous-gradués,
 - de manque de clarté de la notice,
 - de quantité même de paracétamol mise à disposition des patients avec ces conditionnements nouvellement (le double de la quantité maximale actuellement sur le marché pour les formes buvables),
- l'Ansm a, entre autres, sollicité le CCTV afin de réaliser un suivi prospectif des cas qui pourront être recensés par le réseau des CAPTV.

Remarques du groupe :

Les membres du groupe ont confirmé les inquiétudes qu'engendre l'arrivée sur le marché de ces 2 nouvelles spécialités et ont en plus, notamment fait remarquer :

- la difficulté de compréhension de la notice (notamment la conversion du nombre de gouttes en ml) ;
- l'absence, sur le conditionnement extérieur, de l'âge de l'enfant auquel est destinée la spécialité.

Ainsi, les membres du GT sont favorables aux mesures suivantes :

- dans un 1^{er} temps, de faire une requête hebdomadaire dans le Sicap, avec transmission à l'Ansm des cas ayant entraîné une prise en charge et de réaliser un bilan trimestriel de l'ensemble des cas ;
- la saisine doit permettre un ajustement de ces modalités en fonction du nombre de cas recueillis ;
- apporter des modifications en ce sens à la saisine (**Ansm**) ;
- réaliser une fiche de recueil prospectif à destination des CAPTV, précisant notamment les modalités de transmission (**Ansm/rapporteur**) ;
- la saisine et la fiche de recueil seront envoyées à l'ensemble des participants et aux membres de la cellule opérationnelle pour validation au plus tard le 8 novembre.