

Numero unique de document : GT332013023
Date document : 06/11/2013
Direction de la Surveillance
Pôle : Pôle Pharmacovigilance – Addictovigilance
Personne responsable de l'instance : Dr E Falip

Groupe de Travail Toxicovigilance des médicaments

GT332013023

Séance du 5 Novembre 2013 de 14h00 à 16h00

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Patricia BOLTZ	Membre	☒	☐	
Marie BRETAUDEAU-DEGUIGNE	Membre	☒	☐	
Luc DE HARO	Membre	☐	☒	
Nicolas FRANCHITTO	Membre	☐	☒	
Valérie GIBAJA	Membre	☒	☐	
Sixtine GINISTY	Membre	☒	☐	
Laurence LAGARCE	Membre	☒	☐	
Françoise PENOUIL	Membre	☒	☐	
Corine PULCE	Membre	☒	☐	
Christine TOURNOUD GOICHOT	Membre	☒	☐	
Antoine VILLA	Membre	☐	☒	
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE (ANSM)				
Evelyne FALIP	Directrice	☐	☒	
Patrick MAISON	Directeur adjoint	☐	☒	
Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance (ANSM)				
Florence CARDONA	Chef de pôle	☒	☐	
Dorothée DURAND	Evaluateur	☒	☐	
Cyndie PICOT	Evaluateur	☒	☐	
Pôle Plateforme de réception et d'orientation des signalements (ANSM)				
Irène BIDAULT	Evaluateur	☒	☐	
Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques (ANSM)				
Cécile VAUGELADE	Directrice adjoint	☒	☐	

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	Adoption de l'ordre du jour		Adoption	NON	
1.2	Adoption du CR du Groupe de Travail Toxicovigilance <N° 33201301>		Adoption	NON	
1.3	Modalités de fonctionnement		Discussion	NON	
2.	Dossiers thématiques				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	MECHES IODOFORMEES		Discussion	NON	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de table				

Ansm : Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé
 CAPTV : Centre antipoison et de toxicovigilance
 CRPV : Centre régional de pharmacovigilance français
 GT : Groupe de travail

Déroulement de la séance

1. Introduction

Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☐
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Nom de l'évaluateur	Non applicable
Horaire de passage	14:00 à 14:15

1.2 Adoption du compte rendu du Groupe de Travail Toxicovigilance <N° 33201301>

Le compte rendu est adopté à l'unanimité, sous réserve des modifications suivantes : ajout des abréviations manquantes et l'ajout de 2 points d'inquiétude concernant DOLSTIC (sous graduation et conversion).

1.3 Modalités de fonctionnement

1.3 Tour de tables des saisines en cours

Point non abordé.

3. Dossiers Produits – Substances (National)

3.1 MECHES IODOFORMEES

Dossier thématique	☐
Dossiers Produits – Substances (National)	☒
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
Laboratoire(s) concerné(s)	Peters Surgical
Liens d'intérêt	Néant
Horaire de passage	14h15 – 15h15

Critères de passage

Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	☒
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire	☐
Caractère innovant du dossier	☐
Impact majeur de santé publique	☐

Présentation de la problématique

Saisine : Ansm du 11 juin 2012

Lors du Comité de coordination de toxicovigilance du 6 juin 2011 les centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) ont fait part de cas d'intoxications lors de l'utilisation de mèches iodoformées, avec notamment un cas grave survenu en janvier 2011. Les mèches iodoformées sont des dispositifs médicaux. Le signalement a donc été transmis à l'ANSM (matéiovigilance), qui a saisi le réseau de toxicovigilance afin de demander le signalement de ces cas. D'autre part le réseau a été sollicité afin de réaliser une extraction et une analyse de l'ensemble des cas rapportés aux CAPTV et aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) français.

Remarques du groupe :

A la lecture de la version 1 du rapport produit par les rapporteurs, les points suivants ont été abordés par les membres du GT :

1) Points utiles à préciser dans le rapport :

- Imputabilité des cas (en précisant la méthode utilisée : CAPTV et/ou CRPV),
- Précisions concernant les médicaments concomitants => co-suspects ou non,
- Précision sur les effets de l'iode (Bétadine®) *versus* iodoforme notamment en termes de passage de la barrière hémato encéphalique et donc de toxicité neurologique,
- Distinction des valeurs d'iodémie et d'iodurie dans le tableau,
- Les valeurs normales d'iodémie et les relations dose-effet (si elles existent),
- Ajustement sur les chiffres de vente,
- Gravité des cas,
- Les alternatives existantes.

2) Notice :

Le rapporteur précise que dans les établissements de soin et dans les officines de villes, les mèches iodoformées sont disponibles avec un conditionnement de type « pot en plastique », qui ne contient ni la fiche technique, ni la notice d'instruction. Il est rappelé que pour ce type de dispositifs médicaux (IIa), la réglementation prévoit qu'il puisse ne pas être accompagné d'une notice dans certaines circonstances. Néanmoins, en fonction des cas rapportés et analysés dans ce rapport, l'ANSM pourrait demander au fabricant i) de fournir la notice ou informations succinctes avec le conditionnement individuel et ii) d'apporter des précisions supplémentaires sur la notice, notamment en termes de conditions d'utilisation, comme par exemple :

- durée maximale d'utilisation,
- précision quant à la quantité maximale de 10 g => dose unique ou répétée ?
- les signes évocateurs d'une intoxication (en effet, le diagnostic est souvent tardif notamment par méconnaissance de la toxicité des mèches iodoformées).

La nécessité de demander au fabricant la mise en place de telles mesures sera appréciée par l'ANSM, au regard des données analysées dans le rapport final.

Une version actualisée sera envoyée aux membres du GT environ une semaine avant le GT n°33201303 du 12 décembre 2013.

Note Post GT : Il est à noter que la classe de ce dispositif médical pose question. En effet, les mèches iodoformées incorporent comme partie intégrante l'iodoforme qui vient assister l'action principale du dispositif médical et dont le mode d'action peut relever de la définition du médicament. La règle de classification 13 (classe III) devrait alors s'appliquer et l'organisme notifié devrait solliciter l'avis d'une autorité compétente en matière de médicament sur la qualité, la sécurité et l'utilité (QSU) de la substance (directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE). Des clarifications sur ce point vont être demandées à la firme.