

Numéro unique de document : GT332015023
Date document : 30/06/2015
Direction de la Surveillance
Pôle Pharmacovigilance – Addictovigilance
Personne responsable de l'instance : Dr P Maison

Groupe de Travail Toxicovigilance des médicaments

GT33201502

Séance du 12 mars 2015 de 10h00 à 13h00

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"/>	
DIRECTION DE LA SURVEILLANCE (ANSM)				
Patrick MAISON	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance (ANSM)				
Florence CARDONA	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Irène BIDAULT	Évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dorothee DURAND	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cyndie PICOT	Évaluateur	<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	Adoption de l'ordre du jour		Adoption		
1.2	Adoption du CR du Groupe de Travail Toxicovigilance <N° 33201501>		Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Programme de travail				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	BACLOFENE		Discussion		
3.2	COLCHICINE		Discussion		
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
5.	Tour de table				

AMM : Autorisation de mise sur le marché
 Ansm : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
 CAPTV : Centre antipoison et de toxicovigilance
 CCTV : Comité de coordination de toxicovigilance
 CEIP : Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance
 DRAMES : Décès en relation avec l'abus de médicaments et de substances
 GT : Groupe de travail
 RTU : Recommandation temporaire d'utilisation

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	10:00 à 10:05

1.2 Adoption du compte rendu du Groupe de Travail (GT) Toxicovigilance <N° 33201501>

Le compte rendu est adopté à l'unanimité.

1.3 Liens d'intérêt

Après analyse des liens d'intérêt, aucune situation ne nécessite une restriction de participation.

2. Dossiers thématiques

2.1 Programme de travail

Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Laboratoire(s) concerné(s)	/
Liens d'intérêt	/
Horaire de passage	

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 type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Un point est réalisé sur le programme de travail pour l'année 2015. Sont actuellement en cours, les rapports suivants :

- Dextrométhorphane
- Baclofène (rétrospectif)
- Baclofène (prospectif)
- Méthadone

3. Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1 BACLOFENE	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Laboratoire(s) concerné(s)	NOVARTIS, SANOFI
Liens d'intérêt	Néant
Horaire de passage	

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 type="checkbox"/>

3. Dossiers Produits – Substances (National)

Présentation de la problématique
Saisine : Ansm du 17 mars 2014

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 afin de compléter les données quant à sa sécurité d'emploi dans cette indication, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) a sollicité le Comité de coordination de toxicovigilance (CCTV) afin de réaliser analyse des cas colligés par les Centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV), par le biais d'une étude rétrospective sur la période 2008-2013 et de compléter celle-ci par une étude prospective, à partir de la date de mise en place de la Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) dans le sevrage alcoolique.

Le rapport (rétrospectif) a été soumis pour relecture à l'ensemble des membres du CCTV le 15/12/2014. Des commentaires / modifications ont été apportés par 7 membres du CCTV. La version du rapport incluant les modifications proposées par les membres du CCTV a été envoyée aux membres du GT.

Remarques du groupe :
A la lecture de la version du rapport incluant l'ensemble des commentaires, les points suivants ont été discutés par les membres du GT :

1) Rapport rétrospectif

- Suite aux relectures des membres du CCTV, un point reste à finaliser : le codage des imputabilités. Il est décidé que celles-ci seront codées séparément par 2 codeurs (le rapporteur et un membre du GT), puis les résultats seront mis en commun et délibération en cas de désaccord entre les 2 codeurs.
- Le codage des imputabilités sera effectué d'ici le 18 mars ;
- Le rapport sera ensuite renvoyé au secrétariat du CCTV et aux 2 relecteurs CCTV attitrés de ce rapport.

2) Rapport prospectif

- Concernant l'enquête prospective, se pose la question d'inclure ou non les cas d'exposition au baclofène survenus pendant la période d'étude, chez des patients alcoolo-dépendants, mais en dehors de la Réponse téléphonique d'urgence. Ces cas sont peuvent donc être considérés comme sollicités puisque les CAPTV les ont obtenus via une démarche volontaire de récupération des cas. Les membres du GT sont favorables à ce que ceux-ci sont inclus dans le rapport, puisqu'apportant de l'information. Néanmoins, ces dossiers seront analysés (afin d'éviter la perte d'information), mais séparément des dossiers recueillis dans le cadre de la Réponse téléphonique d'urgence. Une discussion est donc à prévoir sur ce point avec les membres de la cellule opérationnelle et du CCTV.
- Un mail sera envoyé à l'ensemble des CAPTV pour qu'ils complètent d'ici le la fiche Prospective pour les dossiers survenus chez des patients alcoolo-dépendants dans l'année suivant la mise en place de la Recommandation temporaire d'utilisation.
- La poursuite ou non de l'étude prospective est à discuter en interne au sein de l'ANSM.
- Le plan d'analyse sera discuté au prochain GT.

3.2 COLCHICINE		
Dossiers Produits – Substances (National)		<input checked="" type="checkbox"/>
Laboratoire(s) concerné(s)	Laboratoires Bouchara Recordati	
Liens d'intérêt	Néant	
Horaire de passage		
	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 type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Suite à la rédaction du rapport « Intoxications sévères à la colchicine d'après les données issues des Centres antipoison et de toxicovigilance français, janvier 2000 – juin 2011 », il avait été proposé par la cellule opérationnelle de réaliser une fiche guide de recueil de cas (pour les CAPTV), afin de mettre en exergue les éléments manquants actuellement dans les dossiers, afin qu'ils soient renseignés au mieux par la suite (spécialité, co-facteurs de risque, circonstances précises en cas d'erreur thérapeutique...). Ainsi, le rapporteur propose une fiche guide de recueil des cas d'exposition à la « Colchicine » à destination des CAPTV.

Remarques du groupe :

- Les membres du GT sont favorables à la fiche guide de recueil proposée, sous réserve des modifications suivantes :
- préciser qu'il faut coder la spécialité impliquée (et donc éviter de coder en substance ou en classe ATC) ;
 - préciser ce qui est entendu par "Les co-expositions résultent : * de prescriptions successives" ;
 - faire la distinction entre les insuffisances rénales chroniques connues et aiguës (récentes) ;
 - modifier "délai du prélèvement" par "dates et heures du prélèvement et de la dernière prise de colchicine"

Note Post GT : Une nouvelle proposition, tenant compte des remarques formulées, a été adressée aux membres du GT pour commentaires d'ici le 18 mars.