

Numero unique de document : GT042017023

Date document : 31/05/2017

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardiovasculaire

Personne en charge : Gwennaëlle EVEN

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de Travail n°2 du 4 mai 2017

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ANDREJAK Michel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CLERE Nicolas	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DECOENE Christophe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DRICI Milou-Daniel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GIRAL Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TRINH-DUC Albert	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VOITURET Nicolas	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
RACE Jean Michel	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DRUET Céline	Directrice Adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EVEN Gwennaëlle	Chef de Produits	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ABANE Mouna	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BEHANZIN Eliane	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DARMON Valérie	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GOEBEL Françoise	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HAY Bénédicte	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SCHURTZ Camille	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VILLANOVA Solène	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
SETIN PREVOTAT Véronique	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LEGRAN Amélie	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
AMEUR Youness	Stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
4.	Dossiers Produits – Anticoagulants oraux directs (Pradaxa, Xarelto, Eliquis)	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

	Nom du dossier	AOD et mésusages de la dose
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Nom des évaluateurs	MA, CS

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
n/a					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Références documentaires

Analyses de risque sur le mésusage de la dose, déposées par les 3 laboratoires

Présentation de la problématique

Des cas de sous-dosage intentionnels associés à des accidents thromboemboliques ont été rapportés avec les anticoagulants oraux directs. Cette problématique a été discutée en Comité Technique de Pharmacovigilance, et il a été considéré nécessaire de réaliser une revue de sécurité sur ce sujet, et d'envisager éventuellement une communication auprès des professionnels de santé afin de leur rappeler les règles de bon usage de ces médicaments.

Question posée	L'avis du groupe est sollicité sur les réponses apportées par les laboratoires : compte-tenu des données fournies dans ces documents de réponse, quelles mesures jugerez-vous utiles ?		
Votes			
Nombre de votants sur nombre global			4
Nombre d'avis favorables			4
Nombre d'avis défavorables			0
Nombre d'abstention			0
Avis relatif à la question posée			

<i>Avis majoritaires</i>	<p>Les membres du GT ont jugé que nous disposons de peu de donnée permettant de mesurer l'impact de cette pratique de sous-dosages en termes de risques de santé publique. Par conséquent, aucune mesure n'a été jugée à ce stade nécessaire afin de limiter ce mésusage. Les mesures déjà mises en place par les différents laboratoires dans le cadre des Plans de Gestion des Risques européens sont jugées suffisantes.</p> <p>En particulier, la proposition de communication aux professionnels de santé, telle qu'évoquée par le CTPV en juillet 2016, n'a pas été retenue.</p> <p>L'argument avancé est le risque voir apparaître de nombreux cas d'hémorragie en cas de changement de pratique.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>	aucun	
Proposition d'action :	Par ANSM	Échéance
	Adoption de l'avis du GT après consultation du CTPV	06 juin 2017