

....Les directions de l'Afssaps....

La présentation des directions de l'Afssaps, amorcée lors du bulletin n°3, se poursuit avec un point sur la Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques (DEMEB).

La DEMEB est chargée d'évaluer l'efficacité et la sécurité des médicaments et des produits biologiques. Son activité d'évaluation repose sur cinq départements (qualité pharmaceutique, pharmaco-toxico-clinique, produits biologiques, vigilances, produits à statuts particuliers- information et recommandations thérapeutiques - études). Ses compétences recouvrent notamment les essais cliniques, les autorisations de mise sur le marché, les autorisations temporaires d'utilisation, l'enregistrement des médicaments homéopathiques, les décisions d'importation ou d'exportation ainsi que la production du répertoire des médicaments génériques. La DEMEB gère les activités de vigilance propres à la direction (pharmacovigilance, hémovigilance, biovigilance, pharmacodépendance, veille toxicologique). Elle coordonne, par ailleurs, l'ensemble des activités de vigilance assurées dans les autres directions de l'Afssaps (matérovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance)

Dr Anne Castot
Coordination des Vigilances

■ Accidents

Retrait d'un lot de prothèses mammaires : Suite à une inspection dispositifs médicaux, l'Agence a demandé à la société POLY IMPLANTS PROTHESES d'organiser le retrait du lot 06701 de prothèses mammaires pré-remplies de gel de silicone, référence IMGHC-TX. En effet, une non-conformité, par rapport aux spécifications techniques, des proportions des deux parties du gel de silicone (du produit de remplissage) a été relevée.

Les éléments à disposition de l'Agence ne sont pas de nature à mettre en cause la sécurité des patientes auxquelles cette prothèse a été implantée.

■ Cosmétovigilance

Fluor et produits cosmétiques : Des apports trop importants en fluor du fait de la multiplication des sources potentielles (eaux de distribution et minérales, sel fluoré, médicaments, dentifrices,...) peuvent conduire à des surdosages, en particulier chez les enfants de moins de 6 ans qui reçoivent généralement en plus de tous ces apports une supplémentation fluorée pour la prévention des caries dentaires.

En ce qui concerne les produits d'hygiène buccale, ils peuvent contenir jusqu'à 1500 ppm de fluor et aucune condition d'âge n'est requise. Seul un avertissement à reprendre sur l'étiquetage est rendu obligatoire, à savoir : "contient du fluor, suivi du nom de la substance fluorée".

Un groupe de travail sur "le fluor et la prévention de la carie dentaire" a eu lieu à l'Afssaps en décembre 2000 où il a été demandé de faire le point sur les mesures à prendre concernant les produits d'hygiène dentaire en définissant les taux de fluor adaptés à l'enfant pour les dentifrices.

Suite aux conclusions de cette réunion, la commission de cosmétologie a rendu l'avis suivant sur la sécurité d'utilisation de ces produits chez les enfants :

En fonction de l'âge des enfants, la teneur en fluor des dentifrices doit être

limitée. Aussi faut-il recommander l'usage de dentifrices :

- contenant au plus 450 ppm de fluor aux enfants de moins de 6 ans. La quantité de dentifrice doit être de la grosseur d'un pois et les enfants doivent bien se rincer la bouche et recracher le dentifrice,
- contenant jusqu'à 1500 ppm aux enfants de plus de 6 ans.

La commission de cosmétologie va saisir le comité scientifique de la Commission Européenne afin de permettre la mise en place de ces recommandations au niveau européen et de rendre leur inscription obligatoire sur l'étiquetage des dentifrices contenant du fluor.

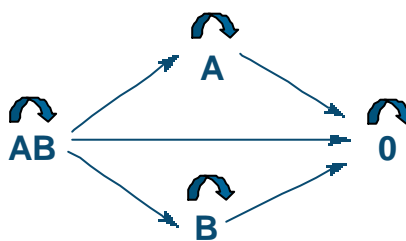
■ Hémovigilance

Erreur ABO en Transfusion : Attention au Plasma !

Les règles transfusionnelles de compatibilité ABO sont généralement bien connues pour les transfusions de globules rouges. Le non respect de ces règles au cours du contrôle ultime obligatoire au lit du patient est une cause systématiquement retrouvée dans l'analyse de ces incidents. Les accidents par erreur de compatibilité ABO lors de la transfusion de plasma sont beaucoup plus rarement signalées et également beaucoup plus rarement à l'origine d'accidents graves.

Un signalement récent d'un accident grave à la suite de transfusion massive de plasma O à un receveur A, a permis de constater que les règles de compatibilité ABO concernant la transfusion de plasma étaient d'une part moins bien connues que les règles de compatibilité pour les globules rouges, et d'autre part très rarement intégrées aux procédures d'urgence vitale. Il est donc rappelé que ces règles de compatibilité du plasma sont inversées par rapport à celles des globules rouges. Ainsi le plasma de groupe AB, ne contenant aucun anticorps du système ABO est le "plasma universel" qui peut être transfusé quelque soit le groupe du receveur.

Compatibilité ABO Plasmatique



■ Matérovigilance

Vigilance renforcée sur les prothèses mammaires implantables : en accompagnement du retour sur le marché de certaines prothèses mammaires implantables, un formulaire simplifié, à joindre au formulaire Cerfa, va être diffusé aux chirurgiens plasticiens. Le but est de connaître le taux de survenue de complications, principalement les ruptures, la formation de coques et également les taux de réintervention. Cette information sera adressée par les chirurgiens plasticiens pour toutes les prothèses, quelque soit le produit de remplissage. Elle permettra d'estimer la fréquence des complications par type de prothèses. Ce questionnaire sera disponible sur le site internet de l'Agence dans la rubrique matérirovigilance (www.afssaps.sante.fr) tout comme d'autres questionnaires élaborés par d'autres sous-commissions techniques.

Matérovigilance : Formulaire Simplifié



Direction de l'évaluation
Des Dispositifs Médicaux

Département des Dispositifs Médicaux
Unité Matérovigilance

REMPLIR PAR L'ADMINISTRATION

Date :
Numéro d'enregistrement AFSSAPS: / / / / / / / / / / / / / / / /
Dossier suivi par :

Fiche de renseignements à remplir en cas de signalements d'un incident ou risque d'incident relatif à
une prothèse mammaire implantable qui donne lieu ou non à une réintervention

Patient(e): Nom : (3 1ères lettres) Prénom :
Prénom : Prénom :
Age : Etablissement :

Renseignements sur la prothèse incriminée :

Marque :
Modèle :
 Lisé
 Texturée

Référence :
N° de lot :
Droit :
Gauche :

Contenu :
Volume :

Nature de l'incident : Coque (précisez le stade : I II III IV)
 Dégonflement
 Autre : à préciser:

Cause éventuellement retrouvée :

Date de la constatation de l'incident : / / / / / / / /

Date de la pose initiale : / / / / / / / /

Date de la réintervention (si effectuée) / / / / / / / /

Nature de l'intervention :

Nature de la nouvelle prothèse éventuellement remise en place : Marque :
Modèle :
Contenu :

RENSEIGNEMENTS MEDICAUX PREOPERATOIRES

Indication de mise en place : Esthétique
 Reconstruction

Etat général de la patiente :

Etat psychique de la patiente :

Perception de l'incident Par la patiente :

Par le chirurgien :

ELAN OPERATOIRE

Constataions cliniques faites au moment de l'explantation (éventuelle) :

Etat clinique du sein (Baker) :

Etat local de la loge :

Etat de la prothèse :

Pharmacodépendance

Point sur l'usage thérapeutique du cannabis et de ses dérivés : Le Cannabis sativa comprend une soixantaine de cannabinoïdes, dont le principal composé psychoactif est le delta-9-tetrahydrocannabinol. La découverte de deux types de récepteurs aux cannabinoïdes, dénommés CB1 et CB2, et d'un ligand endogène, l'anandamide, a permis la synthèse d'agonistes et d'antagonistes sélectifs à ces récepteurs. Deux agonistes synthétiques, le dronabinone (MARINOL®) et la nabilone (CESA-MET®), sont déjà commercialisés comme médicaments aux Etats-Unis et au Royaume-Uni. Ils sont indiqués dans le traitement des vomissements induits par la chimiothérapie anticancéreuse après échec des antiémétiques de référence. Le dronabinone est aussi indiqué comme orexigène chez les patients atteints du SIDA. En France, ces deux cannabinoïdes sont inscrits sur la liste des stupéfiants et peuvent être prescrits sous la forme d'Autorisations Temporaires d'Utilisation nominatives depuis 1999. Le cannabis ou ses dérivés pourraient avoir des vertus thérapeutiques dans les traitements symptomatiques des douleurs résistant aux traitements conventionnels, du glaucome à angle ouvert, de l'asthme, de la sclérose en plaques et de l'épilepsie. Néanmoins, ces allégations nécessitent d'être validées par des essais cliniques. Actuellement, seul le Royaume-Uni semble conduire des études cliniques sur l'usage thérapeutique des dérivés naturels du cannabis. Aucun essai ne serait mené sur le cannabis inhalé. D'autres pays, comme le Canada et les Pays-Bas, ont lancé des plans de recherche visant d'une part, à déterminer les risques et les bienfaits de l'usage de la marijuana à des fins médicales et d'autre part, à réaliser des essais cliniques avec le cannabis ou avec des cannabinoïdes. Par ailleurs, il existe quelques essais cliniques

Veille Toxicologique

Hydrate de chloral : L'hydrate de chloral est un hypnotique et un sédatif utilisé depuis plusieurs dizaines d'années en thérapeutique. De nouvelles données de Toxicologie issues d'études de génotoxicité et de cancérogénèse ont amené l'Afssaps et le Comité des Spécialités Pharmaceutiques (CSP) à réévaluer son potentiel cancérogène et mutagène. L'hydrate de chloral est génotoxique essentiellement par un effet aneugène (aberration du nombre de chromosomes) et hépatocarcinogène chez la souris mâle. Aucune tumeur hépatique n'apparaît chez le rat, ni chez la souris femelle. Chez cette dernière une légère augmentation de l'incidence des adénomes de l'hypophyse est observée à une forte dose. Au vu de ces données expérimentales, une utilisation répétée n'est pas recommandée. L'usage, en administration unique peut-être toléré, s'il n'y a pas de solution de remplacement. Désormais l'hydrate de chloral sera réservé à l'usage hospitalier, sous surveillance médicale stricte lors d'examens complémentaires chez l'enfant entre deux mois et cinq ans (EFR, IRM, Tomodensitométrie), nécessitant une immobilisation totale et prolongée. Un arrêté d'interdiction de préparations officinales sera publié, en septembre et il n'y aura plus de spécialités pharmaceutiques contenant de l'hydrate de chloral.

Ateliers de Pharmacodépendance

Les deuxièmes ateliers de Pharmacodépendance se dérouleront les 29 et 30 octobre prochain à l'Espace Bellevue, Biarritz : Les conduites addictives sont devenues un défi de santé publique dans tous les pays européens, un enjeu pour les politiques publiques et les pratiques professionnelles. Ces ateliers présenteront les résultats des travaux de trois groupes de travail mis en place en 1999. Ils initieront de nouveaux groupes de travail, plus orientés vers la communication. Ils devraient apporter matière à réflexion dans la construction de la pharmacodépendance européenne, tant au niveau de la description des nouveaux comportements et usages de drogues qu'en termes d'évaluation des risques associés.

Contact : CEIP de Bordeaux, Dr Françoise Haramburu - Tél. : 05 57 57 15 61 - Email : françoise.haramburu@pharmaco.u-bordeaux2.fr