

Edito

Garantir la sécurité des patients par une meilleure gestion du risque des médicaments est un enjeu essentiel de santé publique et la priorité de l'Afssaps.

A cette fin, un ensemble de mesures vient renforcer toutes les activités de surveillance du risque et du bon usage des médicaments. Il prend en compte à la fois l'acquis du fonctionnement antérieur du dispositif d'évaluation et de vigilance, l'analyse des besoins d'amélioration du système et les exigences du nouveau cadre juridique communautaire adopté en 2004.

Dans ce cadre, un nouveau département de la surveillance des risques et du bon usage a été créé dans une démarche globale de réorganisation de la direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (DEMEB). Il intègre toutes les activités d'évaluation susceptibles de contribuer à la surveillance du risque, à l'exception de celles relevant de l'inspection et du contrôle de la publicité. Il englobe donc la pharmacovigilance avec le recueil, l'identification, l'évaluation et la surveillance, mais également la pharmacoépidémiologie ainsi que l'information sur le bon usage. La surveillance du risque des médicaments comprend également l'évaluation des cas d'abus et de pharmacodépendance et une veille toxicologique des substances et produits entrant dans la composition des médicaments. Enfin, un guichet pour réceptionner et coordonner la gestion des erreurs médicamenteuses évitables a été créé. La nouvelle organisation devrait permettre ainsi une veille continue, coordonnée et transversale de l'usage des médicaments.

anne.castot@afssaps.sante.fr
Département de la surveillance des risques
et du bon usage des médicaments

Enquêtes spéciales

Risques liés à l'achat de médicaments sur Internet

La commercialisation de médicaments proposés directement au public par le biais de sites Internet se développe et présente différents risques en terme de santé publique. A cet égard, il y a lieu de distinguer deux types de sites Internet.

& *Les sites proposant des spécialités pharmaceutiques*

Ces sites proposent généralement une liste très restreinte de médicaments. Il s'agit, le plus souvent, de spécialités dont les indications relèvent de circonstances particulières telles que les troubles de l'érection, les régimes amaigrissants, la chute des cheveux, le sevrage tabagique ; on y trouve également quelques médicaments d'indications variées ayant une certaine notoriété auprès du public tels que Prozac®, Célébrex®, Zocor® ...

Les risques liés à l'achat de ces médicaments sont de deux ordres. Premièrement, il s'agit de spécialités relevant de la réglementation des substances vénéneuses et leur achat par le biais de sites Internet constitue un moyen pour les internautes de se les procurer sans prescription médicale, ce qui constitue évidemment un risque majeur de mésusage. Ce risque est d'autant plus élevé que les informations fournies sur les sites Internet ne sont en général que très partielles. Deuxièmement, les circuits de distribution utilisés pour la vente de médicaments sur Internet sont le plus souvent opaques et en l'absence de traçabilité des produits, la nature et la qualité de ces médicaments ne sont pas garanties : selon les cas, il peut s'agir de médicaments de marque, de génériques - autorisés ou non - voire de contre-façons.

& *Les sites proposant des " suppléments nutritionnels "*

Ces sites proposent parfois, outre des compléments nutritionnels, des produits répondant à la définition du médicament, compte tenu de leurs propriétés pharmacologiques (médicament par fonction) ou des allégations thérapeutiques revendiquées (médicament par présentation).

La présence de substances actives dans des produits vendus sur Internet comme des compléments alimentaires et utilisés en dehors de toute prise en charge médicale peut présenter des dangers, notamment si le rapport bénéfice/risque de ces substances n'est pas évalué (DHEA, mélatonine, pregnénolone...), voire défavorable (kawa, éphédra) ou si leur utilisation thérapeutique nécessite un suivi médical étroit (galantamine, lithium...).

Enfin, l'utilisation de médicaments par présentation relevant du charlatanisme, notamment de produits non évalués présentés sur certains sites Internet comme efficaces dans des pathologies engageant le pronostic vital, fait courir un risque majeur en terme de perte de chance.

kareen.benmaor@afssaps.sante.fr
Unité des enquêtes spéciales

Alertes

Signalement des défauts qualité médicaments / gestion des rappels

Lorsque vous constatez un défaut qualité sur un médicament et que vous le signalez au département des alertes, il est important de noter le numéro de lot, de bien conserver l'échantillon ayant fait l'objet du défaut dans les conditions de conservation prévue par l'AMM et de le transmettre dans les meilleurs délais à l'Afssaps ou à l'industriel selon les cas. En effet,

la réception de l'échantillon va permettre de déclencher une analyse et facilitera la recherche de la cause du défaut en vue de déterminer rapidement la nécessité (ou non) d'un rappel, pouvant éventuellement concerner d'autres lots.

Nous vous rappelons l'existence d'une " fiche de signalement de défaut qualité sur un médicament " disponible sur le site Internet de l'Afssaps (<http://afssaps.sante.fr>) à la rubrique

"informations pratiques / signalement des vigilances".

Par ailleurs, dans le cadre des rappels de lot, il est indispensable pour les pharmacies à usage intérieur (PUI) de récupérer l'ensemble des produits concernés dans tous les services où ils ont été distribués (articles L. 5126-5 et R. 4235-8) et de les retourner le plus rapidement possible, selon les modalités précisées dans l'alerte.

departement.alertes@afssaps.sante.fr

Pharmacovigilance

Antibiotiques et anticoagulants oraux

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques et continuent à être rapportés sporadiquement. C'est l'occasion de rappeler les éléments suivants :

Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque.

Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR.

Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont d'avantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, parfois des macrolides, et plus rarement des cyclines, du cotrimoxazole ou de certaines céphalosporines.

isabelle.robine@afssaps.sante.fr
scheherazade.ouaret@afssaps.sante.fr
Unité de Pharmacovigilance
beatrice.saint-salvi@afssaps.sante.fr
Cellule Interactions Médicamenteuses

Toxidermies sévères mettant en jeu le pronostic vital, à type de Stevens Johnson et de syndrome de Lyell lors de l'utilisation de la lamotrigine ¹ (LAMICTAL® et génériques).

Une lettre a été adressée à l'ensemble des neurologues et neuropédiatres français le 16 décembre 2005 afin de rappeler les risques cutanés graves associés au traitement par lamotrigine et la nécessité de respecter les recommandations du RCP. En effet dans les cas de réactions cutanées graves récemment rapportés, des diagnostics tardifs, entraînant un retard dans l'arrêt du traitement et donc l'aggravation de la réaction cutanée, ont été constatés. Par ailleurs, les schémas posologiques prévus afin de limiter le risque de survenue de réaction cutanée grave, n'étaient pas toujours respectés, notamment en cas d'association au valproate.

Cette lettre rappelle :

& *les caractéristiques de ces effets indésirables cutanés*

Ils surviennent généralement dans les 8 premières semaines de traitement, sont plus fréquents chez l'enfant que chez l'adulte et il existe une forte corrélation entre le risque de survenue de ces effets cutanés et :

- une posologie initiale trop élevée de lamotrigine,
- une augmentation trop rapide de la posologie,
- l'association au valproate ou divalproate de sodium ou valpromide qui doublent la demi-vie de la lamotrigine.

La réaction cutanée peut être un signe de réaction d'hypersensibilité, pouvant également inclure : fièvre, atteinte hépatique, altération de la fonction rénale, atteinte hématologique, adénopathies, oedèmes de la face ou conjonctivites. Dans certains cas, des réactions précoces d'hypersensibilité peuvent être annonciatrices d'une éruption cutanée sévère alors que les premiers symptômes cutanés ne sont pas encore observés.

& *la nécessité de respecter strictement les recommandations suivantes :*

- la posologie de lamotrigine doit être augmentée de façon progressive conformément aux schémas posologiques existants (cf ddl : schéma pour l'enfant de 2 à 12 ans et schéma pour l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans : [lien site afssaps](#)) ;
- l'association lamotrigine - valproate de sodium doit être évitée et réservée aux situations qui l'imposent lorsque le bénéfice attendu l'emporte

sur le risque (risque cutané). Si cette association est nécessaire, elle doit s'accompagner d'une réduction de la posologie de lamotrigine ;

- en cas de survenue d'une éruption cutanée, il est indispensable de procéder immédiatement à son évaluation et à l'arrêt du traitement par la lamotrigine, sauf si l'éruption cutanée est imputée de manière formelle à une autre cause, non médicamenteuse ;

- ne pas réintroduire de traitement par la lamotrigine si celui-ci a été interrompu du fait d'une éruption cutanée;

& *la nécessité d'informer les patients et leurs familles*

sur le risque de survenue de réaction cutanée grave, et l'importance de consulter en urgence un médecin en cas de survenue d'une éruption cutanée ou de signes évocateurs d'une réaction allergique.

florence.cardona@afssaps.sante.fr
Unité de pharmacovigilance

1 médicament antiépileptique indiqué :

- chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans dans le traitement des crises d'épilepsie partielles et généralisées en monothérapie ou en association, et

- chez l'enfant de 2 à 12 ans, dans le traitement des crises d'épilepsie généralisées ou partielles, en association à un autre traitement antiépileptique quand celui-ci est insuffisamment efficace

Cosmétovigilance

Evaluation du risque lié à l'utilisation des parabens dans les produits cosmétiques

Les sels d'aluminium sous forme d'hydroxychlorures d'aluminium et de zirconium hydratés $Al_xZr(OH)_yCl_z$ (et leur complexe avec la glycine) sont autorisés par la réglementation cosmétique uniquement dans les produits antitranspirants à la concentration maximale de 20% d'hydroxychlorures d'aluminium et de zirconium anhydre ¹. Les sels d'aluminium (chlorhydrate d'aluminium, le plus souvent), présents dans ces formulations, bloquent le processus de transpiration en resserrant les pores de la peau et en limitant donc la sécrétion sudorale. En raison de son intérêt technologique, la substitution de l'aluminium dans les produits cosmétiques n'est pas envisageable actuellement.

L'exposition à l'aluminium via l'utilisation répétée de ce type de produit est régulièrement dénoncée dans une certaine presse, elle a même été mise en cause dans l'apparition de diverses pathologies (maladie d'Alzheimer, cancer du sein...) ce qui à ce jour, malgré une expertise approfondie de l'ensemble des données disponibles, n'a pas été confirmé ². Les experts de la commission de cosmétologie du 16 décembre 2004 se sont ainsi prononcés en faveur de l'innocuité des produits cosmétiques contenant de l'aluminium.

Néanmoins, même si effectivement l'exposition attendue, eu égard aux

effets toxiques potentiels de l'aluminium, n'est pas de nature à entraîner une suspicion de risque pour le consommateur, dans le contexte actuel des interrogations sociétales sur les dangers de l'aluminium et afin de disposer d'arguments scientifiques fiables permettant d'y répondre de manière objective et documentée, les experts ont estimé indispensable la réalisation d'une étude de pénétration cutanée de l'aluminium selon les lignes directrices actuelles.

En effet, le passage transcutané de l'aluminium, bien qu'il soit faible, est avéré. Après application cutanée, la pénétration de l'aluminium se ferait essentiellement au niveau des follicules pileux qui sont répartis de façon uniforme sur tout le corps. Une étude préliminaire sur deux volontaires sains a été réalisée avec une application unique sous pansement occlusif de chlorhydrate d'aluminium au niveau de chaque aisselle ³, d'autres travaux sur peau de rongeurs ont également été effectués. Ces études ne sont cependant pas recevables car elles présentent de nombreux biais méthodologiques.

De ce fait, deux études in vitro de pénétration transcutanée de l'aluminium ont été transmises à l'Afssaps par les industriels et évaluées par les experts de la commission de cosmétologie. Ces deux études n'ont pas non plus été jugées recevables par les experts de la commission de cosmétologie du 15 juin 2004 et ne per-

mettent pas d'évaluer de façon fiable la pénétration transcutanée de l'aluminium dans les conditions exposées.

Un nouveau protocole visant à évaluer la pénétration cutanée in vitro sur peau humaine de diverses formulations cosmétiques contenant du chlorhydrate d'aluminium a été soumis par les représentants de l'industrie cosmétique à l'AFSSAPS. La commission de cosmétologie du 1er décembre 2005 a jugé ce protocole conforme aux recommandations actuelles du CSPC ⁴ et s'est donc déclarée favorable à la réalisation de cette étude. Les résultats sont attendus courant 2006 et feront l'objet d'une évaluation par les experts de la commission de cosmétologie. Une publication est aussi envisagée.

christophe.rousseau@afssaps.sante.fr
Département d'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouages

¹ Arrêté du 6 février 2001 modifié fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et des conditions fixées par cette liste.

² Evaluation des risques sanitaires liés à l'exposition de la population française à l'aluminium eaux, aliments, produits de santé. INVS ; Afssa ; Afssaps. Novembre 2003

³ A preliminary study of the dermal absorption of aluminium from antiperspirants using aluminium-26, Food and Chemical Toxicology 39, 2001, p163-p168

⁴ Comité Scientifique des Produits de Consommation (ex SCCNFP) "Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation" 5th revision- 20 October 2003

Réactovigilance

Information/Recommandations relatives à l'utilisation du réactif Protéines Totales Génération 2 (TP2) sur les automates Integra 400/700/800 de la société Roche Diagnostics

Depuis la commercialisation de la seconde génération de ce réactif (en Mai 2005), l'Afssaps a enregistré 7 signalements concordants rapportant des problèmes majeurs de reproductibilité sur les résultats de protéines totales dosées spécifiquement sur les automates de la gamme Integra. Des variations pouvant atteindre 20g/l sont

observées essentiellement sur tube primaire hépariné.

Ce réactif est également utilisé sur d'autres gammes d'instruments Roche (Modular et Hitachi). Aucun incident n'a été signalé à ce jour sur ces automates. Cependant, la configuration et le paramétrage de ces analyseurs diffèrent de ceux de la gamme Integra notamment par le mode de prélèvement et les longueurs d'onde de mesure.

Les premières investigations menées par Roche montrent qu'après centrifugation, la présence d'agrégats cellulaires à la surface du tube pourrait être à l'origine de l'anomalie observée.

En attendant la fin des investigations et la modification éventuelle de l'application du réactif TP2, la société Roche Diagnostics, en accord avec l'Afssaps, a recommandé à ses utilisateurs de décanter le plasma dans un tube secondaire avant tout dosage de protéines totales, quel que soit le tube d'origine.

th.u.koskas@afssaps.sante.fr
Unité de Réactovigilance

Retrouvez sur le site www.afssaps.sante.fr, rubrique Publications tous les n° du bulletin Vigilances

Biovigilance

Suspicion de transmission d'un mélanome dans le cadre d'un PMO

Un prélèvement multi-organes (PMO) est réalisé en février 2005 : le foie, le coeur et les 2 reins sont prélevés et greffés.

Six mois après le PMO, le service de régulation et d'appui de la région Ouest (Agence de la biomédecine) est informé du décès du receveur de foie par métastases hépatiques type mélanome. Les autres équipes de greffe sont immédiatement informées de ce décès et, par retour d'informations, il s'avère que :

- le receveur du rein droit présente un mélanome au stade métastatique
- le receveur du rein gauche présente un mélanome. Ce receveur décède en octobre 2005.
- le receveur de coeur ne présente aucun signe au moment de la déclaration de biovigilance.

La cellule de biovigilance a cependant été informée, en décembre 2005, que ce patient était en réanimation et que les premiers examens mettaient en

évidence des métastases cérébrales et des lésions au niveau du coeur. Des investigations complémentaires sont actuellement en cours. Ce receveur est décédé le 21 décembre 2005.

Concernant les receveurs des reins et du foie, la nature de la tumeur a pu être précisée à partir d'une biopsie et en utilisant des techniques de marquages immunohistochimiques (Ac HMB45 notamment). De plus, aucune lésion cutanée primitive n'a pu être mise en évidence chez ces patients.

Le donneur, âgé de 49 ans et sans antécédent particulier, est décédé des suites d'une ischémie cérébrale massive d'étiologie incertaine (spasmes artériels, malformation artério-veineuse ?...). L'enquête menée dans le dossier du donneur ne révèle aucun élément suspect, aucune lésion cutanée évocatrice d'un mélanome.

A la lumière des éléments disponibles et des données de la littérature faisant état de cas relativement similaires^{1,2}, une transmission de la tumeur mélanique du donneur aux receveurs via

les organes transplantés est fortement suspectée.

Néanmoins, seuls des examens complémentaires de biologie moléculaire devraient confirmer cette hypothèse. Un courrier a d'ores et déjà été adressé, par l'Afssaps, aux 5 correspondants locaux de biovigilance impliqués dans ce dossier afin de faire l'inventaire du matériel biologique disponible et de s'assurer que ce matériel pourra être mis à disposition du laboratoire de biologie moléculaire désigné, le cas échéant.

Les suites à donner à ce dossier sont actuellement en cours de discussion entre l'Afssaps et l'Agence de la biomédecine.

karine.martiniere@afssaps.sante.fr
Cellule Biovigilance et Vigilance sur les PTA

1 Morris-Stiff G et al. Transmission of donor melanoma to multiple organ transplant recipients. Am J Transplant. 2004 Mar 4(3):444-6.

2 J Stephens et al. Fatal transfert of malignant melanoma from multiorgan donor to four allograft recipients. Transplantation. 2000 Jul 15;70(1):232-6.

Veille toxicologique

Elaboration de recommandations pour la soumission volontaire de données de protéomique et de transcriptomique

Le Groupe de Réflexion sur les Nouvelles Orientations en matière d'Evaluation Non Clinique de la Sécurité des Produits de Santé a travaillé à l'élaboration d'une série de recommandations destinées aux industriels et équipes de recherche

ayant pratiqué ou voulant pratiquer des études de protéomique ou de transcriptomique à finalité toxicologique et qui souhaiteraient déposer aux autorités sanitaires des données de façon volontaire.

Il s'agit d'un document flexible destiné à préciser les informations importantes qui doivent être renseignées afin d'évaluer ce type de données. Le but de ce document est de savoir pour-

quoi une approche " omics " a été utilisée et d'avoir des garanties sur la façon dont les études ont été conduites.

Ce document fera l'objet d'une communication ultérieure auprès des Responsables des différents organismes de recherche, du LEEM et de l'Agence européenne.

stephane.personne@afssaps.sante.fr
Unité Veille Toxicologique

Appel à candidature

Appel à candidature pour le renouvellement de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes

La Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes (CNSP) qui siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a pour missions principales d'évaluer le risque de pharmacodépendance et d'abus des substances, des plantes et des médicaments, de proposer au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Afssaps des avis sur les mesures à prendre dans la lutte contre la pharmacodépendance et l'abus. Les différentes

enquêtes menées par le réseau des CEIP (Centres d'Evaluation sur la Pharmacodépendance) préparent les travaux de la CNSP.

La Commission est nommée pour 3 ans et le mandat actuel arrivera à échéance en avril 2006.

Son renouvellement se fera pour la première fois par l'intermédiaire d'un appel à candidature d'experts.

Cette nouvelle procédure s'appliquera dès maintenant au renouvellement de toutes les Commissions de l'Afssaps.

En conséquence, toute personne souhaitant devenir membre de la CNSP devra adresser sa candidature à l'uni-

té stupéfiants et psychotropes de l'Afssaps avant le 15 mars 2006. Le dossier devra comprendre une lettre de candidature, un curriculum vitae et une déclaration publique d'intérêts.

Le profil du candidat ainsi que tous les détails pratiques relatifs à cet appel à candidature sont en ligne sur www.afssaps.sante.fr/htm/9/indstup.htm. (ou rubriques nouveautés ou experts et emplois)

Après réception de l'ensemble des dossiers, un jury composé de personnalités scientifiques et de représentants de Afssaps se réunira pour sélectionner les candidats retenus.

Pharmacodépendance

Résultats de l'enquête DRAMES 2005

DRAMES (Décès en relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances) est un outil des CEIP qui permet de recueillir les cas de décès liés à l'abus de médicaments et de substances psychoactives chez les toxicomanes (" overdoses ") auprès de laboratoires d'analyse toxicologiques médico-légale répartis sur l'ensemble du territoire français.

En 2005, DRAMES (décès survenus en 2004) a recueilli 91 cas dont 44 étaient liés à des substances illicites (cocaïne, héroïne..), 9 cas en relation

avec des médicaments opiacés licites (codéine, morphine) et 33 décès impliquaient un traitement de substitution de dépendance aux opiacés (méthadone ou buprénorphine).

Dans 46% des cas, les produits précédents sont associés au cannabis, à l'alcool dans 47 % des cas et aux médicaments dans 60% des cas. Ces médicaments sont principalement des anxiolytiques (benzodiazépines et apparentés) à 91% mais également des neuroleptiques (24 %), des anti-dépresseurs (13%) et des antalgiques (15%).

Depuis 1999, dès la mise en place de

DRAMES, une collaboration avec les services répressifs permet d'identifier les cas de décès communs aux deux bases de données.

Les résultats de DRAMES seront intégrés dans le bilan annuel de l'OCRTIS édité par la Direction Générale de la Police Nationale et la Direction Générale de la Police Judiciaire.

Cette enquête, qui sera reconduite en 2006, inclura un plus grand nombre de laboratoires médico légaux.

maria.boulos@afssaps.sante.fr
Unité Stupéfiants et Psychotropes

Rectificatif

Les IVèmes ateliers de la pharmacodépendance qui se sont tenus les 24 et 25 octobre 2005 à Biarritz ont été organisés par l'Association des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) et l'OFDT avec le concours de l'Afssaps, et de la Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie (MILDT), et non pas avec le concours de l'OFDT comme indiqué dans le précédent bulletin Vigilances.

Hémovigilance

Incidents transfusionnels par contamination bactérienne

Les incidents transfusionnels par contamination bactérienne (ITCB) sont la conséquence directe de la présence et de la prolifération d'une bactérie dans le Produit Sanguin Labile (PSL). Les germes bactériens responsables, le plus souvent identifiés, sont des germes Gram positifs tels que les Staphylocoques (Epidermis, Auréus).

La détermination du moment où a lieu l'inoculation du germe n'est pas toujours facile. Dans certains cas cependant, lorsque les enquêtes étiologiques sont rapidement et bien menées, il est possible de retrouver avec précision l'origine de la contamination.

Depuis 2000, les suspicions d'incidents bactériens qui sont déclarés dans la base nationale sont analysés à l'Afssaps par un groupe de travail constitué d'experts dans la préparation des PSL, de bactériologistes, de cliniciens, d'infectiologues et de représentants des acteurs du réseau (CRH et correspondants) d'hémovigilance.

Le travail de ces experts a abouti en 2003 à la circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n° 581 du 15 décembre 2003 relative " aux recommandations concernant la conduite à tenir en cas

de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne ".

Cette dernière prévoit en particulier la mise en place à l'Afssaps d'une centralisation des souches bactériennes en cause dans les incidents transfusionnels par contamination bactérienne (ITCB).

& Quels sont les objectifs de cette centralisation ?

Cette centralisation a pour objectifs d'une part d'assurer une veille sanitaire permettant en particulier de conserver les souches dans le but de réaliser des comparaisons de souches isolées lors d'incidents différents (afin d'identifier des problèmes liés à la collecte, aux dispositifs de prélèvements..) ou pour permettre si nécessaire une expertise médico-légale.

D'autre part, cette centralisation permettrait également d'assurer une veille scientifique en disposant de souches bactériennes afin d'améliorer les connaissances de ces micro-organismes (caractères morphologiques, facteurs de virulence, facteurs de résistance, techniques de contrôles des PSL..).

& Où, quand et comment se fait cette centralisation ?

Cette centralisation des souches est organisée à l'Afssaps. Les souches

bactériennes sont conservées selon les normes habituelles de conservation, dans les laboratoires de la Direction des Laboratoires et des Contrôles.

Lorsqu'un ITCB est diagnostiqué dans un établissement de soin, il est important de veiller à ce que les souches identifiées comme responsables soient conservées au laboratoire où elle s'ont été mises en évidence jusqu'à leur centralisation à l'Afssaps.

Chaque ITCB est évalué par le groupe d'expert réuni à l'Afssaps qui décide de la nécessité d'une centralisation de la souche en cause.

La collecte (du ou des laboratoires) et l'envoi des souches sont coordonnées par le Coordonnateur Régional d'hémovigilance. Il est important de noter que le transport des souches doit impérativement répondre aux normes actuelles de transport préconisées par la réglementation internationale d'expédition.

Une procédure décrivant avec précision les différentes étapes et les intervenants peut-être consultée sur l'application e-Fit (télé-déclaration des fiches d'incidents transfusionnels) à la rubrique " Téléchargements ".

nadra.ounnoughene@afssaps.sante.fr
Unité Hémovigilance