

....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.

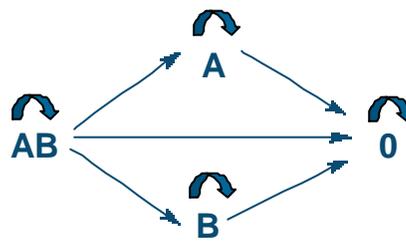
■ Hémovigilance

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.

