

Edito

L'équipe de la coordination des vigilances transmet le flambeau... La grande aventure de la coordination des vigilances à l'Afssaps, a démarré en 1999 avec la mise en place d'un comité de coordination des vigilances réunissant l'ensemble des responsables de vigilance des différents départements. Les débuts furent difficiles, il a fallu apprendre à se connaître, s'écouter, se comprendre puis échanger mais très rapidement, chacun a su trouver sa place et il est possible de fédérer les compétences et les énergies pour travailler ensemble et construire des outils communs.

Puis de nouveaux partenaires (l'Invs, l'Afssa et le DESUS) sont venus rejoindre le groupe témoignant d'une volonté de mettre en commun les expériences, d'élargir l'évaluation des risques des produits de santé à certains produits frontières et de confronter les données avec des approches épidémiologiques.

En 6 ans, 29 bulletins des vigilances ont été diffusés, 4 bilans rassemblant les principaux faits marquants rapportés par chaque vigilance et enfin l'organisation annuelle d'un module sur les vigilances sanitaires dans le cadre de formations de 3^{ème} cycle assurée en collaboration avec des facultés de pharmacie, de médecine ou de droit.

Appelée à prendre en charge de nouvelles activités, toute l'équipe (Anne Castot, Ophélie Broca et Sylvie Lerebours) passe le témoin à celle de Pascale Maisonneuve (responsable d'un nouveau service à l'Afssaps intitulé le CIVRASP (Coordination de l'information, des vigilances, des risques et des actions de santé publique).

Avant de partir, les " anciens " souhaitent remercier l'ensemble des participants à ce comité de coordination des vigilances pour leur collaboration et les échanges fructueux établis, les représentants des réseaux de vigilance qui ont participé à la réflexion sur le glossaire et la rédaction de la fiche unique, les représentants de la DHOS, des coordinations régionales des vigilances et les cellules de gestion de risques des établissements de santé.

Enfin, l'équipe remercie chaleureusement les lecteurs et tous les professionnels de santé qui par leurs échanges et leurs encouragements leur ont permis de garder le cap fixé et d'évoluer.

Anne Castot et son équipe

Hémovigilance

Point d'étape sur le projet d'écriture des " recommandations sur le diagnostic et la prise en charge d'une suspicion de Trali* "

Nous vous annonçons dans le bulletin précédent la mise en place d'une enquête publique sur le document de travail sur " le Trali* " élaboré par un groupe de réflexion piloté, à la demande de l'Afssaps, par l'EFS .

A la demande de l'Afssaps, les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et les correspondants de l'EFS ont effectué une large diffusion des conclusions du groupe initial sous forme d'un document de travail, aux acteurs du réseau d'hémovigilance. L'Afssaps a de son côté transmis pour relecture ce document aux sociétés savantes et aux institutions qui ont une expertise sur ce sujet.

Cette enquête a pris fin comme prévu initialement, le 7 septembre 2005.

L'importance du taux de participation des professionnels de santé à cette enquête montre que ces recommandations sont très attendues par la communauté médicale.

Un groupe de travail se réunira à l'Afssaps pour analyser les commentaires reçus afin de rédiger un document officiel de " recommandations nationales " .

Par ailleurs, une requête sur la base nationale e-fit nous a permis de constater que depuis mai 2005 (date de fin d'écriture du document de travail) à ce jour, 8 cas de Trali avec " imputabilité forte** " (3 ou 4) ont été déclarés.

Ces cas se répartissent de la façon suivante :

- 2 incidents transfusionnels sont en " enquête en cours ", les 6 autres en " enquête terminée "
- 2 incidents de grade 1*, 4 incidents de grade 3* et 2 incidents de grade 4*.

Selon le cas, les mesures préconisées conformément aux conclusions du groupe initial ont été prises vis à vis du ou des PSL et des donneurs impliqués.

nadra.ounnoughene@afssaps.sante.fr
Unité hémovigilance

*Trali : Transfusion Acute Lung Injury **selon les définitions de la fiche d'incident transfusionnel (Fit) :

- grade 1 = absence de menace vitale immédiate ou à long terme
- grade 3 = menace vitale immédiate
- grade 4 = décès
- Imputabilité 3 = vraisemblable
- Imputabilité 4 = certaine

Erreurs médicamenteuses

De nouveaux cas de confusions entre des ampoules injectables

Plusieurs cas de confusions entre des présentations d'ampoules injectables de morphine et d'autres ampoules injectables utilisées en anesthésie ou en analgésie ont encore été récemment signalés à l'Afssaps. En effet suite à l'harmonisation des étiquetages des ampoules de morphine, certaines équipes soignantes avaient

l'habitude que les ampoules de morphine soient inscrites en rouge alors que les nouvelles présentations sont inscrites en noires.

C'est pourquoi dans l'attente de l'harmonisation et de l'amélioration de la lisibilité des étiquetages des médicaments présentés en solution injectable (le plus souvent d'urgence et de faible marge thérapeutique), l'Afssaps insiste pour que les personnels soi-

gnants et les praticiens procèdent à une identification précise du médicament avant toute administration, par une lecture attentive de l'étiquetage (substance active contenue, dosage, contenu en volume de solution) et évitent tout automatisme lié à la couleur, à la forme ou à la taille des ampoules et de l'étiquetage.

sylvie.lerebours@afssaps.sante.fr
regine.lanfranchi@afssaps.sante.fr

Alertes

Harmonisation de l'étiquetage des ampoules de solution injectable de morphine

Afin d'harmoniser et d'améliorer la lisibilité de l'étiquetage des ampoules de solution injectable de morphine, les autorisations de mise sur le marché de ces médicaments ont été modifiées après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché et consultation des professionnels de santé.

Cette harmonisation vise à prévenir les risques de confusion. Les nouveaux étiquetages présentent les spécificités suivantes :

- mentions de couleur noire,
- nombre de mentions limité à la dénomination, la quantité de morphine et la voie d'administration,
- harmonisation du mode d'expression de la concentration en morphine ; présentation sur l'ampoule, selon un ordre défini, comme décrit ci-dessous :

Morphine X mg
Y ml (Zmg/ml)
X = quantité totale de morphine par ampoule
Y = volume total de solution
Z = concentration en morphine de la solution contenue dans l'ampoule

La mise sur le marché, par les fabricants, des ampoules portant ce nouvel étiquetage a été réalisée en juin et en septembre 2005.

Le 6 octobre 2005, l'Afssaps a diffusé un message auprès des PUI (alerte MED05/B23) précisant qu'à partir du 20 octobre 2005, les ampoules de morphine comportant l'ancien étiquetage (en rouge) ne pourront plus être utilisées. Cette information faisait suite à deux messages d'alertes diffusés par l'Afssaps pour informer les PUI de l'arrêt d'utilisation des ampoules ancien étiquetage en octobre (MED 05/B10) et en septembre 2005 (MED05/B18).

La procédure de retrait, dans les PUI, a été précisée comme suit :

- mise en quarantaine des ampoules ancien étiquetage puis
- destruction, par les PUI, de ces ampoules ancien étiquetage.

La destruction devra être privilégiée afin de limiter au maximum les flux d'ampoules de morphine. A titre exceptionnel, si cette disposition ne peut être mise en œuvre, un retour des ampoules ancien étiquetage aux

fabricants pourra être effectué.

Une nouvelle alerte sera diffusée le 20 octobre 2005 pour préciser les lots concernés ainsi que les modalités pratiques de destruction ou de retour exceptionnel des produits stupéfiants.

Afin d'éviter une rupture de stock, il est conseillé aux établissements de santé de s'approvisionner dès que possible en ampoules " nouvel étiquetage " pour constituer des stocks suffisants avant le 20 octobre 2005.

L'Afssaps tient à préciser que pour tout rappel les mesures de mise en quarantaine sont immédiates et que les procédures en découlant doivent être effectuées dans les meilleurs délais.

Dans le cas présent, il sera demandé aux PUI de faire parvenir aux fabricants, pour le 30 novembre 2005, un état récapitulatif des quantités d'ampoules de morphine ancien étiquetage détruites, à détruire ou exceptionnellement retournées dans le cadre de ce retrait.

isabelle.salvetat@afssaps.sante.fr
francois.hubert@afssaps.sante.fr
Département des Alertes

Pharmacovigilance

Tasmar® : levée de suspension de l'AMM et nouvelles conditions de prescription et de suivi des patients.

Tasmar® (tolcapone) (inhibiteur de la cathéchol-o-méthyltransférase - COMT) est un médicament antiparkinsonien dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été suspendue dans toute l'Europe en décembre 1998, en raison du risque d'atteintes hépatiques aiguës, rares mais potentiellement mortelles, et du risque de syndrome malin des neuroleptiques. En 2004, l'Agence européenne du médicament (EMA) a considéré que la suspension pouvait être levée compte tenu des résultats d'une étude clinique conduite chez des patients recevant de la tolcapone ou de l'entacapone (molécule de même classe thérapeutique), et des données de pharmacovigilance issues des pays où l'AMM a été maintenue avec des conditions strictes de surveillance de la fonction hépatique (Suisse, Etats-Unis).

La remise à disposition de Tasmar® est assortie de modifications importantes du résumé des caractéristiques du produit avec notamment une restriction des indications thérapeutiques

et de nouvelles modalités de prescription et de suivi des patients traités :

Tasmar® est indiqué en association à la Lévodopa et ne doit être utilisée que chez les patients qui n'ont pas répondu ou ont été intolérants à d'autres inhibiteurs de la COMT

La prescription est réservée aux neurologues et doit être accompagnée d'une information complète du patient.

Tasmar® est notamment contre indiqué :

- chez les patients ayant des signes d'atteintes hépatiques ou présentant une élévation des enzymes hépatiques.

- chez les patients ayant des antécédents de syndrome malin des neuroleptiques (SMN) et chez les patients ayant des dyskinésies sévères

Modalités de surveillance :

- surveillance de la fonction hépatique toutes les 2 semaines pendant la première année de traitement, toutes les 4 semaines pendant les 6 mois suivants et toutes les 8 semaines ensuite. Un carnet de suivi, visant à faciliter le recueil des examens biologiques, sera remis aux prescripteurs de Tasmar®,

- arrêt immédiat du traitement si les taux d'enzymes hépatiques dépassent la limite supérieure de la normale ou en cas de signes ou de symptômes évoquant une insuffisance hépatique (nausées persistantes, anorexie, jaunisse, urines foncées, prurit, fatigue).

- arrêt du traitement en cas de symptômes moteurs (rigidité, myoclonie, tremblements), de modifications de la conscience (agitation, confusion, stupeur, coma), d'une élévation de la température, une dysautonomie (labilité tensionnelle, tachycardie) et d'une élévation des taux sériques de créatine phosphokinase (CPK), pouvant résulter de la myolyse (destruction du muscle).

- arrêt du traitement en l'absence de bénéfices cliniques nets dans les 3 semaines suivant son instauration quelle que soit la dose.

Les nouvelles modalités de prescription et de suivi des patients ont fait l'objet d'un courrier, adressé à l'ensemble des neurologues et des pharmaciens et d'un communiqué de presse diffusé sur le site Internet de l'Afssaps le 15 septembre 2005.

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

Retrait de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Duxil®

Dans le cadre du suivi des données de pharmacovigilance, l'Afssaps a engagé une réévaluation du rapport bénéfice/risque de Duxil®, médicament vasodilatateur contenant de l'almitrine et de la raubasine, autorisé depuis 1978, et indiqué dans : le traitement symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences), le traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles des champs auditifs et visuels présumés d'origine vasculaire et le traitement de certains syndromes vertigineux et/ou acouphènes présumés d'origine vasculaire.

Les résultats de la réévaluation mont-

rent que l'efficacité de Duxil® n'est plus démontrée au regard des critères actuels. Ils ont également mis en évidence un risque rare de neuropathie périphérique (fourmillements, picotements, engourdissement persistant au niveau des pieds et des jambes) et d'amaigrissement. Le mécanisme de la neurotoxicité n'est pas connu. Elle semble cependant dépendre de la dose et de la durée du traitement.

Ainsi, en raison d'un rapport bénéfice/risque défavorable, l'Afssaps a décidé de procéder au retrait de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités Duxil®, comprimé enrobé et Duxil®, suspension buvable. Ces deux spécialités ne sont plus commercialisées depuis le 6 janvier 2005.

Le bénéfice du traitement par Vectarion® 50 mg (qui contient éga-

lement de l'almitrine) autorisée dans une indication différente de celle de Duxil® (insuffisance respiratoire avec hypoxémie en rapport avec une bronchite chronique obstructive) n'a pas été remis en cause. Cependant, l'Afssaps rappelle que, conformément à l'information contenue dans l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Vectarion®, les patients doivent arrêter leur traitement et consulter leur médecin en cas de survenue d'amaigrissement inexpliqué ou de fourmillements, picotements, engourdissement persistant au niveau des pieds et des jambes.

Voir sur le site www.afssaps.sante.fr, rubrique sécurité sanitaire et vigilances, communiqués de presse

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

Pharmacovigilance

Prepulsid® (cisapride) suspension buvable enfants et nourrissons 1mg/ml et risque de troubles du rythme cardiaque graves à type d'allongement du QT et de troubles du rythme ventriculaire : nouveau programme de surveillance

Le programme PASSREG qui avait été mis en place en octobre 2002 vient d'être remplacé par un nouveau protocole de suivi de la sécurité d'emploi de cisapride, plus adapté aux nouvelles conditions de prescription et de délivrance ainsi qu'aux nouvelles modalités de sa distribution répondant

aux besoins de quelques patients.

Ce nouveau programme de surveillance a été adressé fin août 2005 aux pédiatres et pharmaciens hospitaliers ? Il comporte le RCP et la notice patient, la note d'information et la carte personnelle de suivi du patient destinées à la famille du patient, le modèle d'ordonnance à utiliser pour les prescriptions et les modalités pratiques de commande du produit.

En résumé :

Le cisapride est indiqué dans le traitement du reflux oesophagien patholo-

gique prouvé, après échec des autres traitements, chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant jusqu'à 36 mois.

La prescription est hospitalière, réservée aux pédiatres .

Le traitement nécessite une surveillance particulière. Un ECG et un bilan électrolytique doivent être effectués avant et pendant le traitement.

La délivrance est limitée aux pharmacies hospitalières.

sara.henry@afssaps.sante.fr
Unité de pharmacovigilance

Ostéonécrose de la mâchoire et Biphosphonates : Zometa® (Acide zolédronique) et Aredia® (pamidronate de sodium).

De rares cas d'ostéonécrose de la mâchoire ont été rapportés chez des patients atteints de cancer recevant des biphosphonates, principalement Zometa® et Aredia®, dans le cadre de leur traitement anticancéreux. La majorité de ces cas ont été observés chez des patients ayant subi une extraction dentaire ou une autre chirurgie dentaire. Plusieurs cas présentaient des signes d'infection locale, notamment une ostéomyélite. Les multiples facteurs de risque de l'ostéonécrose de la mâchoire incluent le

diagnostic d'un cancer, les traitements associés (chimiothérapie, radiothérapie, corticothérapie), et les maladies associées (ex : anémie, troubles de la coagulation, infection, maladie buccale pré-existante ...). Le lien de causalité entre le traitement par biphosphonates et l'ostéonécrose de la mâchoire n'a pas été établi.

Dans ce contexte, il est recommandé de pratiquer un examen dentaire avec des soins dentaires préventifs avant l'instauration d'un traitement par biphosphonates chez des patients présentant des facteurs de risque associés (par exemple : cancer, chimiothérapie, corticoïdes ou mauvaise hygiène buccale), et d'éviter dans la

mesure du possible toute intervention dentaire invasive au cours du traitement. Pour les patients qui développent une ostéonécrose de la mâchoire au cours d'un traitement par biphosphonates, une chirurgie dentaire peut aggraver cette atteinte.

Ces informations figurent dans les rubriques " mises en garde et précautions d'emploi " et " effets indésirables " du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Zometa®, Aredia et sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr, rubrique sécurité sanitaire et vigilances, lettres aux prescripteurs.

claire.ferard@afssaps.sante.fr
Unité de pharmacovigilance

Veille toxicologique

L'aspartame

L'aspartame est l'ester méthylique du dipeptide L-aspartyl-L-phénylalanine possédant un pouvoir sucrant 200 fois supérieur à celui du saccharose. Il s'agit d'un édulcorant autorisé au niveau européen (E 951) ayant fait l'objet de plusieurs évaluations toxicologiques de risque qui ont permis d'établir une dose journalière admissible (DJA) de 40 mg/kg de poids corporel.

Une étude publiée par Soffritti et al. dans *European Journal of Oncology* montrerait une augmentation significative d'apparition de leucémies et de lymphomes chez des rats femelles exposés par voie orale à des doses croissantes d'aspartame¹. A ce jour, près de 600 spécialités pharmaceu-

tiques incluent cet édulcorant. Afin d'évaluer la pertinence des résultats présentés par cette nouvelle étude expérimentale et d'apprécier les éventuelles implications immédiates d'ordre sanitaire, l'Afssaps a participé le 26 juillet 2005 à une réunion d'experts organisée par l'Afssa². Il s'avère que la fiabilité de l'étude rapportée est sujette à caution du fait notamment d'une durée d'étude inhabituelle, d'un manque de précision des examens pratiqués et d'interrogations quant à la pertinence de l'association des leucémies et des lymphomes.

A ce stade, il ne semble donc pas possible, d'un point de vue scientifique et en termes d'évaluation du risque pour l'homme, d'émettre un

avis circonstancié sur les résultats de cette étude au regard du risque potentiel d'emploi de l'aspartame en tant qu'édulcorant.

L'Afssaps, en relation avec l'Afssa, souhaite cependant que les données brutes de l'étude soient revues et poursuit une veille toxicologique relative à l'utilisation de l'aspartame.

vincent.gazin@afssaps.sante.fr
Unité de veille toxicologique et d'évaluation non clinique

¹ Soffritti, M., Belpoggi, F., Degli Esposti, D., Lambertini, L. Aspartame induces lymphomas and leukaemias in rats. *Eur. J. Oncol.* 2005. sous presse.

² Voir également le communiqué de presse de l'Afssa
[/www.afssa.fr/ftp/afssa/CPaspartame150705.pdf](http://www.afssa.fr/ftp/afssa/CPaspartame150705.pdf)

Cosmétovigilance

Les tatouages éphémères au henné contenant de la paraphénylènediamine (PPD)

Depuis janvier 2004, des dermatologues et/ou dermatologues-allergologues ont notifié à l'Afssaps plusieurs cas d'eczéma de contact d'apparition retardée, et secondaires à la réalisation de " tatouages éphémères " au henné noir. Ce type de produit appliqué superficiellement sur la peau, répond à la définition des produits cosmétiques. Il se présente sous forme de préparation à base de henné additionné de paraphénylènediamine (PPD), ingrédient servant à garantir une couleur noire au " tatouage " et à augmenter, dans le temps, sa fixation au niveau cutané. Cependant, la PPD est une substance d'utilisation restreinte dans les produits cosmétiques, (annexe III de la directive 76/768/CEE modifiée), qui ne peut être utilisée dans les produits autres que les teintures capillaires, ce qui rend la préparation en cause illicite.

Ces " tatouages éphémères " sont le plus souvent proposés aux vacanciers et sont réalisés dans des endroits non réglementés (plages, marchés) rendant ainsi le circuit de

leur distribution très difficile à contrôler. De ce fait, l'Afssaps a sollicité la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) en vue de procéder, durant cet été, à une enquête sur les lieux concernés.

Compte tenu du succès de ce type de " tatouages ", la survenue des cas d'eczéma de contact représente un problème de santé publique et signe l'induction d'une nouvelle voie de sensibilisation à la PPD avec des conséquences fâcheuses sur la vie quotidienne et/ou professionnelle des sujets affectés. En effet, la PPD peut être responsable de réactions allergiques graves, nécessitant ainsi une intervention médicale urgente, voire une hospitalisation. Ces réactions indésirables peuvent également être à l'origine de sensibilisations croisées (caoutchoucs et colorants vestimentaires) et de réorientations professionnelles visant particulièrement les coiffeurs.

Afin de limiter la propagation de ces " tatouages ", il est urgent de mettre en place des campagnes efficaces d'information relative aux risques encou-

rus et aux conséquences qui peuvent en découler auprès des catégories de population les plus concernées comme les enfants, les adolescents et les jeunes adultes. Pour ce faire, il faudrait recourir aux moyens de diffusion appropriés (agences de voyages, associations de consommateurs et magazines spécialisés). C'est pourquoi, l'Afssaps envisage une collaboration avec l'INPES (Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé) qui dispose de moyens de communication importants en matière d'éducation sanitaire.

Par ailleurs, l'Afssaps a appelé l'attention du Comité d'experts des produits cosmétiques (Comité de santé publique) du conseil de l'Europe. Un texte commun de mise en garde a été rédigé par ce comité et mis en ligne sur le site du Conseil de l'Europe. Il a été demandé à chaque état membre de communiquer sur les différents risques liés à ces tatouages par le biais de tout moyen de diffusion approprié.

nedjwa.abbadi@afssaps.sante.fr
arila.pochet@afssaps.sante.fr
Département d'évaluation des
produits cosmétiques

Réactovigilance

Rappel de lots et suspension provisoire de commercialisation du réactif True Sign hCG de la société Servibio

A la suite de plusieurs signalements rapportant des résultats faussement négatifs de dépistage de la b-HCG dans le sérum et dans les urines, la société Servibio a procédé, en accord avec l'Afssaps, au rappel des 3 lots incriminés (200506903, 2005071001, 2005032301).

La commercialisation du réactif True Sign hCG (réf.V9900, 200 tests) est suspendue depuis le 5 septembre 2005 et la société Servibio s'est engagée à ne pas la reprendre avant d'en

avoir informé l'Afssaps. Cette alerte ne concerne pas les autres références du réactif True Sign hCG.

Il a été identifié 3 situations dans lesquelles un résultat faussement négatif présente un risque majeur d'effets néfastes sur la santé des patientes ou du fœtus :

- en cas de grossesse ignorée, traitement médical ou actes à risque pour le fœtus
- en cas de grossesse extra-utérine non diagnostiquée
- en cas de grossesse non désirée, dépassement du délai légal autorisé pour réaliser une interruption volontai-

re de grossesse

Un courrier émis par l'Afssaps, joint à la lettre de rappel de lots, édicte les modalités à suivre pour les patientes dont le dépistage de la b-HCG aurait été rendu négatif avec l'un des 3 lots incriminés :

- contrôle quantitatif sur les prélèvements conservés en échantillothèque,
- rappel et retest des patientes dépistées depuis le 6 juin 2005.
- information du médecin prescripteur qui prendra le cas échéant les mesures nécessaires.

thu.koskas@afssaps.sante.fr
Unité de Réactovigilance

Pharmacodépendance

m-chlorophénylpipérazine (mCPP)

Depuis décembre 2004, le dispositif SINTES (Système d'Identification National des Toxiques Et Substances) a identifié à plusieurs reprises de la m-chlorophénylpipérazine (mCPP) dans des comprimés connus sous le nom " d'Arlequin " (en raison de leur aspect moucheté multicolore), dans des gélules et dans des comprimés au logo Versace.

Les produits ont été collectés ou saisis dans sept régions françaises différentes. La Suède, la Norvège, les Pays-Bas, l'Autriche, la Lituanie et plus récemment la Belgique ont éga-

lement constaté la circulation de mCPP.

La mCPP provoque des effets stimulants et hallucinogènes identiques à ceux du MDMA mais moins intenses. Elle entraîne par ailleurs de nombreux effets indésirables tels que nausées, vomissements, céphalées, vertiges, anxiété, crise de panique, agressivité et bouffées de chaleur rendant son usage peu récréatif.

Dans tous les cas rapportés, les usagers ne cherchaient pas à consommer de la mCPP mais pensaient être en possession d'ecstasy. Les analyses des échantillons montrent qu'au-

cune autre substance psychoactive n'est associée à la mCPP.

En application de la décision du Conseil de l'Union Européenne du 10 mai 2005 relative à l'échange d'informations, à l'évaluation des risques et au contrôle des nouvelles substances psychoactives et suite au signalement de la circulation de mCPP par plusieurs pays européens, un rapport conjoint de l'Observatoire Européen des Drogues et Toxicomanies (OEDT) et d'Europol va être transmis au Conseil, à l'EMA et à la Commission Européenne.

marie-anne.courne@afssaps.sante.fr
Unité stupéfiants et psychotropes

Iboga

Le terme Iboga désigne à la fois un arbuste, Tabernanthe iboga, des forêts équatoriales d'Afrique de l'Ouest et une préparation composée d'écorces de racines.

Stimulante et hallucinogène, elle est consommée en médecine traditionnelle ou au cours de certains rites initiatiques en Afrique. Outre ces usages traditionnels, son utilisation hors cadre médical tend à se développer depuis une dizaine d'années dans le traitement des dépendances aux opiacés, à la cocaïne et à l'alcool ou à

des fins psychothérapeutiques.

La surveillance de ce produit effectuée par le réseau des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) a permis de collecter des cas d'abus observés en France.

Sa consommation entraîne des nausées et vomissements, une stimulation psychique avec agitation et tremblements, une sensation d'ébriété, des troubles de la conscience jusqu'au coma, des troubles cardiaques (hypotension, bradycardie voire défaillance cardiaque), des troubles

respiratoires, une hypersudation et des modifications de la température corporelle. Des cas de décès sont également retrouvés dans la littérature.

A des doses plus élevées, apparaissent des hallucinations visuelles et auditives parfois très anxiogènes pouvant induire un passage à l'acte suicidaire. Des sentiments de dépersonnalisation et d'états similaires au " Near Death Expérience " (Expérience de mort imminente) ont également été décrits.

marie-anne.courne@afssaps.sante.fr
Unité stupéfiants et psychotropes

Matéiovigilance

Retour d'information aux déclarants (rappel)

Depuis le 21 février 2005, une nouvelle application est disponible sur le site Internet de l'Afssaps (rubrique sécurité sanitaire et vigilances, matéiovigilance, répertoire des signalements).

Cette application permet à chaque déclarant d'incident de matéiovigilan-

ce de consulter l'état de son signalement et, lorsque le dossier est clos, d'obtenir des informations concernant les éventuelles mesures prises par le fabricant et/ou l'Afssaps.

La consultation se fait à partir du n° d'enregistrement de l'incident indiqué sur l'accusé de réception du signalement.

Cette base de données, mise à jour tous les mois, contient uniquement les incidents enregistrés à partir du 1er janvier 2004. Une boîte e-mail est également disponible pour toute demande d'informations.

anne-charlotte.sailly@afssaps.sante.fr
Unité Gestion des signalements de vigilance

Agenda

Ateliers de la Pharmacodépendance - Biarritz - 24 et 25 octobre 2005

Les 24 et 25 octobre ont eu lieu à Biarritz les IVèmes ateliers de la pharmacodépendance organisés par l'Association des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) avec le concours de l'Afssaps, de l'Observatoire Français des Drogues et Toxicomanies (OFDT) et de la Mission Interministérielle de Lutte contre la Drogue et la Toxicomanie (MILDT).

Les thèmes développés : bonnes pratiques d'évaluation de la pharmacodépendance, mesures galéniques à recommander pour prévenir le détournement de médicament, plans de gestion de risque des médicaments et données récentes sur le cannabis. Le lien entre cannabis et schizophrénie a fait l'objet d'une conférence plénière.