

## Édito

### La biovigilance : du recueil des déclarations à la mesure d'impact des recommandations émises

Faisant suite à la déclaration d'effets indésirables graves (EIGs) immédiats survenus au cours ou au décours d'une greffe de CSH autologues, un groupe de travail « Biovigilance – Cellules » a été mis en place dès la fin de l'année 2004. D'emblée, les experts du groupe avaient considéré que l'origine de tels EIGs était multifactorielle et un questionnaire d'investigations complémentaires avait été élaboré pour étayer les déclarations de biovigilance et identifier, le cas échéant, des facteurs confondants entre les différents cas déclarés (cf Bulletins n°24 et 28).

A la lumière, d'une part, des 28 questionnaires retournés à la cellule de biovigilance de l'Afssaps et, d'autre part, d'enquêtes rétrospectives réalisées au sein d'unités de thérapie cellulaire (UTC), un facteur causal très vraisemblable dans la survenue des EIG immédiats a pu être identifié : la contamination des prélèvements d'aphérèse en cellules de la lignée granuleuse. Cette information a été diffusée à l'ensemble des professionnels de santé concernés en avril 2006 accompagnée de recommandations relatives notamment aux modalités de prélèvement d'aphérèse et aux modalités d'injection des greffons identifiés « à risque » (cf Bulletin n°33).

En Juillet 2007, plus d'un an après la diffusion de ces recommandations, nous avons souhaité en mesurer l'impact sur les pratiques quotidiennes des unités d'aphérèse et des UTC, et ce, au travers de 2 questionnaires spécifiques.

Les résultats détaillés de cette mesure d'impact sont repris en détail à l'intérieur de ce bulletin.

Suite page 2

### ► Stupéfiants et psychotropes

## Plan de Gestion des Risques : aspects spécifiques de la pharmacodépendance

Depuis le retrait de la Cerivastatine® en août 2001, la réglementation communautaire relative à la surveillance des médicaments a évolué. La surveillance du médicament a été renforcée par la mise en place des plans de gestion du risque (PGR), nouvel outil réglementaire, prévu par la Directive européenne 2004/27/CE, qui doit permettre une approche anticipatrice et proactive du risque.

La pharmacodépendance et l'abus des médicaments psychoactifs constituent un aspect du risque qu'il convient d'intégrer dans les PGR. Dans sa première partie, le PGR d'un médicament psychoactif à risque comprendra alors des données de sécurité non-cliniques et cliniques évoquant un potentiel d'abus, complétées par des données épidémiologiques (plan de surveillance de la pharmacodépendance) qui doivent améliorer la connaissance du profil du risque associé au médicament évalué.

La deuxième partie du PGR consiste ensuite à évaluer, à partir des données de sécurité, la nécessité de mettre en place des actions de minimisation du risque, voire un plan de minimisation du risque (PMR). En pharmacodépendance, le PMR s'articule autour d'une communication ciblée, d'un encadrement des modalités de prescription et de délivrance, de la galénique et du conditionnement. Le choix des mesures de minimisation du risque doit alors être adapté à la nature du risque.

Deux types de risque sont identifiés en pharmacodépendance : le risque lié à la substance (risque de pharmacodépendance et de surdosage) et le risque de détournement. Le premier type de risque comprend l'induction d'une dépendance suite à une utilisation prolongée, l'escalade des doses et la survenue éventuelle d'overdoses, le don du produit à l'entourage, et l'attractivité galénique à l'origine d'accidents mortels notamment chez les enfants. Le risque de détournement concerne l'extraction des substances à partir des formes pharmaceutiques, le mésusage par des voies autres que celles recommandées pour un usage thérapeutique (injection, sniff), l'usage criminel des médicaments, le trafic ou la revente des produits.

Ainsi par exemple, pour un médicament psychoactif à risque de soumission chimique, la communication sera uniquement destinée aux professionnels de santé. Les modalités de prescription et de délivrance seront bien encadrées et la galénique devra permettre le repérage du produit par une victime potentielle lors de son introduction dans une boisson, notamment par l'enrobage des comprimés, l'ajout d'un colorant, l'augmentation de la turbidité et l'adjonction d'un agent amer.

Le plan de gestion du risque est élaboré par l'industriel mais sa validation revient aux autorités sanitaires qui s'appuient notamment sur leurs réseaux nationaux de vigilance (CRPV, CEIP, CAP). Ainsi, le réseau des CEIP prendra systématiquement part à l'élaboration et au suivi du PGR des médicaments psychoactifs.

nathalie.richard@afssaps.sante.fr  
maria.boulos@afssaps.sante.fr  
Unité stupéfiants et psychotropes

### Sommaire

► <b>Stupéfiants et psychotropes</b>	
• PGR : aspects spécifiques de la pharmacodépendance .....	1
► <b>Hémovigilance</b>	
• guide de remplissage de la fiche «incident grave» .....	2
► <b>Erreurs médicamenteuses</b>	
• Mise à jour de la consultation de noms .....	2
• Isoptine - Verapamil .....	2
► <b>Biovigilance</b>	
• Résultats de la mesure d'impact des recommandations d'avril 2006 .....	3
• Sorties tardives d'aplasie dans le cadre d'une greffe de CSH .....	3
► <b>Pharmacovigilance</b>	
• Protelos® : nouvelles recommandations .....	3
• CellCept® .....	4
► <b>Alertes</b>	
• utilisation de bouteilles d'oxygène avec robinet détenteur intégré .....	4
► <b>Cosmétovigilance</b>	
• nouveau protocole entre l'Afssaps et la DGCCRF .....	4

Au final, concernant cette problématique, il semble que les actions menées par l'Afssaps en termes de biovigilance ont permis, d'une manière générale, de sensibiliser ou re-sensibiliser l'ensemble des acteurs impliqués dans la greffe de CSH autologues (unités d'aphérèse, UTC, équipes cliniques) à la qualité de ces greffons et aux conséquences possibles chez les receveurs. Alors qu'il y a quelques années, le diméthyl sulfoxyde (DMSO), agent cryoprotecteur utilisé au cours de la congélation des greffons, était volontiers désigné en cas de complications survenus chez les receveurs<sup>1-6</sup>, les travaux menés par le groupe de travail de l'Afssaps et appuyés par les données récentes de la littérature<sup>7-8</sup> mettent plutôt en avant la composition cellulaire des prélèvements d'aphérèse.

Karine.martiniere@afssaps.sante.fr  
Cellule de biovigilance

1. Janice M. Davis and al. Clinical toxicity of cryopreserved bone marrow graft infusion. *Blood* 1990;75:781-6
2. D.F. Stroncek and al. Adverse reactions in patients transfused with cryopreserved marrow. *Transfusion* 1991;31:521-6
3. A. Zambelli and al. Clinical toxicity of cryopreserved circulating progenitor cells infusion. *Anticancer research* 1998;18:4705-8
4. R. Hoyt and al. Neurological events associated with the infusion of cryopreserved bone marrow and/or peripheral blood progenitor cells. *Bone Marrow Transplantation* 2000;25:1285-7
5. P. Windrum and al. Severe neurotoxicity because of dimethyl sulphoxide following peripheral blood stem cell transplantation. *Bone marrow transplantation* 2003;31: 315
6. A. Sauer-Heilborn and al. Patient care during infusion of hematopoietic progenitor cells. *Transfusion* 2004;44:907-16
7. B. Calmels and al. Occurrence and severity of adverse events after autologous hematopoietic progenitor cell infusion are related to the amount of granulocytes in the apheresis product. *Transfusion* 2007;47:1268-75
8. G. Milone and al. Adverse events after infusions of cryopreserved hematopoietic cells depend on non-mononuclear cells in the infused suspension and age patient. *Cytotherapy* 2007;9:348-55

## » Erreurs médicamenteuses

### Mise à jour de la liste des confusions de noms

En juillet 2006, l'Afssaps diffusait dans le Bulletin des Vigilances n°33, un message relatif à plusieurs cas de confusions entre Methotrexate® et Meteoxane®, ainsi que la liste des autres confusions de noms signalées au Guichet « Erreurs Médicamenteuses ».

L'Afssaps souhaite aujourd'hui compléter cette liste et vous informer de nouveaux exemples de confusions signalées à l'Agence :

- ▶ Hyperium® et Hept A Myl®
- ▶ Mono Tildiem® et Monocriox®
- ▶ Tobrex® et Tobradex®
- ▶ Methotrexate® et Methylprednisolone®
- ▶ Lamictal® et Lamisil®
- ▶ Modane® et Modamide®
- ▶ Videx® et Vi-De®
- ▶ Rectogesic® et Durogesic®
- ▶ Coversyl® et Corvasal®
- ▶ Cozaar® et Hyzaar®
- ▶ Teralithe® et Tegretol®
- ▶ Previscan® et Preservision®
- ▶ Hyperium® et Hypericum®
- ▶ Lexamil® et Lamisil®
- ▶ Tiorfan® et Triflucan®
- ▶ Octalbine® et Octagam®

Il convient de préciser que les erreurs de lecture et de préparation des ordonnances sont fréquemment rapportées dans ces signalements. Dans ce cadre, l'Afssaps rappelle la nécessité d'une extrême vigilance lors de l'analyse de l'ordonnance et la sélection des médicaments prescrits.

**Rappel des confusions listées dans le Bulletin des Vigilances n°33 de juillet-août 2006**

- ▶ Methotrexate® et Meteoxane®
- ▶ Geneserine® et Geneservice® grossesse (voir bulletin n° 27)
- ▶ Spaslon® et Stablon®
- ▶ Gydrelle® et Gydrelle phyto®
- ▶ Prostine® et Prostigmine®
- ▶ Adrenaline et Noradrenaline
- ▶ Esperal® et Hepsera®
- ▶ Reminyl® et Amarel®
- ▶ Xanax® et Xatral®
- ▶ Ciflox® et Ciblor®
- ▶ Valium® et Valinor®
- ▶ Enfin nombreux risques de confusion entre les dénominations communes internationales des céphalosporines.

Aude.monnerie@afssaps.sante.fr  
Cellule d'appui scientifique et réglementaire, iatrogénie et erreurs médicamenteuses

## » Hémovigilance

### Mise en place d'un guide de remplissage de la fiche d'Incident Grave

Afin de faciliter l'application de la décision du 7 mai 2007 du directeur général de l'Afssaps fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave, parue au J.O. du 10 mai 2007, un Guide de remplissage de la Fiche d'Incident Grave (FIG) de la chaîne transfusionnelle a été élaboré. Ce guide précise notamment les modalités et les

circuits de déclaration de ce type d'incidents. Il peut être consulté :

- ▶ sur le site de l'Afssaps à l'adresse suivante [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)
- ▶ sur le site e-Fit dans l'espace « téléchargement »

Nadra.ounoughenne@afssaps.sante.fr  
Unité d'hémovigilance

## » Erreurs médicamenteuses

### Isoptine-Verapamil

L'Afssaps souhaite attirer l'attention des pharmaciens, lors de la substitution, sur les risques de confusion entre les spécialités de référence et les spécialités développées par des laboratoires connus pour commercialiser des médicaments génériques. En effet, ces laboratoires peuvent aussi développer des spécialités qui ne sont pas des génériques et qui consistent, par exemple, en de nouveaux dosages ou de nouvelles formes pharmaceutiques n'existant pas en spécialité de référence.

Dans ce cadre, des confusions lors de la délivrance des médicaments, et plus précisément en cas de substitution, peuvent survenir. Récemment, l'Afssaps a reçu un signalement d'erreur médicamenteuse, liée à la délivrance de « VERAPAMIL TEVA

L.P. 120 mg, gélule à libération prolongée » à la place d'« ISOPTINE 120 mg, gélule », spécialité de référence initialement prescrite. En effet, en plus des dosages 40 mg, 120 mg, et L.P. 240 mg existant en spécialité de référence, le laboratoire TEVA a développé un dosage L.P. 120 mg qui ne correspond pas à la spécialité de référence à 120 mg à libération immédiate.

Il faut noter également que ces mêmes laboratoires ne sont pas tenus de développer la gamme complète des spécialités de référence, et peuvent commercialiser une seule forme pharmaceutique (par exemple, comprimé seul au lieu de comprimé et sirop) ou un seul dosage (par exemple, 10 mg au lieu de 5, 10 et 20 mg). Aussi, l'Afssaps rappelle que les professionnels de santé doivent

être attentifs aux risques de confusion : il est indispensable de se référer, lors de toute substitution, au répertoire des génériques publié au J.O. et disponible sur le site internet de l'Agence (<http://afssaps.sante.fr/htm/5/generiq/ind-gen.htm>). Ce répertoire indique la spécialité de référence et les spécialités génériques correspondantes en précisant leurs dosages, leurs formes pharmaceutiques et les excipients à effet notoire pour les spécialités qui en contiennent.

Aude.monnerie@afssaps.sante.fr  
Scheherazade.ouaret@afssaps.sante.fr  
Département de la surveillance des risques, du bon usage et de l'information sur les médicaments

## ► Biovigilance

# Résultats de la mesure d'impact des recommandations d'avril 2006

Sur les 37 unités d'aphérèse sollicitées, 23 ont répondu. Parmi celles-ci, 13 nous ont fait savoir qu'elles n'avaient rien changé dans leurs pratiques de prélèvement suite au courrier de l'Afssaps, notamment parce que la problématique de la contamination des prélèvements d'aphérèse par les cellules granuleuses avait déjà été prise en compte depuis plusieurs mois. Par contre, 8 unités d'aphérèse ont été amenées à modifier un ou plusieurs paramètres de séparation cellulaire (vitesse de centrifugation, débit de prélèvement, optimisation du contrôle de la ligne de collecte). Enfin, d'autres unités ont mis en avant notamment une meilleure collaboration entre les équipes d'aphérèse et les unités de thérapie cellulaire ou des modifications dans les protocoles de mobilisation des patients. La mise en œuvre parallèle des accréditations JACIE (Joint accreditation committee isct ebmt) a, elle aussi, très certainement favorisé cette prise de conscience collective.

Au-delà de ces paramètres techniques qu'il peut être possible d'optimiser, de même que certains aspects organisationnels des unités d'aphérèse (disponibilité du personnel d'aphérèse par exemple), les experts du groupe de travail ont rappelé l'importance du facteur « patient » (modalités de conditionnement, notion d'envahissement médullaire) difficilement maîtrisable.

Sur les 31 UTC sollicitées, 20 ont répondu. D'une manière générale, il ressort de cette consultation une meilleure sensibilisation des équipes au pourcentage en cellules granuleuses des prélèvements d'aphérèse et une adaptation, le cas échéant, des modalités de congélation/décongélation des greffons. De surcroît, 7 UTC ont clairement indiqué qu'elles avaient mis en place ou optimisé les outils déjà disponibles en matière de sensibilisation des équipes de greffe aux greffons « à risque » (ex : surveillance clinique à augmenter, ré-injection lente recommandée, utilisation d'un filtre pour

l'injection, nécessité de signaler tout effet indésirable survenu au moment de la greffe).

En termes de déclarations de biovigilance reçues depuis avril 2006, seules 2 déclarations émettent l'hypothèse d'un possible lien de causalité entre la qualité du greffon et la survenue d'effets indésirables chez le receveur :

- hypotension et bradycardie pouvant être expliquées par la forte concentration en polynucléaires neutrophiles du greffon (89%) ;
- 15 à 20 min après le début de la greffe, troubles de la conscience, hypotension, collapsus, désaturation : greffon très contaminé en globules blancs et en polynucléaires neutrophiles. Une injection fractionnée du greffon avait été recommandée mais les 2 poches ont été injectées simultanément et très rapidement.

*karine.martiniere@afssaps.sante.fr*  
Cellule de Biovigilance

## ► Biovigilance

# Les sorties tardives d'aplasie dans le cadre d'une greffe de CSH autologues

Suite à la déclaration de plusieurs incidents en rapport avec des délais de sortie d'aplasie anormaux et inattendus, le groupe de travail « Biovigilance – Cellules » s'est également penché sur cette problématique. A l'image de ce qui avait été entrepris pour les EIGs immédiats, un questionnaire d'investigations complémentaires a été élaboré par le groupe et diffusé aux professionnels concernés en avril 2006, ainsi qu'aux correspondants locaux de biovigilance (CLB). Au-delà des déclarations de biovigilance reçues à l'Afssaps, les données atypiques d'une unité de thérapie cellulaire (UTC) - 12% de sorties tardives d'aplasie - nous ont conduit à effectuer une enquête auprès des CLB des UTC autorisées en France. Concrètement, les questions suivantes ont été posées :

- nombre de greffes autologues réalisées en 2006, toutes indications confondues
- pourcentage de traçabilité des données relatives aux délais de sorties d'aplasie
- délai moyen de sortie d'aplasie (en jours)
- nombre de sorties tardives d'aplasie enregistré, en considérant qu'il y a sortie tardive d'aplasie dès lors qu'une concentration en leucocytes égale à 1G/l ou 1.106 /ml n'est pas atteinte 21 jours après la greffe.

Les données de 38 UTC sur 43 sollicitées ont pu être centralisées. Sur les 2940 greffes autologues recensées (le rapport annuel 2006 de France Greffe de Moelle fait état de 2949 greffes autologues), la durée moyenne de sortie d'aplasie est de 11,3 jours et le nombre de sorties tardives d'aplasie enregistrées de 19 (0,4%). Cette durée moyenne de sortie d'aplasie étant en conformité avec les

valeurs communément admises, le groupe de travail n'a pas jugé utile de poursuivre la réflexion sur le sujet.

Enfin, concernant les mesures correctives mises en place au sein de l'UTC avec des données atypiques, à noter d'une part, une plus grande surveillance au moment du prélèvement d'aphérèse couplée à une optimisation des techniques de cytophérèse afin de diminuer la contamination des prélèvements en cellules granuleuses et, d'autre part, une meilleure observance du délai entre la fin du conditionnement (BEAM ou autre) et la réinjection des greffons. Ces mesures ont porté leurs fruits puisque, pour l'année 2006, la durée moyenne de sortie d'aplasie enregistrée pour cette unité était de 13 jours.

*karine.martiniere@afssaps.sante.fr*  
Cellule de Biovigilance

## ► Pharmacovigilance

# PROTELOS® (ranélate de strontium) : nouvelles recommandations en raison du risque de réactions allergiques graves

PROTELOS® (ranélate de strontium) est un médicament indiqué dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique. Il réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche. PROTELOS® bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché européenne et est commercialisé en France depuis janvier 2006.

Depuis la commercialisation de PROTELOS®, 16 cas de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse ou DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) ont été rapportés dans l'Union européenne dont 13 en France. Deux cas ont été d'évolution fatale.

Ce syndrome, qui peut engager le pronostic vital, est caractérisé par la survenue d'une éruption cutanée, de fièvre, d'une hyperéosinophilie, d'adénopathies, et d'atteintes systémiques en particulier hépatiques, rénales et pulmonaires. Les manifestations cliniques apparaissent typiquement entre la 3e et la 6e semaine après le début du traitement et évoluent favorablement, dans la plupart des cas, à l'arrêt du traitement et après instauration d'une corticothérapie. La guérison peut être lente et des épisodes récurrents du syndrome ont été rapportés en cas de diminution ou d'arrêt des corticoïdes.

Le mécanisme de ce syndrome n'est pas connu. En conséquence, il a été demandé d'informer vos patientes de la nécessité d'arrêter immédiatement et définitivement PROTELOS® en cas de survenue d'une éruption cutanée, et de consulter aussitôt un médecin. Les patientes ayant arrêté leur traitement en raison de la survenue d'une réaction d'hypersensibilité ne doivent pas reprendre ce médicament.

*Virginie.bacquet@afssaps.sante.fr*  
Unité de pharmacovigilance

## » Pharmacovigilance

## Nouvelles données de pharmacovigilance concernant CellCept® (mycophénolate mofétil)

CellCept® (mycophénolate mofétil), est un immunosuppresseur indiqué en association à la ciclosporine et aux corticoïdes pour la prévention des rejets aigus d'organe chez les adultes ayant bénéficié d'une allogreffe rénale, cardiaque ou hépatique, ainsi que chez les enfants et adolescents (âgés de 2 à 18 ans) bénéficiant d'une transplantation rénale.

Depuis la commercialisation de CellCept® en 1995, les données issues du Registre Nord-Américain de Grossesses en Transplantation et du système international de notification des effets indésirables du laboratoire Roche ont mis en évidence une augmentation du risque de malformations congénitales, incluant des malformations de l'oreille (c'est-à-dire oreille moyenne/externe anormalement formée ou absente) chez les enfants de patientes traitées par CellCept® durant la grossesse en association avec d'autres immunosuppresseurs.

En effet, 43 cas de grossesses avec nouveau-nés vivants exposés in utero à CellCept® ont été rapportés au laboratoire Roche. Dans dix cas, des malformations structurelles ont été observées, dont cinq cas incluaient une malformation de l'oreille.

Il est rappelé les précautions particulières relatives à l'utilisation de CellCept® durant la grossesse :

- L'utilisation de CellCept® n'est pas recommandée pendant la grossesse sauf si le bénéfice

attendu est supérieur au risque potentiel encouru par le fœtus. Elle doit par conséquent être réservée aux situations dans lesquelles aucune autre alternative thérapeutique plus adaptée n'est disponible.

- CellCept® peut avoir un effet nocif sur le fœtus lorsqu'il est administré chez la femme enceinte. Les patientes en âge de procréer doivent utiliser une contraception. Les médecins doivent recommander aux patientes l'utilisation d'une contraception efficace et les informer des malformations congénitales rapportées lors de l'utilisation de CellCept® durant la grossesse. Une contraception efficace doit être prescrite avant le début du traitement par CellCept®, pendant le traitement, ainsi qu'au cours des six semaines suivant son arrêt.
- Il est recommandé de ne pas instaurer un traitement par CellCept® en l'absence d'un résultat négatif d'un test de grossesse. Les patientes doivent être averties de la nécessité de consulter immédiatement leur médecin en cas de grossesse.

Virginie.bacquet@afssaps.sante.fr  
Unité de pharmacovigilance

1 Références : Nicole M. Sifontis, Lisa A. Coscia, Serban Constantinescu, Antonella F. Lavelanet, Michael J. Moritz et Vincent T. Armenti, *Pregnancy Outcomes in Solid Organ Transplant Recipients With Exposure to Mycophenolate Mofetil or Sirolimus*. *Transplantation* 2006 ; 82 : 1698-1702

## » Département des alertes

## Rappel des consignes de sécurité relatives à l'utilisation de bouteille d'oxygène avec robinet détendeur intégré

Plusieurs signalements d'inflammation lors de l'ouverture de bouteilles d'oxygène médical munies de robinets détendeurs intégrés ont été déclarés à l'Afssaps depuis 2003 (2 cas en 2003, 2 en 2005 et 3 en 2006 sur 250 000 bouteilles sur le marché). Ces accidents appelés « coup de feu » sont très rares et constituent un risque potentiel lié la technologie de l'oxygène conditionné sous pression.

Afin de réduire la survenue de ces accidents, l'Afssaps a rappelé les consignes de sécurité relatives à l'utilisation de bouteilles d'oxygènes avec robinet détendeur intégré, auprès des établissements de santé (pharmacies et correspondants locaux de matériovigilance) et a engagé une réflexion conjointement avec des experts, les fabricants de gaz médicaux et les fabricants de robinets détendeurs intégrés.

Les principales consignes de sécurité sont rappelées sur le site de l'Afssaps (cf. info/reco MED07/B24/C02 du 31/10/2007) ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)).

Myriam.malotaux@afssaps.sante.fr  
Département des alertes

## » Cosmétovigilance

## La signature du nouveau protocole de coopération entre l'Afssaps et la DGCCRF

Le 26 décembre 2006, le Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et le Directeur Général de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) ont signé le nouveau protocole de coopération entre les deux institutions. Ce protocole est destiné à renforcer la sécurité sanitaire et la protection des personnes en optimisant l'intervention de l'action publique.

La coopération s'appuie sur la complémentarité d'action de l'Afssaps et de la DGCCRF en termes de capacités d'intervention, d'évaluation et de décision. Il s'agit de tirer profit des atouts respectifs de chaque institution, pour la DGCCRF, pouvoirs d'intervention chez tous les opérateurs économiques (distributeurs, fabricants, importateurs, conditionneurs), pour l'Afssaps, compétences d'évaluation technique et scientifique et pouvoirs de police sanitaire étendus. Enfin, la coopération dans le domaine des contrôles en laboratoire (analyses) doit permettre une rationalisation des investissements et le développe-

ment facilité de méthodes d'analyse. Les objectifs de ce nouveau protocole, venant remplacer celui établi en 1999, visent d'une part à actualiser la liste des produits relevant d'une compétence conjointe (notamment ajout de produits de tatouage, de microorganismes et toxines), d'autre part à renforcer les modalités de coopération entre les deux structures. La coopération concerne l'échange d'information, la coordination des actions d'inspection, la synergie en matière de contrôles en laboratoire et la gestion des urgences de sécurité sanitaire. Les annexes au protocole ont vocation à détailler les modalités de coopération existantes et développer de nouveaux axes tels que surveillance sur internet, contrefaçons, qualification des produits de santé et cosmétovigilance. Le comité de suivi du protocole, se réunissant au moins deux fois par an, veillera à la réalisation des dispositions prévues par le protocole notamment en matière de programmation, réalisation et bilan des enquêtes et échange d'information et sera force de proposition d'amélioration de cette coopération.

Catherine.desmares@afssaps.sante.fr  
Nedjwa.Abbadi@afssaps.sante.fr

Direction de l'évaluation de la publicité, des produits cosmétiques et biocides.

### Contacts

**Directeur de la publication :** Jean Marimbert  
**Rédacteur en chef :** Pascale Maisonneuve  
**Secrétariat de rédaction :** Florence Lepagnol  
**Ont collaboré à ce bulletin :** Nedjwa Abbadi, Virginie Bacquet, Irène Bidault, Maria Boulos, Catherine Desmares, Myriam Malotaux, Karine Martinière, Aude Moneri, Scherazade Ouaret, Nadra Ounoughenne, Nathalie Richard.

**Afssaps :**  
143-147 boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis cedex  
[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)  
ISSN 1629-3533