

PV INFO

N° 17- Février 2002

Actualités en Pharmacovigilance

(sur r : echange/pharmacovigilance/pvinfo)

CENTRE REGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE ALSACE
INFORMATION SUR LE MEDICAMENT
Hôpital Civil, 1 place de l'Hôpital
67091 STRASBOURG CEDEX

☎ ligne directe : 16480 (ou 03.88.11.64.80)
ou 17056 (ou 03.88.11.67.68 poste 17056)
fax : 03.90.24.34.15

E-mail : pharmaco.vigilance@pharmaco-ulp.u-strasbg.fr

Messagerie de l'hôpital : AltM, DaspertMK, ImbsJL, WelschM

Le centre a pour mission de répondre à vos **questions sur les médicaments** (effets indésirables, modifications de posologies ou d'indications, interactions, risques pendant la grossesse, l'allaitement ou selon d'autres terrains particuliers). Les **notifications d'effets indésirables médicamenteux** y sont reçues et analysées. La loi rend obligatoire la notification des effets indésirables graves ou nouveaux au Centre Régional de Pharmacovigilance.



Les **liens hypertexte** sont en rouge: __@__ et un clic de souris sur ces liens permet d'accéder **directement** au **site internet** ou **au paragraphe concerné**.

DANS CE NUMERO :

***Cancérologie**

***Cardiologie**

***Dermatologie**

***Gynécologie**

***Hépatogastroentérologie**

***Infectiologie**

***Pharmacologie**

***Phytothérapie**

***Rhumatologie**

***Divers**

Glivec® : indication dans les tumeurs stromales gastro-intestinales

De nouvelles classes d'hypolipémiants en vue ?

Antivitamines K et prévention des récurrences d'accident vasculaire cérébral

Aldara® : une nouvelle approche thérapeutique en dermatologie

Roaccutane® : surveillance renforcée en France

Médicaments et Grossesse : Doxycycline : Doxycycline®, Tolexine®, Vibramycine®

Rétention urinaire sous lopéramide (Imodium®, Altocel®)

Crivixan® : élévation de la pression artérielle

Mise au point sur les traitements de la légiellose

Risque de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob par les médicaments d'origine humaine

Rappel : les traitements locaux contre l'herpès sont inefficaces

Zyvoxid® : un nouvel antibiotique

Autisme et vaccination contre la rougeole

Interaction Fortovase® et ail

Contrefaçons de médicaments

Zyban® : quelques points de repère

Herbes médicinales : attention aux compositions vendues sans garantie

Millepertuis : grossesses inattendues

Remicade® : restriction d'indication

Informations supplémentaires

Remarques : Les disciplines médicales sont rangées par ordre alphabétique. Le nom de commercialisation du médicament en France est en bleu foncé. Le sigle (USA) précise que le médicament est sur le marché aux USA, mais non en France.

C CANCEROLOGIE

GLEEVEC® = GLIVEC® = IMATINIB MESILATE : indication dans les tumeurs stromales gastro-intestinales
(USA)

La FDA a émis un avis favorable pour le Gleevec® (**imatinib mésylate**, laboratoire Novartis) dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales. Le Glivec® est indiqué en Europe dans le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) en évolution accélérée ou en crise blastique, d'évolution sinon toujours fatale (voir PVInfo 15*).

Le Glivec® inaugure les thérapeutiques conçues grâce à la génomique. C'est le premier traitement ciblé sur la protéine anormale résultant de l'anomalie chromosomique qui caractérise la LMC. Il inhibe la protéine kinase responsable de la transformation des cellules hématopoïétiques en cellules leucémiques. La spécificité de cette cible va de pair avec une efficacité et une tolérance remarquables.

- Voir PVInfo 15 sur [\\ZEUS\HUS\ECHANGE\Pharmacovigilance\PV Info\PVInfo15.doc](#)

[Retour sommaire](#)

CARDIOLOGIE

De nouvelles classes d'HYPOLIPEMIANTS en vue ?
(USA)

Les laboratoires Schering-Plough et Merck ont déposé une demande d'autorisation à la FDA pour l'hypolipémiant Zetia® (**ezetimibe**). Il inhibe sélectivement l'absorption intestinale du cholestérol.

Les laboratoires GlaxoSmithKline¹ ont conçu une nouvelle classe d'hypolipémiant qui agirait en augmentant l'expression du récepteur des LDL des hépatocytes pour diminuer de 80% les taux de LDL-cholestérol et de triglycérides sans modifier le taux de HDL-cholestérol.

1- Nat. Med. 2001, Dec 7(12): 1332-8

[Retour sommaire](#)

Antivitamines K et prévention des récurrences d'accident vasculaire cérébral (AVC)

Une étude multicentrique en double aveugle a comparé sur deux ans l'efficacité de la **warfarine** (INR compris entre 1,4 et 2,8) et de l'**aspirine** (325 mg/jour) dans la prévention de la récurrence d'un AVC ischémique et du décès chez plus de 2300 patients atteints d'un AVC dans les 30 jours précédents et n'ayant pas d'indication à une chirurgie carotidienne ou d'étiologie thrombo-embolique.

L'efficacité est identique mais les hémorragies graves sont plus fréquentes sous AVK (2,22% patients - au lieu de 1,49% patients pour l'aspirine).

Mohr JP. et al. A comparison of warfarin and aspirin for the prevention of recurrent ischemic stroke. NEJM 2001, 345: 1444-51.

[Retour sommaire](#)

D DERMATOLOGIE

ALDARA® = IMIQUIMOD : une nouvelle approche thérapeutique en dermatologie

L'Aldara®-Crème (**imiquimod**, laboratoire 3M Santé) offre une nouvelle démarche thérapeutique pour le traitement des condylomes acuminés génitaux, jusqu'à présent traités

par destruction de la lésion (physique, par ex. par cryothérapie ou chimique, par ex. par la podophyllotoxine) laissant souvent en place l'agent causal (human papilloma virus) responsable de récurrence en l'absence de recontamination.

Le produit actif, l'**imiquimod**, stimule localement l'immunité cellulaire et induit une augmentation dose-dépendante d'interféron alpha, de tumor necrosis factor (TNF α) et d'autres cytokines menant à la destruction spécifique des cellules infectées. Ce mécanisme pourrait être efficace sur les kératoses actiniques (lésions précancéreuses considérées par certains comme des carcinomes spinocellulaires in situ) ou les carcinomes basocellulaires superficiels. Des essais cliniques sont en cours.

[Retour sommaire](#)

ROACCUTANE® = ISOTRETINOÏNE : surveillance renforcée en France

L'Afssaps constate que des cas de grossesses continuent à être rapportés chez des femmes traitées par Roaccutane® (**isotrétinoïne**, laboratoire Roche). Afin d'améliorer la sécurité d'emploi de ce médicament tératogène, l'Afssaps rappelle les conditions renforcées de prescription et de délivrance du Roaccutane® depuis 2001 (voir PVInfo15 et 12*).

Ces nouvelles recommandations sont récapitulées sur le site de l'Afssaps (traitement prescrit après un test de grossesse négatif, prescription limitée à un mois non renouvelable chez les femmes, vérification par les pharmaciens que l'ordonnance fait mention d'un test de grossesse datant de moins de sept jours). L'Afssaps met à disposition sur son site un formulaire d'accord de soins et de contraception, une brochure d'information et un schéma de suivi des patients.

Communiqué de presse de l'Afssaps du 11 février 2002 sur <http://afssaps.sante.fr/htm/10/filcoprs/indco.htm>

* PVInfo 15 sur [\ZEUS\HUS\ECHANGE\Pharmacovigilance\PV Info\PVInfo15.doc](#) et PVInfo 12 sur [\ZEUS\HUS\ECHANGE\Pharmacovigilance\PV Info\PVInfo12.doc](#)

[Retour sommaire](#)

G GYNECOLOGIE

Médicament et Grossesse : DOXYCYCLINE = DOXYCYCLINE®, TOLEXINE®, VIBRAMYCINE®

La **doxycycline** (Doxycycline®, Tolexine®, Vibramycine®) est indiquée dans le traitement de la maladie du charbon (anthrax des anglo-saxons). Des doses thérapeutiques de doxycycline données pendant la grossesse ne devraient pas comporter de risques tératogènes notables, mais les données sont insuffisantes pour conclure à une absence de risque. Le risque de coloration des dents primaires est connu avec d'autres **tétracyclines**. Il n'existe actuellement aucune étude sur les effets d'un traitement prolongé (le traitement du charbon étant de 60 jours) par la doxycycline chez la femme enceinte.

[Retour sommaire](#)

H HEPATO-GASTROENTEROLOGIE

Rétention urinaire sous LOPERAMIDE (IMODIUM®, ALTOCEL-Gé®)

Le **lopéramide** est un analogue structurel des opiacés. Les troubles urinaires sont un effet indésirable connu des morphiniques (y compris le **tramadol** ou Topalgic®). La Pharmacovigilance néerlandaise rapporte 3 cas de rétention urinaire sous lopéramide, d'évolution favorable à l'arrêt : une fillette de 2 ans et un garçon de 7 ans, traités par

lopéramide pour une gastro-entérite, ont présenté une rétention urinaire ayant nécessité la pose d'un cathéter. Le troisième cas concerne une femme de 78 ans qui a présenté une rétention urinaire pendant 36 heures, après prise unique de lopéramide pour une diarrhée.

Urineretentie tijdens het gebruik van loperamide, Geneesmiddelen-Bulletin, Prikbord 2000, 34(8) p100

[Retour sommaire](#)

I INFECTIOLOGIE

**LIENHYPE
RTEXTE__**

CRIVIXAN® = INDINAVIR : élévation de la tension artérielle

Les effets indésirables les plus connus du **Crivixan® (indinavir, laboratoire Merck Sharp Dohme)** sont les lithiases rénales. Une étude italienne¹ suggère qu'une élévation de la pression artérielle puisse survenir sous indinavir. Cette analyse rétrospective portant sur deux groupes de patients infectés par le VIH, non hypertendus et sous trithérapie incluait soit l'indinavir (n = 104), soit d'autres antiprotéases (n = 77). La durée moyenne du suivi était de 3 ans sous Crixivan®. Trente et un patients ont développé une hypertension (moyenne 153/100 mm Hg). Aucun des patients dans le groupe recevant d'autres antiprotéases n'a développé une hypertension. 58 % des patients qui ont développé une hypertension sous indinavir avaient des antécédents familiaux d'hypertension.

1- AIDS 2001, 15: 805-7 [Indinavir and systemic hypertension. Cattelan et coll.]

[Retour sommaire](#)

Mise au point sur les traitements de la légionellose

L'Afssaps a émis un texte de mise au point sur la légionellose (diagnostic et traitement) consultable sur <http://afssaps.sante.fr/htm/11/11000.htm>.

[Retour sommaire](#)

Risque de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob par les médicaments d'origine humaine

L'Afssaps a émis une mise au point sur le risque de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob par les médicaments d'origine humaine et par les produits sanguins labiles (consultable sur <http://afssaps.sante.fr/htm/11/11000.htm>). Ce rapport envisage les médicaments d'extraction urinaire (**gonadotrophines** et **urokinases**) et aborde les mesures prises depuis décembre 2000 pour les médicaments dérivés du sang.

[Retour sommaire](#)

Rappel : les traitements locaux contre l'herpès sont inefficaces

Ce fut la conclusion de la conférence de consensus sur la "prise en charge de l'herpès cutané muqueux chez l'immunocompétent, manifestations oculaires exclues" organisée le 7 novembre 2001 par la Société française de dermatologie et l'ANAES : aucun traitement local qu'il soit antiviral, antiseptique ou physique (application de chaleur) n'a fait la preuve, lors d'essai clinique contrôlé, de son utilité autrement qu'en faisant évoquer une guérison des lésions cutanées parfois plus rapide, sans effet sur les douleurs résiduelles ou les récives locales.

La monographie du Vidal de l'**aciclovir** (Zovirax®, Laboratoire GlaxoSmithKline) en crème le dit déjà, mais en termes plus nuancés.

Texte de l'ANAES sur :

<http://www.anaes.fr/ANAES/framedef.nsf/WebMasterparpage/71e60e94c17622aec125667f0023974b?OpenDocument>

[Retour sommaire](#)

ZYVOXID® = LINEZOLIDE : un nouvel antibiotique

Trois pages du Vidal 2002 pour un nouvel antibiotique actif sur les infections à Gram + dont les pneumonies nosocomiales ou communautaires. Est-ce trop ? Jugez-en :

- un mécanisme d'action inhibant la synthèse des protéines bactériennes, différent des autres antibiotiques, permettant fréquemment une activité sur des micro-organismes tels *streptococcus pneumoniae*, *clostridium perfringens* résistants ;
- mais un risque d'apparition de résistance au Zyvoxid® (**linézolide**, laboratoire Pharmacia) par mutation, d'où la nécessité d'une prescription limitée au milieu hospitalier et soumise à l'avis d'un spécialiste en tenant compte des données de l'antibiogramme ;
- une pharmacocinétique simple : biodisponibilité d'environ 100%, absence de métabolisme par les cytochromes P450, peu de fixation aux protéines plasmatiques, une demi-vie plasmatique de 5 à 7 heures, 65% d'élimination extrarénale rendant inutile une adaptation posologique chez la personne âgée ou l'insuffisant rénal ;
- mais des risques d'interactions liés à une inhibition réversible et non sélective de la monoamine oxydase. Il n'y a pas d'effet antidépresseur aux doses antibiotiques mais le Zyvoxid® partage les risques des IMAO : poussées hypertensives lors d'une trop forte charge en tyramine (alimentaire) ou de l'administration de sympathomimétiques, syndrome sérotoninergique contre-indiquant certains antidépresseurs et certains opiacés ;
- un recul encore limité avec peu de données sur le maniement chez l'enfant ;
- mais des études permettant de chiffrer la fréquence des effets indésirables à partir des données recueillies lors des essais cliniques sur plus de 2000 patients, en fréquents (de 1% à 10% des personnes traitées : p. ex., une augmentation des transaminases) et en peu fréquents (de 1⁰/₀₀ à moins de 1% : p. ex. une myélosuppression).

Voir PVInfo 1 : <\\ZEUS\HUS\ECHANGE\Pharmacovigilance\PV Info\PVInfo1.doc>

[Retour sommaire](#)

Autisme et vaccination contre la rougeole

En France, c'est le risque d'affection démyélinisante après vaccination contre l'hépatite B qui est suspecté. Au Royaume Uni, c'est l'implication du vaccin R.O.R. Vax® (**vaccin à virus atténués contre la rougeole, les oreillons et la rubéole**, laboratoire Aventis Pasteur MSD) dans l'autisme qui est discutée.

L'hypothèse de la survenue au cours d'une vaccination à trois valences contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, d'un autisme "nouveau variant", particularisé par son association à des troubles intestinaux qualifiés d'"autistic enterocolitis" a été évoquée en 1998¹. En dépit de nombreuses publications scientifiques analysant les faiblesses de ce travail, le taux de vaccination contre la rougeole a chuté en Grande Bretagne, malgré la gravité potentielle de la maladie chez le petit enfant avec dans un cas sur 15 des complications (encéphalite, pneumonie) parfois mortelles.

La presse grand public a déjà (!) rapporté les résultats d'une publication à **paraître** en avril prochain dans *Molecular Pathology* (mais disponible sur Internet), qui démontrerait la présence du virus de la rougeole dans les prélèvements intestinaux d'enfants atteints d'autisme et d'hyperplasie nodulaire lymphoïde iléale. Devant cette médiatisation, son premier auteur² a souligné dans un communiqué de presse que le but de l'étude n'était pas de rechercher le rôle du vaccin ROR® puisque c'est le virus et non le vaccin qui a été étudié.

Un travail récent³ répond à l'hypothèse soulevée par la publication de 1998. Il démontre que la proportion d'enfants atteints d'autisme et de troubles intestinaux n'a pas varié depuis 1979, sur une période de 20 ans englobant l'introduction de la vaccination par R.O.R. en 1988. Il conclut à l'absence d'association entre cette vaccination et la maladie.

1. Wakefield AJ et al. *Ileal-lymphoid nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. Lancet, 1998, 351: 637-4.*
2. O'Leary J. et al. *Molecular Pathology, avril 2002.*
3. Taylor B. et al. *Measles, mumps, and rubella vaccination and bowel problems or developmental regression in children with autism : population study. Brit. Med. J. 2002, 324: 393-396.*

L'Afssaps a émis un point d'information pour préciser que les études menées dans plusieurs pays n'ont pas mis en évidence de lien entre la vaccination par le ROR et l'apparition d'autisme.

Communiqué de presse de l'Afssaps du 11 février 2002

Rappelons que le vaccin antirougeoleux entraîne parfois un épisode fébrile entre le 6^e et le 12^e jour suivant son injection, exceptionnellement accompagné de convulsions fébriles.

[Retour sommaire](#)

PHARMACOLOGIE

Interaction FORTOVASE® = SAQUINAVIR et ail

Des préparations à base d'ail sont parfois utilisées par les séropositifs pour diminuer leur cholestérolémie. Une étude pharmacocinétique¹ montre que la prise simultanée de préparation à base d'ail et de **saquinavir** (Fortovase®, laboratoire Roche) diminue de moitié la concentration plasmatique maximale du saquinavir (et l'aire sous la courbe). Cet effet dure 10 jours et peut entraîner l'inefficacité du traitement. L'interaction se produit au niveau du cytochrome P450 responsable du métabolisme de l'antiviral.

1- Piscitelli et al. , Clin Infectious Disease 2002, 34(2): 234-8

[Retour sommaire](#)

Contrefaçons de médicaments

L'OMS diffuse périodiquement des informations extraites de sa banque de données sur les médicaments "contrefaits". En voici des exemples, tous survenus hors de l'Union Européenne :

- Gélules d'**ampicilline** : l'analyse par spectrométrie UV montre que le contenu en ampicilline n'est que de 5,51 mg par gélule.
- **Artesunate** (antipaludéen) : aucun produit actif à l'analyse !
- Produit topique "Chinese herbal creams" présenté comme constitué d'extraits végétaux, mais contenant de 450 à 1.500 µg de **dexaméthasone** par gramme.

Le ZYBAN® = BUPROPION : quelques points de repères

- Face au poids des maladies dues au tabac, tout ce qui peut réduire cette intoxication ne peut qu'être bénéfique à la santé publique.
- Depuis sa découverte fortuite au cours d'un traitement antidépresseur, l'efficacité du Zyban® (laboratoire Glaxo Smith Kline) dans le sevrage tabagique s'est largement confirmée, tant par des essais cliniques¹ que par des témoignages².
- La molécule active du Zyban®, le **bupropion** (encore appelé **amfébutamone**), a une déjà longue vie. Son brevet date de 1971 (Burrough Wellcome) et il a été longtemps utilisé comme un antidépresseur à composante psychostimulante. Sa structure chimique est très proche de celle du **tenuate dospan** (un anorexigène, l'**amfépramone**).
- Ses effets indésirables, prévisibles, rappellent ceux d'autres psychostimulants (possibilité de convulsions, de troubles du rythme cardiaque ou de modifications tensionnelles).
- Le changement de cible thérapeutique (passant des déprimés aux tabagiques susceptibles de souffrir de pathologies cardio-vasculaires) a coïncidé avec un changement du profil de tolérance du médicament. Des observations d'événements cardio-vasculaires potentiellement graves survenus au cours d'un traitement par Zyban® ne pouvaient manquer de survenir. Il est évident que l'association avec un apport de nicotine par quelque dispositif que ce soit ne peut être envisagé que sous un contrôle médical cardio-vasculaire étroit
- De façon théorique, et en suivant un raisonnement pharmacologique qui n'est de loin pas toujours confirmé, l'analogie de structure du Zyban® avec certains dérivés amphétaminiques pourrait faire redouter un mésusage dans un but psychostimulant, ou la survenue d'hypertension pulmonaire et de valvulopathies (comme certains anorexigènes). Mais rien de cela n'est apparu dans le suivi, sur des millions de personnes, lors de traitements des déprimés par le bupropion.

1. Vital-Durand B. *Et le miracle annoncé à lieu à 8 h 30 sur le quai du RER. Journal de bord 'une future ex-fumeuse. Libération du vendredi 12/10/01.*
2. Jorenby DE, et al. *A controlled trail of sustained-release bupropion, nicotine patch, or both for smoking cessation. NEJM, 1999, 340: 685-91.*

Le rapport bénéfice/risque est à l'évidence favorable. Dans un communiqué de presse, l'Afssaps a signalé, en janvier 2002, qu'environ 130.000 personnes avaient été traitées en France depuis la mise sur le marché mi-septembre 2001. Les effets indésirables rapportés aux centres régionaux de pharmacovigilance (de l'ordre de 2,3 pour mille personnes traitées) sont principalement des réactions allergiques cutanées, des troubles de l'humeur (insomnie, angoisse ou dépression), des vertiges et des céphalées et quelques cas de convulsions. Ont été rapportés des cas d'hypertension artérielle, 4 infarctus du myocarde (dont un décès sans rapport avec la prise de Zyban®) et une rupture d'anévrisme fatale chez un patient hypertendu. Au Canada, 9 infarctus du myocarde et 6 angines de poitrine ont été notifiés. L'Afssaps conclut que l'analyse du profil de sécurité ne met pas en évidence d'effets indésirables inattendus nécessitant la prise de mesures complémentaires.

Communiqué de presse de l'Afssaps du 18 janvier 2002

Bulletin canadien des effets indésirables des médicaments, Janvier 2000, 10(1)

Pour en savoir plus (par ex. sur les interactions), parcourez la monographie du Zyban® dans le Vidal ou la brochure, bien rédigée, diffusée par la firme.

[Retour sommaire](#)

PHYTOTHERAPIE

Herbes médicinales : attention aux compositions vendues sans garantie

L'Agence canadienne de la santé signale que deux produits (PC SPES et SPES) contenant des herbes médicinales, vendus par la poste et internet, l'un présenté comme ayant des effets bénéfiques sur la prostate, l'autre comme immunostimulant, commercialisés par *BotanicLab*, contiennent en fait de la **warfarine** (**Coumadine®**, anticoagulant) et de l'**alprazolam** (**Xanax®**, anxiolytique). La FDA a annoncé le retrait de ces médicaments du marché américain.

Une deuxième alerte concerne des comprimés de Hua Fo fabriqués en Chine et vendus au Canada par la *Scherlong Company*. Les autorités canadiennes ont détecté la présence de **Viagra®** (**sildénafil**) dans ces produits présentés comme contenant des plantes médicinales, réputées améliorer les fonctions sexuelles.

[Retour sommaire](#)

Millepertuis : grossesses non prévues

Dans PVInfo 1*, nous avons signalé la possibilité d'interactions du millepertuis avec le métabolisme des certains médicaments comme les **contraceptifs oraux**. L'Agence suédoise signale la survenue de deux grossesses non désirées alors que les patientes prenaient une contraception orale. Ces deux patientes avaient pris du **millepertuis** de manière concomitante pour une légère dépression.

*Voir PVInfo 1 sur <\\ZEUS\HUS\ECHANGE\Pharmacovigilance\PV Info\PVInfo1.doc>

[Retour sommaire](#)

R RHUMATOLOGIE

REMICADE® = INFLIXIMAB : restriction d'indication

Nous vous avons déjà signalé le risque de tuberculose (voir PVInfo 4*) ou d'aggravation de l'insuffisance cardiaque (voir PVInfo 14*) sous **Remicade®** (**infiximab**, *laboratoire Schering-Plough*). Cent trente cas de tuberculoses pulmonaires actives ont été observés dans le monde chez des patients traités par Remicade®.

L'Afssaps vient d'émettre une modification des indications et de renforcer les contre-indications du Remicade®. Ce médicament réservé à l'usager hospitalier garde son indication dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde mais ses indications ont été réduites dans le traitement de la maladie de Crohn. L'Afssaps recommande notamment aux médecins prescripteurs de rechercher une tuberculose active ou latente avant d'initier un traitement par Remicade® et ajoute que le traitement est contre-indiqué en cas de tuberculose active et en cas d'insuffisance cardiaque modérée à sévère.

Communiqué de presse de l'Afssaps du 11 février 2002

Information détaillée sur le Remicade® sur <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pus/003202.pdf>

* PVInfo4 sur <\\ZEUS\HUS\ECHANGE\Pharmacovigilance\PV Info\PVInfo4.doc> et PVInfo 14 sur <\\Zeus\hus\ECHANGE\Pharmacovigilance\PV Info\PVInfo14.doc>

[Retour sommaire](#)

Z DIVERS

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour plus d'informations vous pouvez aller :

- sur le site de la **FDA** : <http://www.fda.gov/>

- sur le site internet de **AFSSAPS** : <http://afssaps.sante.fr/> où se trouvent tous les communiqués de presse, lettres aux prescripteurs et autres publications de l'Agence.

Vous pouvez accéder directement aux bulletins de l'Agence: **Vigilances, Pharmacovigilance et Hémovigilance** sur : <http://afssaps.sante.fr/htm/5/5000.htm>

- sur le site de l'Agence du Médicament Européenne (**EMA**) :

http://www.eudra.org/en_home.htm.

[Retour sommaire](#)

Abréviations - Glossaire :

AFSSa = Agence Française de Sécurité Sanitaire des aliments

AFSSAPS = Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ATU = Autorisations Temporaires d'Utilisation. Ces ATU fixent les règles d'utilisation à des fins thérapeutiques de médicaments sans Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de médicament approprié. L'ATU est soit nominative pour un patient ou porte sur une cohorte de patients et est alors délivrée après avis de la commission d'AMM quand l'efficacité et la sécurité du médicament sont fortement présumées.

CPMP = Committee for Proprietary Medicinal Products = Comité des spécialités Pharmaceutiques de l'Agence du Médicament Européenne

CRPV = Centres Régionaux de Pharmacovigilance

EMA = European Agency for the Evaluation of Medical Products

FDA = Food and Drug Administration (Etats-Unis)

RCP = Résumé des Caractéristiques du Produit (figurant dans la monographie du dictionnaire Vidal et devant être remis intégralement au prescripteur, lors de la visite médicale par la firme pharmaceutique)

PS : Si vous connaissez des personnes qui souhaitent recevoir le bulletin par courrier électronique, merci de le signaler à MK Daspét (messagerie interne : [DASPET, Marie-Kathrin](mailto:DASPET,Marie-Kathrin)) ou e-mail : Marie-Kathrin.Daspét@chru-strasbourg.fr.

N'hésitez pas à nous transmettre vos suggestions.