

☛ Sommaire

- ▶ **Stupéfiants et psychotropes/
addictovigilance**
 - Interdiction de la vente et de cession au public des « Poppers » **3**
 - Interdiction de la vente et de cession au public de la Gamma-Butyrolactone (GBL) et du 1,4 butanediol (1,4-BD) **4**
 - Sécurisation du cadre de prescription et de délivrance des formes orales du Rivotril® (forme buvable et comprimés quadisécables) **5**
- ▶ **Pharmacovigilance**
 - Ouverture de la notification des effets indésirables aux patients et aux associations de patients **6**
- ▶ **Matériorvigilance**
 - Endocardites tardives à *M. Cheloniae* consécutives à la pose de valves cardiaques porcines **7**
- ▶ **Biovigilance**
 - Endophtalmie infectieuse post-greffe de cornée et modalité de réalisation des contrôles de la qualité **8**
- ▶ **Erreurs Médicamenteuses**
 - Confusions de noms recensées au Guichet Erreurs Médicamenteuses – Mise à jour **9**
 - Conditionnement unitaire : un progrès pour la sécurisation du médicament **11**
- ▶ **Cosmétovigilance**
 - Pratique des biopsies cutanées dans le cadre des essais cliniques en cosmétologie... **12**

☛ Édito

Changements en cours et à venir à l'Afssaps

Le contexte de la crise médiateur et l'arrivée d'une nouvelle direction générale ont conduit à la mise en place d'une profonde réorganisation interne de l'Afssaps depuis avril 2011.

En effet, l'Agence doit aujourd'hui faire face à de nouvelles priorités dictées par le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et à la mutation qu'elle engage avec la création de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Aussi, cette nouvelle organisation doit permettre à l'Agence d'adopter une structuration et un mode de fonctionnement à même de répondre à plusieurs grands enjeux comme :

- ▶ renforcer certaines missions de l'Agence, en particulier sur le champ de la surveillance des produits de santé après leur mise sur le marché avec notamment la mise à disposition de moyens supplémentaires en terme d'expertise interne pour renforcer la pharmacovigilance et permettre le développement de la pharmaco-épidémiologie ;
- ▶ renforcer le contrôle des produits de santé, à tous les niveaux de leur gestion et des phases de leur cycle de vie (des essais cliniques au contrôle de la publicité en passant par le contrôle des organisations et des réseaux, le contrôle de conformité, etc.) et assurer un meilleur équilibre dans la prise en compte des critères d'efficacité, de sécurité et de qualité qui fondent le rapport bénéfice-risque des produits de santé ;
- ▶ renforcer l'information des professionnels de santé et des usagers sur les produits de santé.



Édito suite

Toutefois, sans attendre la finalisation du projet de loi et dans le but d'améliorer dès à présent la transparence des débats conduisant aux prises de décisions, l'Afssaps a rendu publiques, depuis avril 2011, toutes les informations relatives à la tenue des commissions d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. Il est maintenant possible de consulter sur le site internet, [les ordres du jour, verbatim, comptes rendus et vidéos des réunions de cette commission](#).

Par ailleurs, l'Afssaps a également mis en chantier le processus de réévaluation du rapport bénéfice risque de certains médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché est antérieure à 2005 pour garantir la sécurité des patients. À cette fin, l'Afssaps a élaboré une méthode pour déterminer les médicaments à réévaluer en priorité.

En conséquence, les évolutions envisagées ou d'ores et déjà mises en œuvre pour l'Afssaps auront des répercussions tant au niveau de son organisation que de son mode de financement, de ses moyens de contrôle, du renforcement de la pharmacovigilance ou encore du rôle des experts en son sein.

Pascale Maisonneuve et Florence Lepagnol
Coordination des vigilances

► Stupéfiants et psychotropes/addictovigilance



Interdiction de la vente et de cession au public des « Poppers »

Les poppers sont des préparations liquides très volatiles, contenant des nitrites, conditionnés dans des flacons et destinés à être inhalés. Apparus à la fin des années 70, l'utilisation des poppers s'est étendue et touche aujourd'hui une population jeune qui les utilise à des fins récréatives.

La consommation de nitrites provoque notamment une vasodilatation cérébrale, périphérique et génitale.

Ces dérivés induisent également la transformation de l'hémoglobine en méthémoglobine impropre au transport de l'oxygène dans le sang, provoquant cyanose et hypoxie. D'autres effets sont également rapportés tels que sensations de chaleur, tachycardies, céphalées, nausées, vomissements, hypotensions, malaises et collapsus cardiovasculaires pouvant conduire jusqu'au décès. Enfin, des atteintes oculaires ont été décrites récemment.

Entre 1999 et mars 2011, 940 cas d'exposition aux poppers dont 817 cas symptomatiques ont été collectés en France, principalement par le réseau de toxicovigilance (CAPTV⁽¹⁾) et par le réseau d'addictovigilance (CEIP⁽²⁾). Parmi les 817 cas symptomatiques, 146 étaient graves (méthémoglobinémie élevée, cyanose, coma, troubles respiratoires et cardiaques) dont 6 décès. En avril 2011, un nouveau décès a été enregistré.

En outre, sur les 883 cas d'exposition recueillis par le réseau de toxicovigilance sur la période 1999-2010, 34 cas d'atteintes oculaires ont été enregistrés. Deux études récentes font également état de la survenue de troubles visuels, notamment une baisse de l'acuité visuelle, une vision colorée ainsi qu'une photophobie chez des utilisateurs chroniques⁽³⁾. L'examen de ces patients par imagerie de la rétine a révélé une dégradation d'une partie des cellules photoréceptrices.

Par ailleurs, deux enquêtes de l'Observatoire français des drogues et toxicomanies mettent en évidence une augmentation significative de la consommation des poppers, notamment par les jeunes. L'enquête ESCAPAD⁽⁴⁾ réalisée lors de la journée d'appel à la défense rapporte que 13,7 % des jeunes de 17 ans ont déclaré en 2008 en avoir déjà consommé contre 2,4 % en 2000. L'autre enquête, réalisée en milieu festif en 2007, relève que la moitié des 1496 sujets interrogés rapportait avoir expérimenté les poppers et 9 % en avoir eu un usage au cours du dernier mois. Par ailleurs, le Baromètre santé de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé rendu public fin juin 2011 montre la même tendance : 5,3 % des 15-64 ont déjà consommé des poppers en 2010 (10,8 % des 18-25 ans) contre 3,9 % en 2005 (5,4 % des 18-25 ans).

En conséquence, le ministère chargé de la Santé a décidé d'interdire la vente et la cession au public des poppers⁽⁵⁾. Cette décision, visant à préserver la santé publique, fait suite à la proposition de l'Afssaps après avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes.

Catherine.messina-gourlot@afssaps.sante.fr
Sylvine.pinel@afssaps.sante.fr
Département Stupéfiants et Psychotropes

(1) Centre Antipoison et de Toxicovigilance

(2) Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance

(3) Vignal-Clermont C et al. Poppers-associated retinal toxicity. NEJM 2010, 363, 16 et Audo I et al. Foveal damage in habitual poppers users. Archives of Ophthalmology, 14 février 2011

(4) Enquête sur la santé et la consommation lors de la journée d'appel de préparation à la défense

(5) Arrêté du 29 juin 2011 publié au Journal officiel du 7 juillet 2011 portant application de la réglementation des stupéfiants aux produits contenant des nitrites d'alkyle, aliphatiques cycliques, hétérocycliques ou leurs isomères

► Stupéfiants et psychotropes/addictovigilance

Interdiction de la vente et de cession au public de la Gamma-Butyrolactone (GBL) et du 1,4 butanediol (1,4-BD)

La GBL et le 1,4-BD sont des produits chimiques très utilisés en industrie comme solvant ou comme modificateur de viscosité et entrant notamment dans la composition de diverses solutions nettoyantes. Ces produits sont aussi des précurseurs chimiques du gamma-hydroxybutyrate, plus connu sous le nom de GHB ou de « drogue du viol ». La GBL et le 1,4-BD sont métabolisés par l'organisme en GHB.

Depuis la mise sous contrôle du GHB⁽¹⁾, le nombre d'intoxications avec les précurseurs du GHB a augmenté aux États-Unis et en Europe. Plusieurs pays de l'Union européenne ont déjà pris des mesures pour restreindre leur accès.

En France, le réseau de toxicovigilance (CAPTV⁽²⁾) et le réseau d'addictovigilance (CEIP⁽³⁾) ont colligé entre 2005 et 2009, 177 cas d'exposition au GBL : 97 expositions accidentelles et 80 volontaires dont 63 cas de consommation dans un contexte d'abus ou de dépendance, 7 cas de suspicion de soumission chimique, 10 tentatives de suicide. Alors que les expositions accidentelles ne sont généralement pas accompagnées de symptômes, la grande majorité des ingestions volontaires sont symptomatiques avec des troubles respiratoires, des troubles de la conscience, une perte de connaissance et une altération des fonctions vitales pouvant aller jusqu'au coma et ayant conduit au décès dans 1 cas.

Le bilan des cas notifiés aux CEIP entre octobre 2009 et avril 2011 fait état de 34 nouveaux cas parmi lesquels 28 cas d'intoxication aiguë dont un décès, 4 cas de dépendance avec consommation quotidienne et 2 cas de soumission chimique.

Les cas d'intoxication volontaire concernent majoritairement des jeunes adultes qui consomment ces produits dans des lieux festifs variés mais aussi à domicile.

En conséquence, le ministère chargé de la Santé a décidé d'interdire la vente et la cession au public de la Gamma-Butyrolactone (GBL) et du 1,4 butanediol (1,4-BD) en tant que matières premières ainsi que celles des produits manufacturés en contenant à une concentration strictement supérieure à 10 % et/ou pour des contenants de plus de 100 ml⁽⁴⁾.

Cette décision fait suite à la proposition de l'Afssaps après avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes. Elle apparaît être une mesure adaptée pour réduire le nombre et la gravité des intoxications volontaires et accidentelles avec ces produits dont la toxicité pose un réel problème de santé publique.

Marie-anne.courne@afssaps.sante.fr
Sylvine.pinel@afssaps.sante.fr
Département stupéfiants et psychotropes

(1) En France, le GHB est classé comme stupéfiant depuis 1999.

(2) Centre Antipoison et de Toxicovigilance

(3) Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance

(4) Arrêté du 2 septembre 2011 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants à la gamma-butyrolactone (GBL), au 1,4-butanediol (1,4 BD) et aux produits qui en contiennent

▶ Stupéfiants et psychotropes/addictovigilance



Sécurisation du cadre de prescription et de délivrance des formes orales du Rivotril® (forme buvable et comprimés quadisécables)

Depuis 2006, Rivotril® fait l'objet d'une surveillance renforcée par l'Afssaps et notamment par son réseau d'addictovigilance (CEIP). Cette surveillance a mis en évidence, pour les formes orales, une **prescription très élevée et persistante en dehors des indications de l'AMM et en particulier dans les douleurs neuropathiques**, un usage détourné croissant chez les toxicomanes ainsi que l'émergence d'un trafic reposant notamment sur la falsification d'ordonnances. Une lettre avait été adressée aux prescripteurs en juin 2008. Afin de favoriser le bon usage du Rivotril® et de limiter le détournement de son utilisation, **l'Afssaps a décidé de renforcer la sécurisation et l'encadrement des conditions de prescription et de délivrance.**

Ces conditions sont récapitulées ci-dessous :

- ▶ liste I;
- ▶ durée de prescription limitée à 12 semaines⁽¹⁾;
- ▶ prescription en toutes lettres sur ordonnance sécurisée^{(2), (3)};
- ▶ chevauchement interdit des prescriptions sauf mention expresse portée sur l'ordonnance;
- ▶ copie de l'ordonnance conservée pendant 3 ans par le pharmacien.

En revanche, il n'y a pas d'obligation pour le patient de présenter l'ordonnance dans les trois jours suivant sa date d'établissement pour que le pharmacien puisse délivrer la totalité du traitement.

Ces dispositions ne s'appliquent pas aux prescriptions exécutées au cours d'une hospitalisation.

L'Afssaps va également restreindre les conditions de prescription du Rivotril: la prescription initiale sera réservée aux spécialistes en neurologie ou aux pédiatres qui devront la renouveler chaque année. Les renouvellements intermédiaires pourront être effectués par tout médecin.

Cette dernière mesure n'entrera en vigueur que le 2 janvier 2012. En effet, ce délai permettra aux prescripteurs, dans le cadre des situations hors AMM, de reconsidérer la prise en charge du patient, d'initialiser l'arrêt du Rivotril® qui doit être progressif pour éviter l'apparition d'un syndrome de sevrage et de proposer une alternative thérapeutique.

Pour accompagner ces mesures, l'Afssaps élabore une mise au point sur les modalités d'arrêt et les alternatives recommandées dans le traitement de la douleur. Cette mise au point sera diffusée d'ici fin 2011.

[Pour plus d'information](http://www.afssaps.sante.fr), vous pouvez consulter le site www.afssaps.sante.fr (rubrique Infos de sécurité/Lettres aux professionnels de santé)

Catherine.messina-gourlot@afssaps.sante.fr
Marie-anne.courne@afssaps.sante.fr
Département Stupéfiants et psychotropes

(1) Arrêté du 12 octobre 2010 (JO du 19 octobre 2010)

(2) Ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999, prévoyant notamment que le support soit un papier filigrané comportant 2 carrés pré-imprimés en bas à droite pour indiquer le nombre de spécialités prescrites.

(3) Arrêté du 24 août 2011 (JO du 6 septembre 2011)

► Pharmacovigilance

📩 Ouverture de la notification des effets indésirables aux patients et aux associations de patients

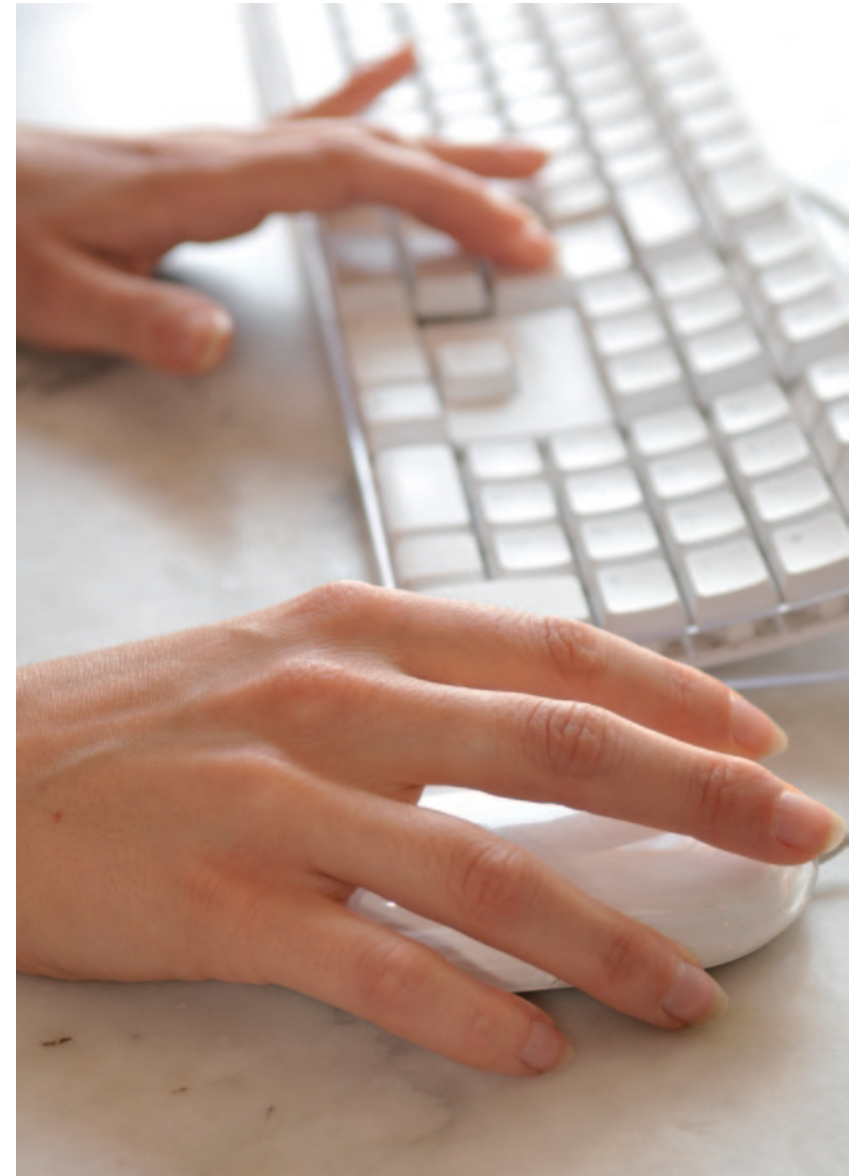
Jusqu'à présent, les principaux acteurs du système de signalement des cas de pharmacovigilance comprenaient les professionnels de santé et les entreprises pharmaceutiques. Désormais, de nouvelles dispositions réglementaires donnent la possibilité aux patients et les associations de patients de déclarer les effets indésirables faisant suite à l'utilisation d'un médicament.

L'objectif est d'élargir le recueil et de détecter des signaux complémentaires de ceux rapportés par les professionnels de santé, avec la volonté de faire participer tous les acteurs du dispositif et de lui donner une transparence accrue.

Cette ouverture du système national de pharmacovigilance fait suite à plusieurs expérimentations menées par l'Afssaps depuis une dizaine d'années, en collaboration avec les associations. Ces phases pilotes ont montré l'intérêt et l'implication des patients dans ce domaine.

Les deux textes réglementaires officialisant cette ouverture sont parus au journal officiel du 12 juin 2011⁽¹⁾ et s'inscrivent dans le cadre de la loi Hôpital Patients Santé Territoires (HPST) du 21 juillet 2009 et de la nouvelle réglementation européenne (règlement 1235/2010 et directive 2010/84/UE du Parlement Européen et du Conseil du 15 décembre 2010).

Maria.boulos@afssaps.sante.fr
Annabelle.page@afssaps.sante.fr
Département de pharmacovigilance



(1) Décret n°2011-655 du 10 juin 2011
Arrêté du 10 juin 2011 pris pour l'application des articles R. 5121-154, R 5121-167 et R. 5121-179 du code de la santé publique et relatif aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients.

▶ Matériorvigilance

 **Endocardites tardives à *M. Cheloniae* consécutives à la pose de valves cardiaques porcines**

L'Afssaps a été informée par l'InVS de trois cas de suspicions d'endocardite à *M. cheloniae* chez deux patients différents opérés pour remplacement de valves cardiaques par le même chirurgien dans deux établissements différents.

L'un des patients était porteur de deux valves : une valve aortique de la société Medtronic et une valve mitrale de la société Labcor (fabricant brésilien). L'autre patient était porteur d'une valve aortique de la société Labcor. Les infections sont apparues respectivement 7 et 18 mois après l'implantation des valves.

Initialement, les premiers éléments disponibles et notamment le délai de survenue laissaient penser que ces endocardites infectieuses n'étaient pas liées aux valves. En effet, les endocardites tardives, survenant au-delà du 2^e ou 3^e mois post-opératoire, sont le plus souvent dues à un autre foyer infectieux (infection dentaire, orl, digestive, ...).

Deux éléments complémentaires ont ensuite orienté l'investigation vers l'hypothèse d'une contamination des valves cardiaques. D'une part, les résultats des analyses microbiologiques réalisées par PCR ont permis d'identifier la présence de *M. cheloniae* sur les trois valves. Ce germe est largement répandu dans l'environnement, notamment dans l'eau et il a déjà été identifié comme contaminant des tissus porcins. D'autre part, une étude publiée par une équipe brésilienne dans *The Journal of Infection* en mars 2010 décrit des cas d'endocardite à *M. cheloniae* apparus tardivement (jusqu'à 4 ans après l'implantation de la valve) dus à une probable contamination de la valve porcine à *M. cheloniae* avant implantation.

L'Afssaps a donc décidé de réaliser des analyses microbiologiques sur plusieurs lots de valves ainsi qu'une enquête auprès des centres implantateurs de ces valves en France et auprès d'autres pays européens.

Dans l'attente des résultats de ces investigations et compte tenu du risque d'endocardite suite à la pose d'une valve contaminée, l'Afssaps a demandé aux centres implantateurs de mettre en quarantaine les valves en dépôt dans leur établissement.

Les analyses microbiologiques, réalisées par les laboratoires de contrôle de l'Afssaps, par un laboratoire mandaté par le fabricant et par le fabricant lui-même sur des échantillons des lots incriminés et sur de lots de fabrication récente, n'ont mis en évidence aucune contamination bactérienne ou fongique des valves.

De plus, l'enquête réalisée par l'Afssaps auprès des centres implantateurs et des autorités compétentes des autres pays européens a montré qu'aucun autre cas d'endocardite infectieuse n'a été rapporté sur ces valves à ce jour.

Au vu de l'ensemble de ces résultats, la quarantaine sur ces valves a été levée. La cause de ces endocardites n'a pas été déterminée avec certitude.

Une revue des incidents déclarés en matériorvigilance sur les valves cardiaques biologiques montre que, dans un certain nombre de cas, il n'a pas été possible d'identifier la cause précise des endocardites ou suspicions d'endocardites. Ces incidents sont tous survenus suite à l'implantation de valves cardiaques biologiques d'origine porcine.

Par ailleurs, une publication d'un article dans le *Lancet* en avril 2011 a rapporté un cas d'endocardite non infectieuse suite à la pose d'une bioprothèse valvulaire porcine pouvant être lié à une réaction immunoallergique contre la valve.

Un groupe de travail va être constitué afin de déterminer la faisabilité et la pertinence de la mise en place d'une étude des patients implantés avec une valve cardiaque d'origine porcine, et de la diffusion de recommandations sur la nécessité de vérifier une possible allergie au tissu porcin en cas d'endocardite atypique ou de dégénérescence précoce à l'attention des chirurgiens cardiaques.

▶ Biovigilance

Endophtalmie infectieuse post-greffe de cornée et modalité de réalisation des contrôles de la qualité

La cellule de biovigilance a été alertée de la survenue d'une endophtalmie aiguë à levures suite à une greffe de cornée chez un receveur diabétique insulino-dépendant traité pour des séquelles de kératite herpétique. L'endophtalmie a été constatée lors de l'examen médical à J1 de la greffe. Initialement traité par une antibiothérapie intra-vitréenne et par voie générale, la thérapeutique a été adaptée au vu des résultats positifs à *Candida albicans* de l'humeur aqueuse (fungizone en collyre et fluconazole par voie générale).

L'évolution ophtalmique a été contrôlée avec un suivi en ambulatoire. Le receveur de la deuxième cornée n'a pas présenté de problème infectieux.

Certains éléments sont en faveur d'une possible transmission de l'infection par le greffon, comme la positivité du milieu de déturgescence à *C. albicans* et la découverte d'éléments fongiques lévuriformes au niveau de l'épithélium lors du contrôle histologique de la collerette scléro-cornéenne du greffon. Cependant, il s'avère aussi que la pratique chirurgicale locale était à risque de contamination croisée étant donné que le bouton cornéen du receveur et le greffon étaient disposés temporairement, au bloc, dans une seule cupule contenant du liquide de déturgescence. Dès lors, la positivité des cultures peut être le reflet soit d'une contamination initiale du greffon soit d'une contamination secondaire *via* le bouton cornéen du receveur, celui-ci ayant également été contrôlé positif avec mise en évidence d'éléments fongiques lévuriformes. Les contrôles de qualité réalisés par la banque de cornées fournisseur plaident plutôt contre une contamination initiale du greffon puisque aucun germe n'a été isolé dans les milieux de conservation malgré la bonne sensibilité de ces contrôles.

Au final, l'imputabilité du greffon dans la survenue de cette endophtalmie a été considérée de niveau 2 (possible) et les pratiques chirurgicales ont été modifiées afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

Cette déclaration illustre l'intérêt mais également les difficultés de réalisation des contrôles microbiologiques des cornées et le cas échéant, de leur milieu de transport en per-greffe par les chirurgiens ophtalmologistes. Ces contrôles permettent d'orienter l'analyse des causes-racines dans les enquêtes de biovigilance concernant les endophtalmies infectieuses post-greffe. Néanmoins, ils doivent faire l'objet d'une méthodologie standardisée évitant tout risque de contamination croisée.

Jacques-olivier.galdbart@afssaps.sante.fr
Cellule de biovigilance

► Erreurs Médicamenteuses



Confusions de noms recensées au Guichet Erreurs Médicamenteuses – Mise à jour

Le Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'Afssaps recueille et analyse les signalements d'erreurs et de risques d'erreurs médicamenteuses liés au médicament et notamment à sa présentation (ex : étiquetage, conditionnement) ou sa dénomination.

Chaque année, les confusions de noms de médicaments (confusions entre noms de marque ou dénominations communes) font l'objet de plusieurs signalements. Certaines de ces confusions entraînent des effets indésirables, pouvant être graves.

La liste ci-dessous reprend l'ensemble des confusions notifiées au Guichet depuis sa mise en place en mars 2005 ; les nouvelles confusions rapportées en 2011 sont sur fond orange :

ADVILTAB®	et	ADVILCAPS®	FLIXOTIDE®	et	SERETIDE®	MIOREL®	et	MOVICOL®
AIROMIR®	et	INNOVAIR®	FORTZAAR®, COZAAR®	et	HYZAAR®	MONO TILDIEM®	et	MONOCRIXO®
AMYCOR®	et	CLAMYCOR®	FUMAFER®	et	FEMARA®	NOVATREX®	et	NOLVADEX®
ANGELIQ®	et	ARKOGELULES ANGELIQUE®	GENESERINE®	et	GENESERVICE® grossesse	OCTALBINE®	et	OCTAGAM®
ATARAX®	et	AZANTAC®	GEVATRAN®	et	VERATRAN®	OFLOCET®	et	ORELOX®
AVANDAMET®	et	AVODART®	GYDRELLE®	et	GYDRELLE PHYTO®	OLMETEC®	et	OMEXEL®
BRISTOPEN®	et	BRISTAMOX®	HALDOL DECANOAS®	et	HALDOL®	OXYCONTIN®	et	MOSCONTIN®
CALTRATE	et	CALCIPRAT®	HYPERIUM®	et	HEPT A MYL®	OXYCONTIN®	et	OXYNORM®
CIFLOX®	et	CIBLOR®	HYPERIUM®	et	HYPERICUM®	PREVISCAN®	et	PERMIXON® ⁽¹⁾
CITALOPRAM®	et	CIPRALAN®	KIVEXA®	et	KALETRA®	PREVISCAN®	et	PRESERVISION®
CONTRAMAL®	et	COLTRAMYL®	LAMICTAL®	et	LAMISIL®	PROSTINE®	et	PROSTIGMINE®
COVERSYL®	et	CORVASAL®	LAMICTAL®	et	LARGACTIL®	PARALYOC®	et	PROXALYOC®
COZAAR®	et	HYZAAR®	LAROXYL®	et	LORAMYC®	PRITOR®	et	PRITORPLUS®
DAFLON®	et	DAFALGAN®	LEXOMIL®	et	LAMISIL®	REFRESH®	et	RepHresh® ⁽²⁾
DEPAKINE CHRONO®	et	DEPAKOTE®	LEXOMIL®	et	TEXODIL®	REMINYL®	et	AMAREL®
DUPHASTON®	et	DUSPATALIN®	METHOTREXATE	et	METEOXANE®	RHINOFLUIMUCIL®	et	RHINOTROPHYL®
EPITOMAX®	et	ZITHROMAX®	MOCLAMINE®	et	MODAMIDE®	ROTARIX®	et	REVAXIS®
ESPERAL®	et	HEPSERA®	MODANE®	et	MODAMIDE®	RECTOGESIC®	et	DUROGESIC®

¹ Confusion issue de la littérature

² RepHresh® est un gel vaginal ayant le statut de dispositif médical.

► Erreurs Médicamenteuses

SALBUMOL®	et	SALBUTAMOL
SEDACOLLYRE	et	SEDACOLLYRE
CETHEXONIUM®		CETYLPYRIDINIUM®
SERETIDE®	et	SEREVENT®
SEROPLEX®	et	SEROPRAM®
SIBELIUM®	et	SILETTUM®
SPASFON®	et	STABLON®

TERALITHE®	et	TEGRETOL®
TOBREX®	et	TOBRADEX®
TIORFAN®	et	TRIFLUCAN®
TRAMADOL®	et	TRANXENE®
TRIVASTAL®	et	TRIA TEC®
TUSSIDANE®	et	TUSSISEDAL®
VALIUM®	et	VALINOR®

VIDEX®	et	VI-DE®
VOGALENE®	et	VOLTARENE®
WYTENS®	et	WYSTAMM®
XELODA®	et	XELEVIA®
ZOVIRAX®	et	ZITHROMAX®
ZYLORIC®	et	ZYVOXID®

Enfin, des confusions entre les dénominations communes sont signalées de manière occasionnelle; il s'agit par exemple de confusion entre ADRENALINE et NORADRENALINE, METHOTREXATE et METHYLPREDNISOLONE, ou entre les dénominations des médicaments appartenant à la classe des céphalosporines (ex: CEFOTAXIME et CEFOXITINE).

L'Afssaps souhaite par ailleurs insister sur la survenue en 2011, de plusieurs confusions déjà connues et qui se répètent malgré plusieurs mises en garde. Il s'agit notamment des confusions entre DUPHASTON® et DUSPATALIN®, OXYCONTIN® et OXYNORM® mais également entre METHOTREXATE et METEOXANE®. Dans ce dernier cas, un patient a reçu du méthotrexate, médicament indiqué notamment dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis de l'adulte et le traitement d'entretien de certaines formes de leucémies, à la place de METEOXANE®, prescrit pour des troubles intestinaux. Cette confusion a entraîné des effets indésirables graves avec des troubles hémorragiques qui se sont compliqués d'un choc septique.

Pour rappel, une attention particulière est nécessaire :

- lors de la prescription : une écriture claire et lisible permet au patient et au pharmacien d'éviter les erreurs de lecture ;
- lors de la dispensation : une vigilance accrue lors de l'analyse de l'ordonnance et la sélection des médicaments permet d'éviter les erreurs.

Angelique.arnoux@afssaps.sante.fr
Aude.mounier@afssaps.sante.fr
Cellule Erreurs Médicamenteuses

▶ Erreurs Médicamenteuses



Conditionnement unitaire : un progrès pour la sécurisation du médicament

L'Afssaps souhaite rappeler que le **conditionnement unitaire⁽¹⁾ améliore la sécurisation** du circuit du médicament car il permet l'individualisation des doses tout en conservant l'identification et la traçabilité du médicament à chaque étape de la prise en charge médicamenteuse du patient, de la dispensation à l'administration.

Le conditionnement unitaire porte en effet les mentions nécessaires à l'identification et la traçabilité de la spécialité, et ce pour chaque comprimé. Il permet ainsi aux professionnels de santé d'identifier le traitement jusqu'au lit du patient; le patient peut également vérifier que le médicament administré est le bon.

Cependant, la taille de l'étiquetage étant un facteur limitant à l'inscription des mentions, une **lecture attentive reste nécessaire** lors de la préparation ou l'administration de ces médicaments.

L'Afssaps rappelle la nécessité d'une lecture attentive lors de la sélection, la préparation et l'administration des médicaments.

Dorothee.durand@afssaps.sante.fr
Cellule Erreurs Médicamenteuses

(1) Le conditionnement unitaire d'un médicament est la présentation appropriée d'une unité déterminée de ce médicament dans un récipient unidose, destinée à l'administration au patient.

Le conditionnement unitaire permet de retrouver pour chaque unité de prise les mentions nécessaires à l'identification et à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique en contribuant ainsi à sa traçabilité et à sa conservation (Nom du médicament, DCI, Dosage, Forme pharmaceutique, Nom du titulaire de l'AMM, Voie d'administration, Date de péremption et numéro de lot, Marquage du code d'identification UCD).



Cosmétovigilance

Recommandations de bon usage des produits de protection solaire

Le rayonnement du soleil peut représenter un danger pour la santé en cas d'expositions intenses, prolongées, fréquentes, ou trop précoces dans la vie. En effet, à plus ou moins long terme, le rayonnement du soleil est responsable de nombreux dommages, notamment aux niveaux cutané et oculaire.

Une bonne protection contre les effets délétères du rayonnement ultraviolet nécessite le respect préalable des règles générales de sécurité à l'égard des expositions solaires (protection vestimentaire, protection des yeux, évitement des expositions lors des heures de la journée où le rayonnement est le plus intense, ...).

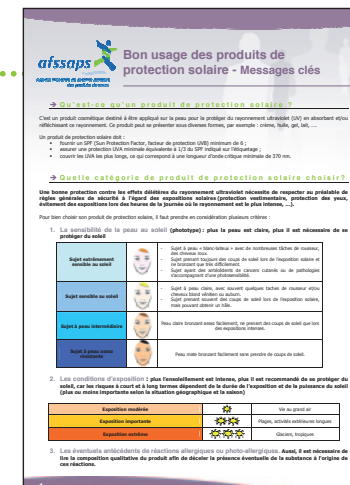
L'usage d'un produit de protection solaire (PPS) constitue un élément de l'ensemble des moyens de protection solaire.

Pour cet été, des recommandations de bon usage des PPS ont été élaborées par l'Afssaps afin de guider les utilisateurs dans le choix et la bonne utilisation de ces produits.

Ces recommandations rappellent notamment :

- ▶ que le choix d'un PPS doit être adapté au type de peau et aux conditions d'exposition (durée et puissance du rayonnement) et que celui de la forme du produit (crème, spray, lotion, ...) dépend de la surface à protéger et du confort d'application ;
- ▶ la nécessité de lire les informations qui figurent sur l'étiquetage du produit (niveau de protection, précautions d'emploi, quantité de produit à appliquer pour assurer la meilleure protection possible,) avant toute utilisation ;
- ▶ que le niveau de protection diminue nettement si la quantité de produit appliqué est insuffisante ;
- ▶ que les PPS ne garantissent pas une protection à 100 %.

[Ces recommandations](#), ainsi que leurs messages clés sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps.



Contacts

Directeur de la publication : Dominique Maraninchi - Rédacteur en chef : Florence Lepagnol - Secrétariat de rédaction : Isabelle Vernhes - Comité de relecture : Nedjwa Hanène Abbadi, Irène Bidault, Pascale Maisonnette, Nathalie Richard, Anne-Charlotte Saily
 Ont collaboré à ce bulletin : Nedjwa Hanène Abbadi, Angélique Arnoux, Maria Boulos, Marie-Anne Courne, Dorothée Durand, Jacques-Olivier Galdbart, Florence Lepagnol, Anne-Elisabeth Lieou, Pascale Maisonnette, Catherine Messina-Gourlot, Aude Mounier, Annabelle Page, Sylvine Pinel.

Afssaps :
 143-147 boulevard Anatole France – 93285 Saint-Denis cedex
 www.afssaps.fr
 ISSN 1629-3533

Nedjwa.abbadi@afssaps.sante.fr
 Unité des produits cosmétiques