

2013 # 6

Bulletin Niçois de Pharmacovigilance

SOMMAIRE

INFORMATIONS DE PHARMACOVIGILANCE ET COMMUNIQUÉS DE L'ANSM P.2

- ⦿ Thalidomide sous surveillance
- ⦿ Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base de codéine utilisés comme antalgiques chez l'enfant
- ⦿ Le tétrazépam, une benzodiazépine pas comme les autres
- ⦿ Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base de ranélate de strontium
- ⦿ Allopurinol et toxidermies graves
- ⦿ Précaution d'emploi sur les médicaments antihypertenseurs agissant sur le système rénine-angiotensine

VOS QUESTIONS AU CENTRE P.3

- ⦿ Existe-t-il des allergies croisées entre les différents sulfamides ?
- ⦿ Recommandations de vaccination
- ⦿ Quel anticoagulant oral puis-je prescrire pour mon patient qui présente une Insuffisance Rénale (IR) modérée ?

NOUVEAU MOYEN D'ACCÈS AU FORMULAIRE DE DÉCLARATION POUR LES PROFESSIONNELS DU CHU P.4

ENQUÊTE DE SATISFACTION P.6

VOTRE CRPV VOUS INFORME P.7

GLOSSAIRE P.8

**Abonnez
vous :**

pharmacovigilance@chu-nice.fr

pharmacovigilance@chu-nice.fr

pharmacovigilance@chu-nice.fr

pharmacovigilance@chu-nice.fr

pharmacovigilance@chu-nice.fr

pharmacovigilance@chu-nice.fr

ET SI C'ÉTAIT LE MÉDICAMENT ?

INFORMATIONS DE PHARMACOVIGILANCE ET COMMUNIQUÉS DE L'ANSM

Thalidomide sous surveillance :

Thalidomide Celgene® est indiqué, en association au melphalan et à la prednisone, dans le traitement du myélome multiple.

Récemment, 3 cas de cancer (2 leucémies aiguës et 1 carcinome cutané) ont été rapportés. En parallèle, l'augmentation du risque de cancer secondaire hématologique - leucémie aiguë myéloblastique (LAM) et syndromes myélodysplasiques (SMD) - a été mise en évidence au cours d'un essai clinique, avec une incidence de 1.8% chez les patients recevant l'association melphalan, prednisone et thalidomide par rapport à 0.3% chez les patients recevant l'association lénalidomide et dexaméthazone. Ce risque augmente avec le temps passant de 2% après deux ans à 4% après trois ans de traitement. De surcroît, le risque relatif de LAM et de SMD est 3 fois plus élevé lors de l'association de melphalan, prednisone et thalidomide par rapport à une association de melphalan et prednisone seuls.

[http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Thalidomide-et-risque-de-cancer-secondaire-hematologique-Point-d-information/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Thalidomide-et-risque-de-cancer-secondaire-hematologique-Point-d-information/(language)/fre-FR)

Précaution d'emploi sur les médicaments antihypertenseurs agissant sur le système rénine-angiotensine

La modification du système rénine-angiotensine est un des moyens de lutter contre l'hypertension artérielle (HTA) et l'insuffisance cardiaque.

Cette action est obtenue par trois grandes classes thérapeutiques : les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) et les inhibiteurs directs de la rénine (aliskirène).

L'ANSM rappelle leur bon usage :

- L'association IEC ou ARA II chez les patients diabétiques de type 2 ou insuffisants rénaux traités par aliskirène est contre-indiquée.
- Le « double blocage » par l'association IEC + ARA II n'apporte pas de bénéfice sur la mortalité totale par rapport à la monothérapie. Il n'y a pas de bénéfice dans l'insuffisance cardiaque et une surmortalité est observée chez les patients sans insuffisance cardiaque.
- Il faut privilégier en 1ère intention les IEC par rapport aux ARA II dans le traitement de l'HTA essentielle.

[http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Medicaments-antihypertenseurs-agissant-sur-le-syteme-renine-angiotensine-rappels-des-precautions-d-emploi-et-des-regles-de-bon-usage-Point-d-information/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Medicaments-antihypertenseurs-agissant-sur-le-syteme-renine-angiotensine-rappels-des-precautions-d-emploi-et-des-regles-de-bon-usage-Point-d-information/(language)/fre-FR)

Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base de ranélate de strontium :

Le ranélate de strontium (Protelos®) est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose afin de réduire les fractures osseuses. Compte tenu des risques d'accidents thromboemboliques veineux et de réactions cutanées allergiques graves (DRESS), une réévaluation de son bénéfice-risque a été initiée.

En raison de nouvelles données des essais cliniques rendant compte d'une augmentation du risque d'infarctus du myocarde, l'ANSM recommande une restriction des indications au traitement de l'ostéoporose sévère, une contre-indication chez les patients présentant une pathologie cardiovasculaire et un renforcement des précautions d'emploi chez les patients présentant des facteurs de risques cardiovasculaires.

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a8691b2745368aa4073132f117ba1efc.pdf

Le tétrazépam, une benzodiazépine pas comme les autres :

Le tétrazépam (Myolastan® et ses génériques) est indiqué dans le traitement des contractures musculaires douloureuses en rhumatologie.

Un risque élevé d'effets cutanés graves et parfois mortels tels que les syndromes de Stevens-Johnson, de Lyell et DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptom) a déjà été identifié et les mesures de restriction de l'indication et de réduction de la durée de traitement n'ont pas été jugées suffisantes.

L'ANSM considère que le bénéfice / risque de ce traitement est défavorable et préconise de ne plus initier de nouveau traitement.

[http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Tetrazepam-Myolastan-et-generiques-des-effets-indesirables-cutanes-parfois-graves-sont-susceptibles-de-remettre-en-cause-le-rapport-benefice-risque-de-ces-specialites-Point-d-information/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Tetrazepam-Myolastan-et-generiques-des-effets-indesirables-cutanes-parfois-graves-sont-susceptibles-de-remettre-en-cause-le-rapport-benefice-risque-de-ces-specialites-Point-d-information/(language)/fre-FR)

Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base de codéine utilisés comme antalgiques chez l'enfant :

Nous avons rapporté un communiqué de la FDA, dans notre bulletin #4 de 2012, concernant 3 cas fatals et 1 cas sévère de dépression respiratoire survenus chez des enfants traités par codéine après amygdaléctomie et/ou adénoïdectomie.

En effet, chez certains patients dits «métaboliseurs rapides», la codéine est transformée plus rapidement en morphine dans l'organisme par le cytochrome P450 2D6.

Une réévaluation conduite par l'EMA et l'ANSM recommande, d'ores et déjà, de réserver l'utilisation de la codéine à visée antalgique à l'enfant de plus de 12 ans et après l'échec du paracétamol et/ou des AINS. Les médicaments à base de codéine sont désormais contre-indiqués après amygdaléctomie ou adénoïdectomie et ne doivent pas être utilisés chez la femme allaitante.

De plus, leur prescription doit être faite à une dose efficace la plus faible possible et pour une durée la plus courte possible.

[http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Medicaments-a-base-de-tetrazepam-d-almitrine-de-ranelate-de-strontium-et-de-codéine-chez-l-enfant-avis-et-recommandations-du-PRAC-Communiqué-du-PRAC/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Medicaments-a-base-de-tetrazepam-d-almitrine-de-ranelate-de-strontium-et-de-codéine-chez-l-enfant-avis-et-recommandations-du-PRAC-Communiqué-du-PRAC/(language)/fre-FR)

Allopurinol et toxidermies graves :

L'allopurinol est, entre autres, indiqué dans le traitement des hyperuricémies symptomatiques et dans le traitement de la goutte.

Des syndromes d'hypersensibilité (DRESS) et de toxidermies bulleuses graves incluant les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson, parfois fatals, sont rapportés sous allopurinol. Une analyse des observations transmises à l'ANSM conclut que 60% des cas signalés auraient pu être évités.

L'agence recommande par conséquent de ne plus instaurer de traitement en cas d'hyperuricémies asymptomatiques et d'établir une augmentation progressive de posologie chez tous les patients indépendamment de la fonction rénale.

[http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Medicaments-a-base-de-tetrazepam-d-almitrine-de-ranelate-de-strontium-et-de-codéine-chez-l-enfant-avis-et-recommandations-du-PRAC-Communiqué-du-PRAC/\(language\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Medicaments-a-base-de-tetrazepam-d-almitrine-de-ranelate-de-strontium-et-de-codéine-chez-l-enfant-avis-et-recommandations-du-PRAC-Communiqué-du-PRAC/(language)/fre-FR)

VOS QUESTIONS AU CENTRE

Un patient a présenté une réaction cutanée sévère au cours d'un traitement par un diurétique appartenant à la famille des sulfamides (Diamox®).

Existe-t-il un risque de réaction croisée avec les autres molécules sulfamides ?

Notre réponse :

Les médicaments sulfamides sont largement répanus dans notre pharmacopée (cf tableau 1).

Environ 1 à 3% des patients traités par sulfamides antibactériens développent une allergie qui peut être très sévère voire fatale (1).

Ce risque est, au contraire, très rare avec les sulfamides non-antibiotiques. Le risque de réaction croisée entre ces différentes molécules se pose.

D'après la littérature, les réactions croisées entre sulfamides antibiotiques et non antibiotiques sont peu probables.

En effet, il semblerait que le groupement chimique provoquant les allergies ne soit pas le même dans ces 2 classes de médicaments (2).

Une étude rétrospective de 969 patients a démontré que le risque de réaction d'hypersensibilité à un sulfamide non-antibiotique est inférieur chez les patients ayant des antécédents d'allergie à un sulfamide antibiotique par rapport aux patients ayant des antécédents d'allergie à la pénicilline (3).

Une réaction d'hypersensibilité aux sulfamides non-antibiotiques est tout de même possible mais pas nécessairement du fait d'une hypersensibilité croisée, elle serait plutôt due à un terrain atopique individuel. Nos recherches n'ont pas permis, toutefois, de trouver de cas décrivant l'introduction d'un sulfamide antibiotique chez un patient ayant présenté une allergie à un sulfamide non-antimicrobien.

Tableau 1 : Classification des sulfamides selon leur structure chimique (liste non exhaustive)

Sulfonylarylamines	Antibiotiques	Sulfadiazine Sulfaméthoxazole Sulfisoxazole Sulfapyridine
	Antirétroviraux : Inhibiteur de protéase	Amprénavir Tipranavir Fosamprenavir
Non sulfonylarylamines	Inhibiteurs de l'anhydrase carbonique	Acétazolamide Brinzolamide Borzolamide Méthazolamide
	Sulfonylurées	Chlorpropamide Glimépiride Glyburide Glipizide Tolbutamide
	Diurétiques de l'anse de Henlé	Bumétanide Furosémide Torsemide
	Thiazidiques	Chlorthalidone Diazoxide Hydrochlorothiazide Indapamide Métolazone
	Inhibiteurs de la cyclooxygénase-2	Célécoxib Valdécoxib Lumiracoxib
	Divers	Probénécid Sulfasalazine Tamsulosine
Dérivés sulfonamides	Antagonistes des récepteurs 5-HT3	Naratriptan Sumatriptan
	Divers	Sotalol Topiramate Ibutilide Zonisamide

En pratique :

Le risque de réaction croisée existe mais il est très faible.

La réintroduction sera donc dictée par le critère de gravité de la réaction d'hypersensibilité diagnostiquée.

➤ Si la réaction ne comporte pas de critère de gravité (par exemple une simple réaction cutanée), l'introduction de sulfamides non-antibactériens est possible chez un patient ayant un antécédent d'hypersensibilité à un sulfamide-antibactérien, mais sous stricte surveillance clinique du patient.

➤ Si la réaction d'hypersensibilité était grave (avec mise en jeu du pronostic vital, tel qu'un syndrome de Lyell) : Par prudence, il n'est pas recommandé d'introduire un nouveau traitement par sulfamide et ce, principalement lorsque l'allergie s'est déclarée sous sulfamide non-antibiotique. En effet, aucun cas publié ne décrit l'introduction d'un nouveau sulfamide, quel qu'il soit, à la suite d'une allergie à un sulfamide non antibactérien. Aussi, l'hypersensibilité à ces molécules est exceptionnelle, ce qui suggère un terrain de prédisposition aux allergies.

1. Paradis H, Thirion D, Bergeron L. Les allergies croisées aux antibiotiques : comment s'y retrouver ? *Pharmactuel* 2009 ; Vol. 42 n°1 :22-33
2. Blanchet F, Caron A. Allergiques aux sulfas, lesquels ? Quel est le risque de réaction croisée entre les différentes molécules de sulfamidés ? *Pharm'as-tu lu* ? 2004 ; Vol.7 n°1
3. Strom BL, Schinnar R, Apter AJ, Margolis DJ, Lautenbach E, Hennessy S et coll. Absence of cross-reactivity between sulfonamide antibiotics and sulfonamide nonantibiotics. *N Engl J Med* 2003;349:1628-35.

NOUVEAU MOYEN D'ACCÈS AU FORMULAIRE DE DÉCLARATION POUR LES PROFESSIONNELS DU CHU DE NICE

Dans le but de faciliter la notification des effets indésirables médicamenteux, le CRPV informe l'ensemble des professionnels du CHU de Nice qu'un lien direct vers notre formulaire de déclaration en ligne est désormais disponible sur l'Intranet du CHU.





Recommandations de vaccination

Comme à chaque printemps, le calendrier vaccinal 2013 est arrivé, cette fois-ci tout allégé !

Il a été révisé en raison de la mise à disposition de nouveaux vaccins, de l'évolution de l'épidémiologie des maladies infectieuses et de l'application des recommandations internationales avec un double objectif :

- assurer à tous les âges de la vie une protection optimale en n'administrant que le strict nombre d'injections vaccinales nécessaires
- rendre le nouveau calendrier plus facilement lisible

Le décalage de l'âge de certains rappels permet de faire en une seule consultation 2 vaccins (exemple : Méningocoque + ROR ou dTcaP + HPV).

A savoir :

Pour le nourrisson : diminution de nombre d'injections en s'appuyant sur l'expérience de quatre pays européens (Italie, Finlande, Suède, Danemark)

➤ DTCP+ haemophilus : 2 injections à 2 et 4 mois puis rappel avancé à l'âge de 11 mois

➤ Hépatite B et infections invasives à pneumocoques : rappel avancé à l'âge de 11 mois

➤ ROR : 1ère dose à 12 mois et 2ème dose à l'âge de 16 à 18 mois

➤ Infections invasives à méningocoques de type C : 12 mois

L'immunisation complète des nourrissons est ainsi assurée dès l'âge de 18 mois en cinq rendez-vous vaccinaux comportant des co-administrations.

Pour l'enfant et l'adolescent :

➤ DTCP : rappels à 6 ans et à 11-13 ans

➤ Infections à papillomavirus (HPV): 11 à 14 ans

PÉRIODE DE TRANSITION AVEC LES ADMINISTRATIONS EFFECTUÉES ANTHÉRIEURMENT

Tranches	2 mois	3 mois	4 mois	11 mois	15-18 mois	4 ans	11, 13 ans	16-18 ans	ADULTE
Dernière injection effectuée selon le calendrier vaccinal 2012	DTCaP/Hi VIB		DTCaP/Hi VIB	DTCaP/Hi VIB		DTCaP	dtcaP		dtcaP
	DTCaP/Hi VIB	DTCaP/Hi VIB	DTCaP/Hi VIB	DTCaP/Hi VIB		DTCaP	dtcaP		dtcaP
	DTCaP/Hi VIB	DTCaP/Hi VIB	DTCaP/Hi VIB	DTCaP/Hi VIB		DTCaP	dtcaP		dtcaP
	DTCaP/Hi VIB	DTCaP/Hi VIB	DTCaP/Hi VIB		DTCaP/Hi VIB	DTCaP	dtcaP		dtcaP
						dTP/dTcaP**	dTcaP		dtcaP
						DTCaP**	dtcaP		dtcaP
							DTCaP/dTcaP		dtcaP
								dTP/dTcaP	dtcaP

* L'intervalle minimal entre la 1^{re} dose et un rappel doit être de six mois. ** Hors recommandation précédente

Pour l'adulte : Les rappels doivent être proposés à dates fixes.

Les données scientifiques et épidémiologiques de ces dernières années ont conclu à une durée d'immunité vaccinale supérieure à 10 ans mais à partir de 65 ans l'intervalle reste de 10 ans du fait de l'immunosénescence.

➤ dTcaP à 25 ans

➤ dTP à 45, 65 ans puis tous les 10 ans

CONDITIONS DES RAPPELS dTP CHEZ L'ADULTE DE 25 À 65 ANS EN FONCTION DE L'ÂGE À LA CONSULTATION ET EN FONCTION DE L'ÂGE DU DERNIER RAPPEL

ÂGE LORS DU DERNIER RAPPEL EFFECTUÉ	ÂGE LORS DE LA CONSULTATION									
	25-29	30-34	35-39	40-44	45 ans	46-49	50-54	55-59	60-64	65 ans
15-19	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45
20-24	45	45	45	45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45
25-29	45	45	45	45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45
30-34		45	45	45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45
35-39			45	45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45	puis 45
40-44				45	45	45	45	45	45	puis 45
45-49					45	45	45	45	45	puis 45
50-54						45	45	45	45	puis 45
55-59							45	45	45	puis 45
60-64								45	45	puis 45

Rappel immédiat au prochain rendez-vous vaccinal. Rappel à effectuer au prochain rendez-vous vaccinal.

CALENDRIER VACCINAL NOURRISSON, ENFANT, ADOLESCENT - RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES
COMPARAISON CALENDRIER DES VACCINATIONS 2013 SIMPLIFIÉ ET CALENDRIER 2012

	2 mois	3 mois	4 mois	11 mois	15-18 mois	4 ans	11 ans	16 ans	18 ans
NOUVEAU 2013	DTCaP/Hi VIB PnC	DTCaP/Hi VIB PnC	DTCaP/Hi VIB PnC	DTCaP/Hi VIB ROR 1 MeningoC	ROR 2	DTCaP	DTCaP (avec Hi et VIB) HPV*** (3 doses)		
ANCIEN 2012	DTCaP/Hi VIB PnC	DTCaP/Hi VIB PnC	DTCaP/Hi VIB PnC	ROR 1 PnC MeningoC	ROR 2	DTCaP/Hi VIB	dTP (dTP**)	DTCaP	HPV*** (3 doses) dTP

* Né en collectivité - ** En pratique - *** Jeunes filles

D: Diphtérie dose entière d'anatoxine, d: diphtérie dose réduite d'anatoxine - Ca: Coqueluche acellulaire dose entière d'antigènes coquelucheux, ca: coqueluche acellulaire dose réduite d'antigènes coquelucheux - T: Tétanos - P: Polomyélite - Hib: Haemophilus influenzae de type b - VIB: Hépatite B - PnC: Pneumocoque conjugué - Meningo C: Méningocoque C - HPV: Papillomavirus humain - ROR: Rougeole, Oreillons, Rubéole

Vous trouverez ci-joint les tableaux récapitulatifs de l'INPES issus du document destiné aux professionnels de santé.

<http://www.inpes.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1447.pdf>

Quel anticoagulant oral puis-je prescrire pour mon patient qui présente une Insuffisance Rénale (IR) modérée ?

Une discordance semble apparaître entre les posologies recommandées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la Commission Nationale de Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS), due à la complexité des posologies préconisées.

Nous vous présentons un tableau synthétique des posologies de dabigatran (Pradaxa®), rivaroxaban (Xarelto®) et apixaban (Eliquis®) à appliquer en cas d'IR et en fonction de l'indication.

(Nous n'aborderons pas la question des interactions déjà évoquée dans notre précédent numéro).

Afin d'appliquer les recommandations de ce tableau, la clairance de la créatinine doit être calculée par la formule de Cockcroft.

Indication	Clairance Créatinine	Dabigatran	Rivaroxaban	Apixaban
Prévention MTEV sur PTH ou PTG	>50 ml/mn	1 x 220 mg/j	1 x 10 mg/j	2.5 mg x 2/j
	30 – 49 ml/mn	1 x 150 mg/j	1 x 10 mg/j	
	âge > 75 ans			
	15 – 29 ml/mn	C-I	Prudence	Prudence
	< 15 ml/mn	C-I (dialysable)	Non recommandé	
Prévention AVC et ES Sur FANV	>50 ml/mn	150 mg x 2/j	20 mg x1/j	5 mg x 2/j
	30 – 49 ml/mn	220 à 300 mg/j	15 mg x 1/j	
	âge > 80 ans	110 mg x 2/j	Prudence	2.5 mg x 2/j
	Poids ≤ 60 kg			
	Créatininémie ≥ 133 µMol			
	15 – 29 ml/mn	C-I	15 mg x 1/j	2.5 mg x 2/j
Traitement des TVP et des EP ou prévention de leur récurrence	> 50 ml/mn		15 mg x 2/j x 21j puis 20 mg x 1/j	
	30 – 49 ml/mn		15 mg x 2/j x21 j puis 15 à 20 mg/j	
	15 – 29 ml/mn			
	< 15 ml/mn		Non recommandé	Non recommandé

MTEV : maladie thrombo-embolique veineuse ;

TVP : thrombose veineuse profonde ;

EP : embolie pulmonaire ;

PTH : prothèse totale de hanche ;

PTG : prothèse totale de genou ;

ES : embolie systémique ;

AVC : accident vasculaire cérébral ;

FANV : fibrillation auriculaire non valvulaire ;

C-I : contre-indiqué

<http://www.sac-nephrologie.org/PDF/euro/ICAR/2013-01.pdf>

ENQUÊTE DE SATISFACTION

Dans un souci d'Amélioration Continue de la Qualité du CRPV, le centre de pharmacovigilance mènera prochainement une enquête afin d'évaluer la satisfaction de ses usagers.

Dans cette optique vous allez recevoir sous quelques semaines un questionnaire par courriel. Vous pourrez ainsi nous faire part de vos remarques, suggestions ou de vos attentes vis-à-vis de votre CRPV.



VOTRE CRPV VOUS INFORME

Dans le cadre de la surveillance des effets indésirables thromboemboliques pouvant être associés à la prise d'oestroprogestatifs, l'ANSM a demandé à l'ensemble des CRPV d'analyser, de façon rétrospective, les données enregistrées dans le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) de leur CHU de rattachement.

Nous vous proposons un bilan des données recueillies par notre centre sur le CHU de Nice.

Résumé du protocole :

Etude rétrospective multicentrique réalisée par le réseau des 31 CRPV avec l'aide des Systèmes d'Information des CHU qui ont identifié les cas potentiels par extraction complexe à partir des données 2012 du PMSI.

Les pharmacovigilants ont alors exploité les dossiers présents dans Clinicom® puis examiné l'ensemble des dossiers « papier » des patientes correspondantes avec l'autorisation des chefs de pôle.

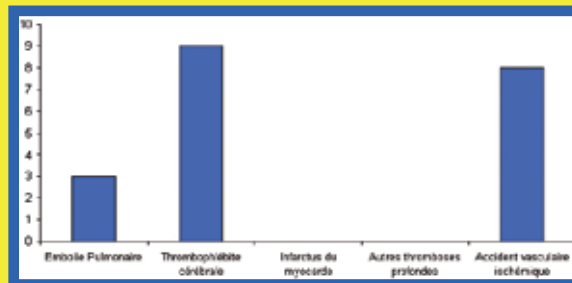
Etaient incluses les patientes d'âge compris entre 15 et 49 ans et dont les diagnostics principal et secondaires étaient définis comme suit : survenue d'événements thromboemboliques, AVC ischémique, embolie pulmonaire, thrombophlébite cérébrale, autre événement thrombotique profond, infarctus du myocarde, entre le 1er janvier 2012 et le 31 décembre 2012.

A fin d'analyse, les pharmacovigilants remplissaient un masque de recueil précisant le type d'événement, sa date de survenue, l'évolution, les traitements pris au moment de l'événement, la présence ou non de facteurs de risque de thrombose (tabac, obésité, HTA, ATCD cardiovasculaires, cancer évolutif, maladie auto-immune), les facteurs de risque de thrombose veineuse et les anomalies de l'hémostase, les facteurs de risque de thrombose artérielle...

Résultats niçois :

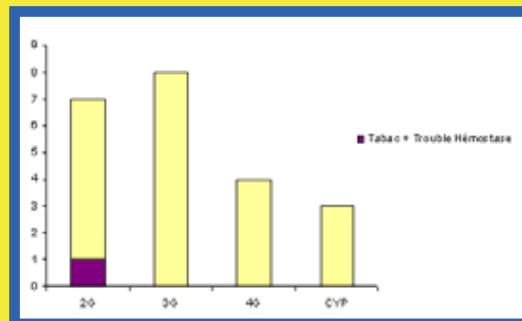
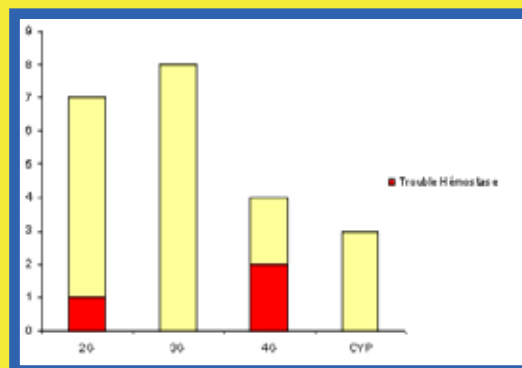
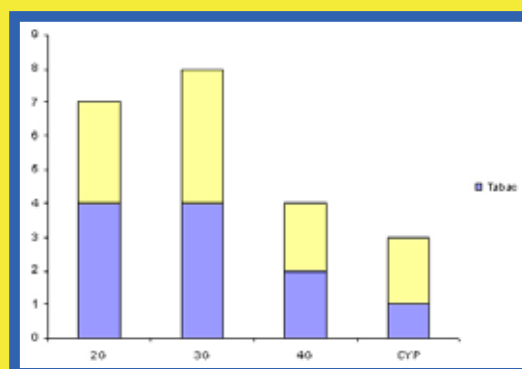
Au total, 80 cas potentiels ont été identifiés en 2012 au CHU de Nice. 23 cas concernaient des patientes qui étaient traitées par oestroprogestatifs.

Les résultats sont donnés sous forme de tableaux et schémas



Nous remercions chaleureusement les responsables de pôle, les secrétaires des services et les vague-mestres qui nous ont permis de réaliser ce travail.

Il ne s'agit bien sûr que de résultats préliminaires observationnels niçois qui ne préjugent pas des résultats de l'étude nationale. Nous vous transmettrons les conclusions de l'étude nationale dès qu'elles seront connues.



GLOSSAIRE

- ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ATCD : Antécédent
AVC : Accident Vasculaire Cérébral
C-I : Contre-Indiqué
CHU : Centre Hospitalo-Universitaire
CRPV : Centre Régional de Pharmacovigilance
DTCP : Diphtérie (dose pleine) Tétanos Coqueluche Poliomyélite
DTCaP : Diphtérie (dose pleine) Tétanos Coqueluche (dose entière) Poliomyélite
dTCaP : Diphtérie (dose réduite) Tétanos Coqueluche (dose réduite) Poliomyélite
DTP : Diphtérie Tétanos Poliomyélite
EI : Effet Indésirable
EMA : European Medical Agency
EP : Embolie Pulmonaire
ES : Embolie Systémique
FANV : Fibrillation Auriculaire Non Valvulaire
HAS : Haute Autorité de Santé
HPV : Human papillomaVirus
HTA : HyperTension Artérielle
IR : Insuffisance rénale
LAM : Leucémie Aigue Myéloblastique
MTEV : Maladie Thrombo-Embolique Veineuse
PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit
ROR : Rougeole Oreillons Rubéole
PTG : Prothèse Totale de Genou
PTH : Prothèse Totale de Hanche
SMD : Syndrome myéloDysplasique
TVP : Thrombose Veineuse Profonde

**CENTRE RÉGIONAL
DE PHARMACOVIGILANCE
ET D'INFORMATION
SUR LE MÉDICAMENT**

**PENSEZ À NOUS SIGNALER VOS EFFETS INDÉSIRABLES.
DÉCLARATION POSSIBLE EN LIGNE SUR
WWW.CENTRE-PHARMACOVIGILANCE-NICE.FR**

HÔPITAL DE CIMIEZ – BP 1179 – 06003 NICE CEDEX 1
TÉL. : 04.92.03.47.08 – FAX : 04.92.03.47.09
PHARMACOVIGILANCE@CHU-NICE.FR
WWW.CENTRE-PHARMACOVIGILANCE-NICE.FR
DRS. B. BALDIN, M.D.DRICI, M. STEVE, L. STARTARI, C. KOUJI,
I. LERAIS, F. ROCHER, A.SPREUX, F. DELTEIL