



Centre Régional de
Pharmacovigilance
Bourgogne



Centre Régional de
Pharmacovigilance
de Franche-Comté

Retour sur un fait marquant en Pharmacovigilance partagé en RREVA

*Journées d'échanges des coordonnateurs GDR
17 octobre 2023*



RFCRPV
CENTRES RÉGIONAUX
DE PHARMACOVIGILANCE

Animé par les CRPV de Bourgogne et
Franche Comté

Retour sur un effet indésirable grave associé aux soins

21/12/2022: réception au CRPV d'un formulaire ENNOV = le logiciel interne du CHU pour les déclarations des vigilances sanitaires: demande d'enquête de PV demandé par un médecin hospitalier lui-même interrogé par le mari de la patiente concernée

21/12/2022-02/01/2023: construction du dossier, passage en réunion hebdomadaire et réponse au clinicien

02/01/2023-10/01/2023: finalisation de l'enquête et enregistrement du cas dans notre base nationale de PV

16/01/2023: envoi de ce cas sous forme d'erreur médicamenteuse marquante au CSP « signal »

07/03/2023: passage en CSP signal. Une demande de modification de l'information au détenteur de l'AMM doit être faite

31/01/2023: Envoi à ARS-BFC-Alerte

31/01/2023: transmission immédiate au CR de matériovigilance. Enquête

24/04/2023: présentation au RREVA BFC avec retour enquête CRM



Centre Régional de
Pharmacovigilance
de Franche-Comté



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



Agence Régionale de Santé
Bourgogne-
Franche-Comté

Retour sur un effet indésirable grave associé aux soins

Madame X, d'âge entre 60 - 70 ans

Antécédents : Diabète de type II compliqué, Transplantation rénale (08/2020), HTA....

Traitement habituel : BISOCE® 2,50mg/jr, amlodipine 10 mg/jr, ramipril 5mg/jr, atorvastatine 80mg/jr, ADVAGRAF® 6mg/jr, prednisone 20 mg, HUMALOG®, LANTUS®, MIRCERA®, RUBOZINC®, LYRICA® 50 mg/jr, escitalopram 10 mg/jr, UVEDOSE®, PENTACRINAT® 300 mg, 1 aérosol/mois depuis septembre 2020 à l'hôpital

14/10/2022: Hôpital de jour pour perfusion d'immunosuppresseur et de Pentacarina® 300 mg après deux bouffées de VENTOLINE

19/10/2022: Hospitalisation pour AEG et maintien à domicile difficile (contexte de cystite et de diarrhées)

Résultat PCR COVID positif, mais asymptomatique

Arrêt de IS IV et remplacement par traitement par voie orale ADVAGRAF®

26/10/2022: Sortie d'hospitalisation

Retour sur un Evènement indésirable grave associé aux soins

Pour confort de la patiente, prescription de PENTACARINAT® 300 mg en ville

1 flacon/mois avec un aérosol pneumatique PARIBOY avec un kit RESPIROMED CR01 à usage unique. Les prescriptions sont correctes à la fois sur le médicament et sur le DM à utiliser

Ordonnance médicament:

A récupérer dans votre officine de ville habituelle :

Pentacarinat 300 mg : 1 flacon , 1 mois

Eau PPI 5 ml : 1 flacon

Seringues 10 ml : 1 seringue /aérosol

Trocards (aiguilles de prélèvement) : 1/ aérosol

Ventoline QSP 6 mois

Pour le prestataire

Aérosol de Pentacarinat

Location aérosol pneumatique Pari Boy

Kit respiromed CR01 à usage unique

1 nébulisation par mois pendant 6 mois

A renouveler tous les mois

Le 27/10/2022: délivrance en officine de ville: le DM n'est pas connu. Commande d'un autre DM non adapté au produit PENTACARINAT® (absence de filtre expiratoire et tailles des particules de 3,8 µm au lieu de particules comprises entre 0,5 et 2µm

Retour sur un Evènement indésirable grave associé aux soins

RCP PENTACARINAT®

Mode d'administration :

Pentacarinat en aérosol :

Les études de ce mode d'administration ont été effectuées et validées avec le Respirgard II (appareil pneumatique à usage unique, ne devant pas être réemployé), appareil servant de référence actuellement.

Ses caractéristiques sont les suivantes :

- il comporte un embout buccal d'inhalation et un filtre expiratoire,
- un diamètre massique moyen de 1,4 µm et une déviation géométrique standard de 1,9 µm à l'embout buccal,
- un recyclage des grosses particules dans le réservoir du nébulisateur,
- la nécessité d'introduire 6 ml d'eau pour préparations injectables dans le flacon et d'agiter jusqu'à l'obtention d'une solution limpide.

Tout autre nébulisateur produisant des particules de diamètre massique médian compris entre 1 et 2 microns au niveau de l'embout buccal peut être utilisé à condition que ses différentes caractéristiques soient validées avec une solution de diiséthionate de pentamidine. En cas d'emploi d'un appareil réutilisable, il convient de procéder à la stérilisation ou au changement du réservoir et du circuit.

Quel que soit l'appareil utilisé :

- La totalité de la pentamidine doit être aérosolisée et inhalée par l'intermédiaire d'une pièce buccale. La nébulisation est arrêtée lorsqu'il n'y a plus d'aérosol émis, soit habituellement après 15 à 30 minutes.
- L'expiration doit toujours s'effectuer à travers le circuit expiratoire qui comprend un filtre.
En cas de suspension de la séance, il convient d'interrompre le fonctionnement de l'appareil.
- Les caractéristiques de fonctionnement de l'appareillage (débit de gaz pour les nébuliseurs pneumatiques, fréquence de vibration du quartz pour les nébuliseurs ultrasoniques) doivent être respectées.

Pentacarinat en aérosol :

Pentacarinat inhalé ou nébulisé peut déclencher des bronchospasmes ou de la toux. Les patients recevant du Pentacarinat inhalé ou nébulisé doivent donc être étroitement surveillés, en particulier chez les patients ayant des antécédents de tabagisme ou d'asthme (cf Effets indésirables).

L'inhalation d'un bronchodilatateur avant ou pendant la séance d'aérosol permet de traiter et(ou) d'éviter ces effets secondaires.

Le bénéfice d'un traitement par Pentacarinat inhalé ou nébulisé chez les patients à haut risque de pneumothorax doit être pesé au regard des conséquences cliniques d'une telle manifestation.

Retour sur un Evènement indésirable grave associé aux soins

Le 31/10/2023 à J17 de la dernière nébulisation de PENTACARINAT® (réalisée lors de son hospitalisation), une IDE à domicile vient réaliser l'aérosol à domicile avec prémédication par VENTOLINE®

Difficultés immédiates à respirer. Arrêt aérosol

Amélioration, reprise aérosol et à nouveau toux et bronchospasme. Arrêt aérosol. Départ IDE

Une heure après, le mari constate de grandes difficultés à respirer.

Urgences: diagnostic d'une EP sans signe de gravité et d'une pleuro-pneumopathie COVID

Le 02/11/2022: réanimation médicale devant la précarité pulmonaire

14/11/2022: décès de la patiente sur SDRA

Retour sur un Evènement indésirable grave associé aux soins

1ere EM: délai entre deux nébulisations. Pas de vérification de la date de la dernière nébulisation.

2eme EM: le nébuliseur délivré en officine , non adapté et qui a délivré de trop grosses particules de PENTACRINAT® entraînant une toux, un bronchospasme sur un terrain pulmonaire fragilisé.



Produit non connu pour l'officine de ville.

Produit non connu par l'IDE

RCP PENTACARINAT® obsolète sur le DM à utiliser

La documentation du cas

Pour **enregistrer** un cas, il faut :

= un patient (sexe, age et initiales) + un (ou des) médicament(s) + un effet indésirable + un déclarant

Pour qu'il soit **utilisable** en cas de signal ou d'expertise, :

il faut une analyse clinique et pharmacologique

= le patient (sexe, age), ATCD, facteurs de risques

+ **tous** les médicaments pris (indication, chronologie, posologie, voie)

+ l'effet indésirable détaillé (dates, données cliniques ++ et bio, bilan étiologique)



Analyse clinique pour diagnostic précis

Diagnostics différentiels

Analyse chronologique

Analyse sémiologique (pharmacologie)

Confirmation du diagnostic et du rôle du médicament

Recherche biblio et bases données

Une déclaration non documentée est **inexploitable**

La qualité prime sur la quantité !



Signaler c'est bien mais bien signaler c'est mieux !

**Tous acteurs,
Tous vigilants !**





Centre Régional de
Pharmacovigilance
de Franche-Comté



Centre Régional de
Pharmacovigilance
Bourgogne

- CRPV France Comté
- Tel : 03-81-66-84-74
- Fax: 03-81-66-85-58
- Mail:
pharmacovigilance@chu-
besancon.fr

- CRPV Bourgogne
- Tel : 03-80-29-37-42
- Fax: 03-80-29-37-23
- Mail:
pharmacovigilance@chu-
dijon.fr

Site internet : <http://www.pharmacovigilance-bfc.fr>



<https://www.rfcrpv.fr>



@reseau_CRPV