

Vigilance-News

Edition 24 – mai 2020

Dans cette édition

- Tribune : valproate pendant la grossesse
- L'aspirine, déclencheur d'asthme ?
- Syndrome coronarien aigu résistant à la nitroglycérine dû à un triptan
- Révision de la ligne directrice ICH E2D

Impressum

La rédaction

Martina Schäublin, Eva Eyal, Helena Bill

Les auteurs

Patrick Beeler, Eva Eyal, Cedric Müntener,
Thomas Schwartz, Valeriu Toma, Esther Wullimann

Auteurs invités

Sarah Banholzer, pharmacienne dipl. féd. et
Prof. Dr méd. Manuel Haschke (RPVC Berne)

Nous remercions toutes et tous nos collègues qui ont
contribué à l'élaboration de cette édition des
Swissmedic Vigilance-News.

Contact

Merci d'adresser vos suggestions et commentaires sur
cette édition à l'adresse suivante :

news.vigilance@swissmedic.ch.

S'abonner à la newsletter

Abonnez-vous aux Vigilance-News de Swissmedic et inscrivez-vous à la **newsletter sur la sécurité des médicaments** !

Vous recevrez régulièrement par e-mail des informations actuelles dans le domaine de la pharmacovigilance (Health Professional Communication) et du contrôle du marché des médicaments (rappels de lots, ruptures de stock) : www.swissmedic.ch/newsletter-fr

Annonce d'effets indésirables d'un médicament (EI)

Swissmedic recommande d'utiliser l'outil de déclaration développé à cet effet (saisie manuelle ou téléchargement de fichiers XML).

[Portail de vigilance EIViS](#)

Contenu

Editorial	3
Sécurité des médicaments et signaux	4
Cas clinique intéressant : syndrome coronarien aigu résistant à la nitroglycérine dû à un triptan	4
L'aspirine, déclencheur d'asthme ?	5
Tribune / Description d'un cas dans lequel du valproate a été utilisé pendant la grossesse – malformations congénitales et troubles du développement	7
Regulatory	11
Un groupe d'experts de l'ICH récemment mis en place lance le processus de révision de la ligne directrice E2D	11
Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC)	13
Rétrospective statistique	15
Vigilance dans le domaine des médicaments vétérinaires 2018	15
Informations sur le site web de Swissmedic	16
Healthcare Professional Communication	16
Sous la loupe	17
Communications	17

Editorial

Chère lectrice, cher lecteur,

Lorsque nous préparons cette édition des Swissmedic Vigilance-News, nous n'aurions jamais imaginé que la pandémie de COVID-19 mettrait le monde entier sens dessus dessous quelques semaines plus tard. Malgré cela, ou peut-être justement à cause de cela, nous avons décidé de nous en tenir aux thématiques et à la date de parution prévues.

La situation dans laquelle nous nous trouvons aujourd'hui montre bien à quel point les interactions entre patients, professionnels de la santé et autorités sont importantes. Les informations recueillies à partir des déclarations spontanées d'effets indésirables de médicaments (EI) peuvent en effet être déterminantes pour évaluer la sécurité d'une préparation. Ces informations peuvent aussi provenir de rapports de cas isolés issus de la pratique clinique, comme le montre le rapport que nous vous présentons dans cette édition, intitulé « Syndrome coronarien aigu résistant à la nitroglycérine dû à un triptan ».

Comme il arrive que des EI graves ne se produisent que plusieurs années après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, il est d'une importance capitale que ni les professionnels de la santé ni l'industrie pharmaceutique ne relâchent leurs efforts et qu'ils continuent donc de déclarer en continu les effets indésirables observés. C'est d'ailleurs ce que pointe l'article sur la prise de valproate pendant la grossesse, qui peut entraîner des malforma-

tions congénitales et des troubles du développement. Ce texte expose le point de vue d'un centre régional de pharmacovigilance sur les discussions actuelles ayant trait à la Dépakine®.

Il arrive souvent que l'on ne découvre des maladies qu'à la lumière de certains EI observés. Tel est le cas par exemple de *l'aspirin-exacerbated respiratory disease (AERD)* / asthme intolérant à l'aspirine (AIA).

Cela dit, pour pouvoir évaluer les très nombreuses données de sécurité soumises, qui proviennent de sources variées, il faut également que les prescriptions légales requises aient été posées. Nous vous présentons donc les travaux réalisés au plan international par le groupe de travail d'experts E2D (R1) de l'ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) et vous parlons aussi de l'importance que revêtent les comités nationaux que sont les *Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC)*.

Nous vous souhaitons, chère lectrice et cher lecteur, une bonne lecture. Prenez bien soin de vous !

Eva Eyal

*Pharmacienne / rédactrice des Swissmedic Vigilance-News
Division Sécurité des médicaments, Swissmedic*

Merci d'adresser vos suggestions et commentaires sur cette édition des Swissmedic Vigilance-News à l'adresse suivante : news.vigilance@swissmedic.ch.

Sécurité des médicaments et signaux

Cas clinique intéressant : syndrome coronarien aigu résistant à la nitroglycérine dû à un triptan

Un groupe de travail de l'Hôpital universitaire de Berne a rapporté le cas d'une patiente de 47 ans hospitalisée pour cause de douleurs thoraciques irradiant dans l'épaule gauche. Les examens médicaux menés ont révélé des ondes T négatives en dérivation V2 – V4 ainsi que des troponines T élevées. La patiente présentait les facteurs de risque suivants : hyperlipidémie et tabagisme. Avant l'apparition de ses douleurs thoraciques, elle avait eu une crise migraineuse, qu'elle avait soignée pour la première fois par la prise de 20 mg de rizatriptan.

Après administration par voie intracoronaire de nitroglycérine, la coronarographie a montré une lésion de l'artère descendante antérieure gauche. La lésion a persisté après une nouvelle administration de nitroglycérine, ce qui a fait suspecter une rupture de plaque d'athérome. La tomographie par cohérence optique (TCO) effectuée ensuite a toutefois permis d'exclure un événement athéroscléreux. Une plaque fibreuse non obstructive avec spasmes coronariens a été observée. Les médecins traitants ont supposé une angine vasospastique induite par le triptan, qui ne répondait pas à la nitroglycérine.

Les symptômes s'étant améliorés après administration d'un inhibiteur calcique, la patiente a pu rentrer chez elle au bout de 24 heures. Elle s'est vu prescrire de l'acide acétylsalicylique, une statine et un inhibiteur calcique. On lui a également conseillé d'arrêter de fumer. Elle n'a plus eu aucun symptôme en l'absence de prise de triptan et son test d'effort réalisé six mois plus tard s'est révélé normal.

Conclusion

Ce cas montre que les triptans peuvent provoquer un syndrome coronarien aigu par angiospasmes coronaires, les spasmes coronariens pouvant alors être résistants à la nitroglycérine. La TCO peut permettre d'établir la physiopathologie sous-jacente du syndrome coronarien aigu et éviter ainsi la pose inutile de stents.

Cette publication nous a été adressée par une entreprise qui distribue un médicament à base de rizatriptan en Suisse. On peut lire, dans les informations professionnelles de préparations contenant du rizatriptan : « Rares : angine de poitrine. Un cas d'ischémie coronaire a été suspecté ». Les informations professionnelles d'autres triptans comme le sumatriptan ou le zolmitriptan décrivent par contre explicitement des angiospasmes coronaires mais aussi un infarctus du myocarde.

Swissmedic évalue en continu des rapports de ce type, tout comme des déclarations spontanées classiques, et examine en particulier s'ils pourraient avoir valeur de signal.

Référence

Otsuka T, Räber L, Acute coronary syndrome triggered by nitro-resistant triptan-induced coronary spasm, *European Heart Journal* 2019; 40(24): 1919

Dr Thomas Schwartz

Division Sécurité des médicaments, Swissmedic

L'aspirine, déclencheur d'asthme ?

Introduction

Le syndrome de Widal se caractérise par une polyposse naso-sinusienne, de l'asthme et une intolérance à l'aspirine et autres analgésiques. L'aspirine appartient à une classe de médicaments appelée inhibiteurs de la cyclo-oxygénase 1 (COX-1). Chez les patients atteints de syndrome de Widal, ou d'asthme intolérant à l'aspirine (AIA), les inhibiteurs de la COX-1 déclenchent généralement des symptômes asthmatiformes, incluant notamment un essoufflement, une respiration sifflante, une toux, des difficultés à respirer et une sensation d'oppression thoracique.

Un article de synthèse sur l'AIA publié récemment dans le *New England Journal of Medicine (NEJM)* (1) recense les inhibiteurs hautement sélectifs de la COX-1 qui engendrent des réactions respiratoires de ce type chez les patients atteints d'AIA. Il s'agit de l'acide acétylsalicylique (c'est-à-dire l'aspirine®), de l'association antipyrine-benzocaïne, du benoxaprofène, du diclofénac, de l'étodolac, du fénoprophène, du flurbiprofène, de l'ibuprofène, de l'indométacine, du kétoprophène, du kétorolac, du méclofénamate, du métamizole (également appelé dipyrone), de l'acide méfénamique, du naproxène, de l'oxaprozine, du piroxicam et de la tolmétine.

Cahill et al. (2) ont développé un algorithme ayant pour fonction de rechercher dans un grand nombre de dossiers médicaux les occurrences de polyposse naso-sinusienne, d'asthme et d'intolérance aux inhibiteurs de la COX-1. Lorsque les trois caractéristiques étaient réunies, les auteurs suspectaient un AIA. Après un examen détaillé des dossiers de ces patients, ils ont conclu que l'algorithme identifiait correctement les patients atteints d'AIA dans environ 80 % des cas, un pourcentage qui passait même à près de 90 % lorsque l'intolérance aux inhibiteurs de

la COX-1 entraînait des réactions respiratoires. Fait surprenant, 10 % environ des dossiers de patients souffrant d'AIA ne mentionnaient pas ce diagnostic, les patients eux-mêmes n'étant pas conscients d'être atteints de cette maladie. Certains d'entre eux s'étaient abstenus de prendre de l'aspirine et d'autres inhibiteurs de la COX-1 pendant des années. En outre, moins de 40 % des patients qui ignoraient être atteints d'AIA étaient suivis par des allergologues ou des immunologues, contre plus de 90 % de ceux chez qui le diagnostic avait été posé.

Méthodologie et résultats

Le dictionnaire médical MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*) indique « aspirin-exacerbated respiratory disease » (c'est-à-dire AIA) comme terme préférentiel (*preferred term*, PT). Le 28 février 2020, nous avons fait une recherche dans VigiBase, la base de données de pharmacovigilance de l'OMS, pour savoir combien de rapports mentionnaient ce PT et trouvé 391 cas, le premier d'entre eux datant de 2007. Les termes de plus bas niveau (*lowest level terms*, LLT) en lien avec les cas d'AIA étaient les suivants : « aspirin asthma », « analgesic asthma syndrome », « Samter's syndrome », « aspirin-sensitive asthma », « Widal syndrome » et « asthma aspirin-sensitive ». Outre l'AIA, les réactions concomitantes rapportées étaient : « asthma » (asthme), « eye disorder » (trouble oculaire), « nasal disorder » (affection nasale), « tympanic membrane perforation » (perforation de la membrane du tympan), « drug hypersensitivity » (hypersensibilité médicamenteuse), « middle ear effusion » (effusion de l'oreille moyenne), « dyspnoea » (dyspnée), « nasal congestion » (congestion nasale), « rhinorrhoea » (rhinorrhée), et « wheezing » (respiration sifflante). Les médicaments déclenchant le plus fréquemment des symptômes asthmatiformes étaient : l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, le naproxène,

le diclofénac, le loxoprofène (qui n'est pas mentionné dans la publication de White et Stevenson (1) parue dans le NEJM), et le métamizole. Les répartitions par âge et par sexe des rapports de cas d'AIA sont présentées dans les figures 1 et 2 ci-dessous. Bien que l'AIA soit très rare chez les enfants, un cas provenant de la littérature suisse et concernant un patient de 9 ans (3) a été rapporté et saisi dans notre propre base de données de pharmacovigilance, avant d'être ajouté aux cas de la base de données de pharmacovigilance internationale VigiBase.

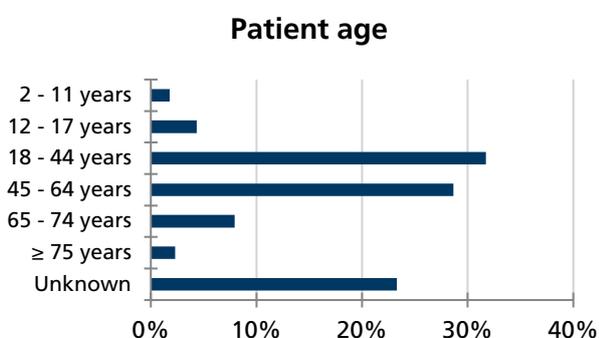


Figure 1 : répartition par âge des cas d'AIA recensés dans VigiBase

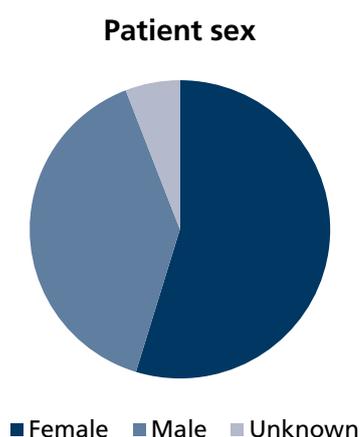


Figure 2 : répartition par sexe des cas d'AIA recensés dans VigiBase

Discussion et conclusions

On peut dire pour conclure qu'il arrive que des patients ne sachent pas qu'ils sont atteints d'AIA quand ils ont un syndrome de Widal avec des polypes nasaux, de l'asthme et une intolérance aux inhibiteurs de la COX-1. Les inhibiteurs de la COX-1 entraînant fréquemment des symptômes asthmatiformes chez les patients souffrant d'AIA sont : l'acide acétylsalicylique, l'ibuprofène, le naproxène, le diclofénac, le loxoprofène et le métamizole. Il est très probable que le nombre de cas d'« aspirin-exacerbated respiratory disease » déclarés dans le cadre de la pharmacovigilance soit inférieur au nombre de cas réel, en particulier en ce qui concerne les inhibiteurs de la COX-1 autres que l'aspirine, puisque les PT et plusieurs LLT parlent explicitement d'aspirine comme déclencheur. Fort heureusement, lorsqu'un AIA est diagnostiqué, les patients peuvent alors bénéficier d'un traitement spécifique et efficace.

Références

- (1) White AA, Stevenson DD. Aspirin-Exacerbated Respiratory Disease. *N Engl J Med*. 2018 Sep 13; 379(11):1060-1070. doi:10.1056/NEJMra1712125.
- (2) Cahill KN, Johns CB, Cui J, Wickner P, Bates DW, Laidlaw TM, Beeler PE. Automated identification of an aspirin-exacerbated respiratory disease cohort. *J Allergy Clin Immunol*. 2017 Mar; 139(3):819-825.e6. doi:10.1016/j.jaci.2016.05.048. Epub 2016 Jul 25.
- (3) Geidel C, Stirner KH, Jung A, Lauener R. Analgesic Intolerance in a 9-Year-Old Patient. *Respiration*. 2011.

Dr Patrick E. Beeler

Division Sécurité des médicaments, Swissmedic

Tribune

Description d'un cas dans lequel du valproate a été utilisé pendant la grossesse – malformations congénitales et troubles du développement

Sarah Banholzer, pharmacienne dipl. féd. ;
Prof. Dr méd. Manuel Haschke

Centre régional de pharmacovigilance de Berne,
Pharmacologie et toxicologie cliniques,
Clinique universitaire de médecine interne générale,
Inselspital de Berne

Introduction

Début 2020, le rapport établi en décembre 2019 par le Conseil fédéral (1) en réponse au postulat « Scandale de la Depakine. Analyse de la situation en Suisse » déposé par la conseillère aux États Liliane Maury Pasquier a reçu un écho médiatique important en Suisse. Suite à ce dernier, plusieurs particuliers ont en effet déclaré eux aussi des effets indésirables (EI) – malformations congénitales et troubles du développement – liés à la prise de valproate par des femmes qui étaient enceintes. Nous nous proposons d'en présenter un exemple ci-dessous afin d'illustrer les enseignements que nous avons tirés en pharmacovigilance à propos du valproate en Suisse.

Présentation du cas

Une jeune femme qui souffrait d'épilepsie et à laquelle un traitement à base de valproate (Depakine®) avait été prescrit au début des années 1990 a entamé une première grossesse trois ans plus tard environ. Le traitement sous valproate a été poursuivi pendant toute la grossesse, et pour autant que la documentation permette d'en juger *a posteriori*, la jeune femme a connu trois crises d'épilepsie pendant sa grossesse. Au cours de celle-ci, un laparoschisis (gastroschisis) est diagnostiqué à l'échographie chez l'enfant *in utero*, et lorsque l'enfant naît par césarienne lors de la 37^e semaine d'aménorrhée,

les médecins constatent une cardiocographie pathologique et soupçonnent une torsion intestinale. Le laparoschisis est pris en charge chirurgicalement après la naissance. Peu après cette dernière, des complications apparaissent, dont une hémorragie intraparenchymateuse du nouveau-né au niveau de l'hémisphère gauche, puis une crise convulsive tonico-clonique du nourrisson. L'enfant souffre par ailleurs d'hypoxémies répétées qui nécessitent l'administration régulière d'oxygène, sans qu'aucune pathologie n'apparaisse lors de l'examen cardiologique. À l'âge préscolaire, il présente des troubles du développement psychomoteur et cognitif, et est transféré par conséquent vers une école de pédagogie thérapeutique.

Après la naissance du premier enfant, un traitement par lamotrigine (Lamictal®) est initié en complément du valproate (Depakine®). À la fin des années 1990, la jeune femme entame une seconde grossesse en poursuivant son traitement combiné à base de valproate et de lamotrigine pendant toute sa grossesse sans connaître de crise d'épilepsie. Les échographies réalisées pendant la grossesse ne révèlent rien et le deuxième enfant naît pendant la 39^e semaine d'aménorrhée par césarienne également. Face à l'absence de respiration spontanée, le nouveau-né doit être ventilé avec un masque pendant 60 minutes. L'administration d'une solution de glucose à 10 % en intraveineuse permet en outre de corriger l'hypoglycémie, qui est de 1 mmol/l. Face à plusieurs signes de dysmorphie (hypertélorisme, pont nasal élargi, oreilles basses, lèvres minces, bouche de petite taille, longues mains et longs pieds, certains orteils croisés), un diagnostic de suspicion d'un syndrome du valproate fœtal/de dysmorphie est posé peu après la naissance. L'analyse chromosomique n'ayant révélé aucune anomalie numérique ou structurelle, on estime qu'une anomalie familiale ou génétique est improbable. Un retard du développement psychomoteur

avait déjà été pu être observé dès la petite enfance, un diagnostic de défaut de la communication interauriculaire de type *ostium secundum* sans hypertension pulmonaire avait pu être posé, et un lien possible avec le traitement au valproate pendant la grossesse avait été considéré comme probable. Par la suite, des troubles du développement cognitif apparaissent, ainsi que des troubles de l'acquisition du langage et un strabisme divergent intermittent de l'œil droit. Le deuxième enfant est également scolarisé dans une école de pédagogie thérapeutique afin de pouvoir bénéficier d'une prise en charge individuelle. Une opération chirurgicale effectuée par la suite permet de fermer la communication interauriculaire, et un redressement dorsal est réalisé pour corriger la scoliose, l'hypercyphose thoracique et l'hyperlordose lombaire. Face à un prognathisme de la mâchoire inférieure (*progenia mandibularis inferior*), une intervention chirurgicale est effectuée avec ostéotomie sagittale et recul mandibulaire.

L'état des deux enfants est ensuite resté essentiellement stable, même s'ils souffrent de lésions et de handicaps irréversibles depuis leur naissance.

Analyse

Depakine® est un médicament à base de valproate (principe actif), qui a été autorisé en Suisse en 1972 (2). Depuis la fin des années 1970, l'information destinée aux professionnels de la santé sur les préparations à base de valproate indique qu'il faut évaluer soigneusement le bénéfice du traitement chez les femmes enceintes ou en âge de procréer compte tenu des risques liés à cette substance pour l'enfant (1). En 1979, le Centre Suisse de Pharmacovigilance (CSPV), créé en Suisse sous la forme d'une fondation, commence à recueillir et à évaluer des déclarations de suspicions d'effets indésirables en rapport avec des médicaments (3). Au début des années 1980, les indices d'un risque de

malformations (tératogénicité) se multiplient lors des essais sur des animaux, de sorte qu'un avertissement est inséré dans l'information professionnelle (1). Face à l'augmentation du risque de malformations qui est constatée chez l'être humain pendant la même période, une mise en garde à propos du risque de malformations du tube neural (malformations graves du cerveau et de la moelle épinière) est ajoutée dans l'information professionnelle en 1982, qui est suivie par d'autres concernant des malformations possibles en 1989 (1). Le Centre de pharmacovigilance de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) entame ses travaux en 1990, et la Suisse devient membre du Programme internationale de l'OMS pour la pharmacovigilance en 1991 (3). Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques en janvier 2002, la déclaration de certains effets indésirables médicamenteux présumés est obligatoire en Suisse (1, 4). À partir de l'année 2000, les signes de troubles du développement liés au valproate commencent à se multiplier progressivement (1). Puis, en 2006, une mise en garde est ajoutée dans l'information professionnelle, tant en Suisse qu'à l'étranger (1). Il est aujourd'hui connu que, parmi les enfants exposés au valproate *in utero*, environ 10 % naissent avec des malformations, et 30 à 40 % souffrent de troubles sévères du développement (1, 5). Ces taux sont supérieurs à ceux de la population générale, dans laquelle les malformations congénitales concernent 2 à 4 % des naissances viables, tandis que, selon les estimations, les retards de développement sont observés chez 17 % des enfants (6, 7). D'après d'autres études, entre 6 et 15 % (selon le type de troubles relevés) des enfants âgés de 3 à 17 ans présentent des troubles du développement – handicap mental, troubles du spectre de l'autisme et autres (8–10).

Par la suite, différentes mesures ont été prises pour informer les personnes exerçant

une profession médicale et renforcer ainsi la sécurité des patients (1).

Dans les années 1990, au moment des deux grossesses décrites ci-dessus, le risque de malformations congénitales était connu et figurait dans l'information professionnelle suisse sur Depakine®, mais le risque de troubles du développement liés au valproate ne l'était pas. Des précisions sur les renseignements qui proviennent de la banque des données de pharmacovigilance de l'OMS figurent dans le **tableau 1** (11). Le nombre de déclarations de l'ensemble des troubles repris dans le tableau dépassait systématiquement les chiffres attendus dans la population (valeurs IC₀₂₅ positives).

Pendant sa deuxième grossesse, la mère avait pris de la lamotrigine en sus du valproate. Dans l'information professionnelle

suisse sur la lamotrigine (Lamictal®), il est expliqué que les données disponibles n'indiquent aucune augmentation claire du risque de malformations congénitales (5). Ce texte relève en outre que l'association de la lamotrigine à d'autres substances (association de la lamotrigine à d'autres anti-épileptiques) va de pair avec un accroissement du risque de malformations congénitales, mais que les données disponibles ne permettent pas d'estimer l'incidence de l'utilisation simultanée de la lamotrigine sur un risque de malformation dû à d'autres principes actifs (5). Dans l'étude de cohorte prospective du registre EURAP, le taux de malformations congénitales liées à la lamotrigine est de 2,9 %, un pourcentage qui n'est pas plus élevé que celui observé chez les enfants dont la mère ne prenait pas d'antiépileptiques (12).

Table 1: Data from the WHO pharmacovigilance database concerning valproic acid, de-duplicated dataset from 19.04.2020 (11)

Valproic acid	De-duplicated dataset 19.04.2020		until 31.12.2019	until 31.12.2009	until 31.12.1999	until 31.12.1989
	N _{observed}	IC ₀₂₅	N _{observed}	N _{observed}	N _{observed}	N _{observed}
Exposure during pregnancy	827	1.8	810	146	0	0
Foetal exposure during pregnancy	1501	4.2	1413	3	0	0
Foetal anticonvulsant syndrome	619	7.7	600	117	20	0
Atrial septal defect	173	3.2	168	37	9	2
Prognathism	21	4.4	14	0	0	0
Gastroschisis	7	1.3	6	1	0	0
Psychomotor skills impaired	193	4.5	169	25	10	1
Cognitive disorder	583	2.6	548	66	0	0
Mental impairment	269	1.9	266	43	0	0
Total Individual Case Safety Reports (ICSR) related to valproic acid*	75520		74022	28229	13055	3678

N_{observed}: the total number of case reports for the active ingredient and reaction in question

IC₀₂₅: the lower endpoint of a 95% credibility interval for the Information Component (statistical disproportionality measure based on the observed and expected numbers of case reports). A positive value for IC₀₂₅ is the traditional statistical basis for signal detection at Uppsala Monitoring Center.

* Total number of individual case safety reports (ICSR) in the WHO pharmacovigilance database related to valproic acid (also concerning other reactions not mentioned here), at different points in time

Conclusion

Cet exemple montre clairement le rôle essentiel de la pharmacovigilance lorsqu'il s'agit de détecter des effets indésirables de médicaments (EI) et en particulier des séquelles tardives de ces EI. La déclaration des EI présumés sans lien de causalité certain est extrêmement importante pour identifier de nouveaux liens de cause à effet possibles. Lors des deux grossesses présentées dans l'exemple ci-dessus, l'obligation de déclarer les EI ne figurait pas encore dans la loi suisse. Cette obligation qui incombe aux professionnels de la santé et la possibilité qu'a tout un chacun de déclarer des EI devraient contribuer à renforcer la sécurité d'emploi des médicaments et permettre d'identifier les nouveaux EI présumés, afin de procéder ainsi à l'analyse des signaux, et, le cas échéant, de prendre des mesures. Outre l'identification des informations pertinentes pour la sécurité des médicaments, la communication sur les nouvelles découvertes constitue un autre défi important qu'il ne faut pas négliger.

Déclaration d'effets indésirables

Pour la déclaration des effets indésirables de médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail ELViS conçu spécifiquement à cet effet (Electronic Vigilance System). Toutes les informations nécessaires à ce sujet figurent sur www.swissmedic.ch.

Références

- (1) Conseil fédéral de la Confédération helvétique, Scandale de la Depakine. Analyse de la situation en Suisse, Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat 18.3092 déposé par Liliane Maury Pasquier, conseillère aux états, le 7 mars 2018 ; 06.12.2019 ; lien <https://www.parlament.ch/centers/eparl/layouts/15/DocIdRe-dir.aspx?ID=MAUWFQFXFMCR-2-44334>.
- (2) Swissmedic. Médicaments autorisés en Suisse. lien : https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/listen_neu.html#-1860089601.
- (3) M, G., Die SANZ verabschiedet sich definitiv per Ende Mai 2001: Eine unglaubliche Geschichte. Schweizerische Ärztezeitung, 2001. 82(22): p. 1135-1136.
- (4) Egger, S.S., R.G. Schlienger, S. Krähenbühl. Attitude à avoir en cas d'effets médicamenteux indésirables. Swiss Medical Forum. 2005. EMH Media.
- (5) Plate-forme de publication des informations sur les médicaments (AIPS), (version électronique). Swissmedic, Berne, Suisse. Lien : <https://www.swissmedicinfor.ch/>.
- (6) UpToDate® (electronic version). UpToDate Inc., Waltham, MA, USA. Available at: <http://www.up-todate.com>.
- (7) National Center on Birth Defects and Developmental Disabilities (NCBDDD) Fiscal Year 2018 Annual Report. 2018; Available from: <https://www.cdc.gov/ncbddd/aboutus/report/documents/ncbddd-fiscal-year-2018-annual-report.pdf>.
- (8) Boyle, C.A., et al., Trends in the prevalence of developmental disabilities in US children, 1997-2008. Pediatrics, 2011. 127(6): p. 1034-42.
- (9) Zablotzky, B., et al., Estimated Prevalence of Autism and Other Developmental Disabilities Following Questionnaire Changes in the 2014 National Health Interview Survey. Natl Health Stat Report, 2015(87): p. 1-20.
- (10) Zablotzky, B., L.I. Black, and S.J. Blumberg, Estimated Prevalence of Children With Diagnosed Developmental Disabilities in the United States, 2014-2016. NCHS Data Brief, 2017(291): p. 1-8.
- (11) Vigilize. Uppsala Monitoring Center - WHO individual case safety report (ICSR) database system. Available from: <https://vigilize.who-umc.org/>.
- (12) Tomson, T., et al., Comparative risk of major congenital malformations with eight different antiepileptic drugs: a prospective cohort study of the EURAP registry. Lancet Neurol, 2018. 17(6): p. 530-538.

Regulatory

Un groupe d'experts de l'ICH récemment mis en place lance le processus de révision de la ligne directrice E2D

Introduction

L'*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* est un organe composé d'autorités de réglementation et de représentants de l'industrie pharmaceutique, qui examine des aspects scientifiques et techniques des autorisations de mise sur le marché de médicaments. Depuis sa création en 1990, l'ICH s'est progressivement transformé pour s'adapter à la mondialisation croissante du secteur du développement des médicaments. Il a pour mission principale de parvenir à une meilleure harmonisation des données et des règlements partout dans le monde et de veiller à un développement et à une mise sur le marché de médicaments à la fois sûrs, efficaces et de grand qualité, tout en utilisant les ressources de la manière la plus efficiente possible.

Depuis qu'il a annoncé procéder à des changements organisationnels en octobre 2015, l'ICH est devenu une véritable institution, qui compte aujourd'hui 16 membres et 32 observateurs. En sa qualité de membre réglementaire permanent, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, participe en continu aux activités de la plupart des groupes de travail composés d'experts de l'ICH.

La ligne directrice E2D de l'ICH

La ligne directrice *E2D Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting* est un document essentiel pour le traitement des infor-

mations relatives à la sécurité des médicaments. Sa version harmonisée a été finalisée et a atteint l'étape 4 en novembre 2003. Elle présente une procédure standardisée de gestion des données de pharmacovigilance et fournit des directives pour la collecte et la communication d'informations, en tenant compte de la manière dont les termes et les définitions peuvent être appliqués pendant la phase du cycle de vie du produit qui suit l'autorisation.

Depuis 2003, date à laquelle la ligne directrice de l'ICH a été finalisée, de nouvelles sources d'information de pharmacovigilance sont apparues ou des sources existantes sont plus fréquemment utilisées (réseaux sociaux, programmes d'études de marché, programmes de soutien et d'assistance aux patients), qui diffèrent dans leurs caractéristiques et dans la qualité des informations de pharmacovigilance qu'elles fournissent. Les définitions et directives réglementaires énoncées dans le document E2D ne satisfont donc plus aux pratiques et besoins actuels. Ainsi, les définitions et les normes relatives à la gestion des informations de pharmacovigilance doivent être remaniées pour permettre une surveillance et des actions adaptées. En outre, d'importantes ressources sont actuellement consacrées au traitement de volumes croissants de rapports de cas individuels (ICSR), dont la pertinence pour la pharmacovigilance est variable. Il faut donc définir la manière de gérer plus efficacement ces rapports dans l'intérêt des patients.

Le groupe d'experts E2D (R1) de l'ICH

Le groupe d'experts E2D (R1) travaille actuellement à la révision de la ligne directrice *E2D Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting*, avec pour objectif de clarifier la pro-

cedure de gestion des informations de pharmacovigilance provenant de nouvelles sources de données ou de sources dont l'utilisation va croissant, mais aussi de se pencher sur les besoins d'adaptation des définitions et des normes. L'Assemblée générale de l'ICH a avalisé ce nouveau projet en juin 2019 et peu de temps après, en septembre 2019, la création d'un groupe de travail informel a été approuvée. Lors de la réunion de l'ICH à Singapour en novembre 2019, le Comité directeur a ensuite approuvé le document de réflexion et le plan d'action, et le nouveau groupe d'experts officiel chargé de la phase de révision 1 de la ligne directrice E2D a été créé. Le groupe est composé de 22 experts au total, dont 11 représentants des autorités de réglementation et 11 de l'industrie pharmaceutique.

Il a pour principale mission d'élaborer la version finale révisée de la ligne directrice E2D (R1). Des réunions mensuelles sous forme de téléconférences et des séances sur place deux fois par an ont déjà été prévues pour lui permettre d'atteindre son objectif. Selon les prévisions, il faudra deux ans pour atteindre l'étape 2 du processus de révision et parvenir à un consensus de l'ICH et à l'approbation du document révisé. Cette phase sera

suivie d'une période de consultation de six mois et il faudra compter encore un an pour parvenir à la fin de l'étape 4 et donc à l'adoption finale de la ligne directrice harmonisée.

Ce processus de révision a globalement pour but de fournir des solutions pratiques pouvant être adoptées par tous, pour assurer la cohérence du recueil, de l'examen, de l'analyse et de la communication des données de sécurité provenant de sources variées et de faire ainsi en sorte que des données globales puissent être exploitées pour optimiser la sécurité des patients. Le projet de révision vise à harmoniser les déclarations provenant de nouvelles sources ou de sources plus fréquemment utilisées d'informations de pharmacovigilance, en partant du principe que cette harmonisation et la mise en œuvre de cette procédure sont réalisables. La ligne directrice E2D (R1) doit être appliquée sans modification des cadres législatifs en place, après d'éventuelles adaptations des directives réglementaires locales.

Dr Valeriu Toma

Division Sécurité des médicaments, Swissmedic

Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC)

Renouvellement complet en vue du mandat 2021 – 2024

Lors de procédures liées aux autorisations de mise sur le marché (AMM), à la surveillance du marché ou aux autorisations d'exploitation de médicaments à usage humain ou vétérinaire, les membres des Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC) procèdent à un deuxième examen indépendant des documentations scientifiques, contribuant ainsi de manière significative à garantir que les médecins suisses disposent dans leur pratique quotidienne de médicaments efficaces, sûrs et d'une qualité irréprochable.

À l'instar de toutes les autorités sanitaires majeures au plan international, Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, recourt, dans les questions scientifiques, aux conseils d'organes d'experts externes. Il s'agit en l'occurrence des deux comités que sont le *Human Medicines Expert Committee (HMEC)* pour les médicaments à usage humain et le *Veterinary Medicines Expert Committee (VMEC)* pour les médicaments vétérinaires. La collaboration avec des experts externes est en effet essentielle pour assurer la qualité des décisions qui sont prises. L'EMA, l'Agence européenne des médicaments, dispose d'ailleurs, pour l'épauler, de plusieurs organes appelés *Scientific Advisory Groups*, et la FDA, l'autorité américaine de contrôle des produits thérapeutiques, travaille en étroite collaboration avec ses comités consultatifs.

Les *Swissmedic Medicines Expert Committees (SMEC)* sont composés de membres ordinaires, extraordinaires et consultatifs, qui sont élus par le conseil de l'institut de Swissmedic pour une période de quatre ans. Ces spécialistes disposent de qualifications professionnelles et d'expertises avérées en

médecine, en pharmacie ou en sciences naturelles ainsi que d'une longue expérience de la pratique clinique.

À la recherche d'experts des milieux de la recherche et de la pratique clinique

Leur mandat de quatre ans s'achevant fin 2020, les SMEC devront être entièrement renouvelés en vue de la nouvelle période qui s'annonce (2021 – 2024). Swissmedic souhaite profiter de cette occasion pour renforcer davantage encore les compétences spécialisées de ses deux comités. L'institut recherche en particulier, en médecine humaine, des experts dans les spécialités suivantes : oncologie, pneumologie, gastro-entérologie, ophtalmologie, gynécologie, urologie, pédiatrie, allergologie, immunologie/vaccinologie, infectiologie/virologie, endocrinologie et pharmacologie clinique.

Nous invitons toute personne intéressée à se rapprocher de Madame Esther Wullimann, responsable de l'unité Experts de Swissmedic.

L'essentiel en bref

- Issus du monde universitaire ou professionnels de la pratique clinique, les membres des organes externes d'experts de Swissmedic ont vocation à aider l'institut dans ses tâches d'expertise. Leur contribution est essentielle pour garantir que les médecins suisses disposent de médicaments efficaces, sûrs et d'une qualité irréprochable dans leur pratique quotidienne.
- Entre 2017 et 2019, les experts de Swissmedic ont émis un total de 233 recommandations en Suisse, qui portaient sur des demandes de nouvelle autorisation de mise sur le marché et d'extensions d'indication de médicaments. Pour ce qui est des médicaments à usage humain, ces recommandations avaient trait, pour une grande part, à des cytostatiques.

- Swissmedic recherche des spécialistes souhaitant se porter candidats pour remplacer les membres de ses comités d'experts qui seront entièrement renouvelés fin 2020. Les personnes intéressées sont invitées à prendre contact avec Swissmedic.

Dr Esther Wullimann

Responsable de l'unité Experts, division Regulatory Operations and Development, Swissmedic

Demandes d'informations générales sur les comités d'experts de Swissmedic

Swissmedic SMEC
Division Regulatory Operations and Development
Hallerstrasse 7
3012 Berne

Esther Wullimann

Collaboratrice scientifique et responsable de l'unité Experts

✉ [Esther Wullimann](mailto:Esther.Wullimann@swissmedic.ch)

Rétrospective statistique

Vigilance dans le domaine des médicaments vétérinaires : effets indésirables déclarés en 2018

Nouvelle augmentation des déclarations reçues

L'institut a reçu 329 déclarations d'effets indésirables relatives à des médicaments vétérinaires en 2018, soit 7,5 % de plus que l'année précédente. La majorité des réactions déclarées concernaient de petits animaux (205 chiens et 77 chats), tandis que 27 déclarations visaient des bœufs et des veaux, et 9 déclarations, des chevaux.

Les groupes de médicaments les plus souvent cités étaient, comme les années précédentes, les antiparasitaires (174 déclarations), les préparations hormonales (32), et les anti-inflammatoires (22).

L'institut a reçu 33 déclarations de Tox Info Suisse à Zurich, qui se rapportaient pour la plupart à l'administration de doses trop élevées de médicaments vétérinaires renfermant des arômes ainsi qu'à quelques reconversions. Les déclarations recueillies ont permis à Swissmedic d'identifier sept signaux qui ont débouché sur une adaptation des rubriques

« Effets indésirables » ou « Contre-indications » des textes d'information sur le médicament pour les préparations visées.

Compte tenu de la nature spontanée du système de déclaration, les raisons qui sous-tendent cette augmentation restent floues. Les systèmes de déclaration spontanée dépendent de nombreux facteurs (nouvelles procédures d'autorisation, sensibilisation par des annonces dans les médias et sur les réseaux sociaux, etc.). Il convient dès lors de considérer que cette variation du nombre de déclarations s'inscrit dans le cadre des fluctuations attendues. Il faut savoir que la pharmacovigilance relative aux médicaments vétérinaires reste un outil important pour améliorer la sécurité d'emploi de ces produits. Et que chaque effet indésirable déclaré peut y contribuer de manière décisive.

Dr vét. Cedric R. Müntener

Division Médicaments vétérinaires, Swissmedic

Rapport 2018 complet (disponible en allemand) : [Effets indésirables relatives à des médicaments vétérinaires en 2018](#)

Informations sur le site web de Swissmedic

Healthcare Professional Communication

02.04.2020

[DHPC – Esmya® \(acétate d’ulipristal\)](#)

Risque de lésion hépatique

18.03.2020

[DHPC – Esbriet® \(pirfénidone\)](#)

Lésion hépatique induite par le médicament
(drug-induced liver injury, DILI)

28.02.2020

[DHPC – Picato® \(mébutate d’ingéno\)](#)

Suspension de l’autorisation - Risque de cancer de
la peau chez les patients atteints de kératose acti-
nique

21.01.2020

[DHPC – Actemra® \(tocilizumab\)](#)

Limitation de l’utilisation d’ACTEMRA® (toci-
lizumab) stylo prérempli aux patients atteints
d’AJs/AJIp, âgés de 12 ans et plus, en raison d’un
risque éventuel d’injection intramusculaire chez
les patients âgés de moins de 12 ans

16.01.2020

[DHPC – Ecalta® \(anidulafungine\), poudre pour la
préparation d’une solution pour perfusion](#)

Adaptation nécessaire des instructions de stock-
age de la solution pour perfusion

05.12.2019

[DHPC – Révision complète des informations pro-
fessionnelles de Haldol®](#)

Réctificatif / Mise au point

Sous la loupe

01.05.2020

[Pandémie de maladie à coronavirus \(COVID-19\)](#)

Informations relatives au nouveau coronavirus (SARS-CoV-2)

Communications

14.05.2020

[Out-of-Stock – COVID-19 – Autorisations pour l'importation temporaire et la distribution de médicaments à usage humain – mise à jour](#)

Autorisations conformément à l'art. 4m al. 3 de l'Ordonnance 2 COVID-19

13.05.2020

[Swissmedic autorise pour la première fois un médicament dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché de « global health products » \(MAGHP\)](#)

Cette autorisation en Suisse ouvre la voie à son autorisation et à son lancement dans les pays à revenu faible et à revenu intermédiaire de la tranche inférieure.

11.05.2020

[Transplantation autologue de tissu adipeux et de fraction vasculaire stromale](#)

Classification légale

07.05.2020

[Réalisation des inspections en Suisse pendant la pandémie de COVID-19 – mise à jour](#)

Swissmedic adapte ses modalités d'inspection dans le domaine des produits thérapeutiques.

07.05.2020

[Journal Swissmedic](#)

Edition actuelle

Swissmedic Journal Avril 2020

06.05.2020

[Adaptation du Guide complémentaire Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPT_H H_{MV}4](#)

ZL000_00_019f_WL

06.05.2020

[Adaptation du Guide complémentaire Autorisation d'un médicament à usage vétérinaire selon l'art. 13 LPT_H H_{MV}4](#)

ZL000_00_018f_WL

05.05.2020

[Les organismes de réglementation du Consortium Australie, Canada, Singapour et Suisse s'engagent à soutenir la lutte contre la COVID-19](#)

Le Consortium ACSS s'appuie sur sa capacité avérée à tirer profit du partage du travail

04.05.2020

[Adaptation du Guide complémentaire Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. abis-quater LPT_H H_{MV}4](#)

ZL000_00_022f_WL

01.05.2020

[Nouveau coronavirus: Swissmedic met en garde contre les masques faciaux médicaux non conformes](#)

En Suisse aussi, l'offre de produits de qualité potentiellement inférieure va croissant

01.05.2020

[Cadre juridique des tests COVID-19 en Suisse](#)

Les conditions de réalisation des tests COVID-19 en Suisse

01.05.2020

[Nouveau coronavirus: Swissmedic met en garde contre des médicaments illégaux vendus sur Internet et des fausses promesses de guérison](#)

Seuls les médicaments provenant de canaux de distribution officiels, contrôlés et autorisés sont de qualité irréprochable et sûrs

01.05.2020

[Mise sur le marché d'importants dispositifs médicaux non-conformes servant à la lutte contre la pandémie de COVID-19](#)

Dérogation pour des dispositifs médicaux non-conformes

30.04.2020

[MU500 00 014f MB Coronavirus Covid 2019](#)

Aide-mémoire sur la compétence de la mise sur le marché de masques hygiéniques, gants, produits désinfectants pour les mains et tests de dépistage du coronavirus

29.04.2020

[Swissmedic attire l'attention sur les risques d'effets indésirables graves liés à l'hydroxychloroquine et à la chloroquine](#)

Ces deux principes actifs sont employés actuellement pour traiter des patients atteints du COVID-19 dans le cadre d'essais cliniques.

23.04.2020

[Pharmacovigilance: modification de la procédure de demande d'informations de suivi lors des annonces individuelles](#)

Cette modification vaut pour tous les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et s'applique dans un premier temps jusqu'au 30 juin 2020.

22.04.2020

[Recommandations en lien avec le COVID-19 pour les transplantations autologues de cellules souches du sang](#)

Décision Prescriptions SBSC – Cellules souches du sang

21.04.2020

[Évaluation du risque potentiel de contamination par des nitrosamines dans le cadre des nouvelles autorisations](#)

Les nouvelles exigences entrent en vigueur immédiatement

21.04.2020

[Enquête sur les monographies de la Pharmacopoea Helvetica](#)

Monographies qui sont encore utilisées

20.04.2020

[Ateliers de travail réunissant des autorités sanitaires de plusieurs pays afin d'améliorer les options thérapeutiques contre la pandémie de coronavirus \(COVID-19\)](#)

Dans le cadre de la Coalition des Autorités Réglementaires des Médicaments (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA), des experts débattent des conclusions tirées des données aujourd'hui disponibles

15.04.2020

[Swissmedic approuve la première étude de thérapie COVID-19 avec du plasma de convalescence](#)

Cette forme de thérapie est également connue sous le nom d'immunisation passive

14.04.2020

[Antiparasitaires à usage externe pour chiens et chats: des produits potentiellement dangereux pour les mésanges et d'autres oiseaux sauvages](#)

Les poils que perdent les chiens et les chats lors du brossage contiennent des substances nocives pour les oiseaux

14.04.2020

[Public Summary SwissPAR – Beovu® \(brolicizumab\)](#)

09.04.2020

[Directive ICH Q12 : Mise en œuvre en Suisse](#)

Swissmedic reprend les restrictions temporaires de l'EMA à compter du 1er avril 2020

06.04.2020

[COVID-19: Mise sur le marché anticipée par la/le responsable technique \(RT\)](#)

Critères pour la mise sur le marché anticipée par la/le RT

06.04.2020

[COVID-19: Exceptions aux dispositions concernant l'importation de médicaments](#)

Obligation de notification pour l'importation de médicaments non autorisés en Suisse pour le traitement des patients COVID-19

03.04.2020

[Le Conseil fédéral entend remédier efficacement aux goulots d'étranglement concernant des fournitures médicales importantes dans la lutte contre la pandémie de COVID-19](#)

Différentes mesures visant à augmenter la disponibilité de fournitures médicales importantes dans le cadre de la prévention et de la lutte contre la maladie à coronavirus

03.04.2020

[Risque potentiel de contamination par des nitrosamines: demande d'évaluation du risque](#)

COVID-19: Délais prolongés

03.04.2020

[Remarques sur l'utilisation off-label de médicaments](#)

Utilisation de médicaments en dehors de l'indication approuvée

01.04.2020

[Mise à jour de documents normatifs eCTD](#)

Les documents mis en ligne entrent en vigueur le 1er avril 2020.

01.04.2020

[Anpassung der Liste der Länder mit vergleichbarer Tierarzneimittelkontrolle](#)

ZL000_00_012d_VZ

01.04.2020

[Entrée en vigueur du Supplément 10.1 de la Pharmacopée Européenne](#)

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur du Supplément 10.1 de la Pharmacopée Européenne au 1er avril 2020.

01.04.2020

[Adaptation du Guide complémentaire Autorisation à durée limitée d'un médicament à usage humain HMV4](#)

ZL109_00_001f_WL

01.04.2020

[Anti-inflammatoires non stéroïdiens et maladie à coronavirus COVID-19](#)

Aucune donnée étayée montrant que l'activité de l'ECA2 peut affecter l'évolution de la maladie COVID-19

26.03.2020

[Renouvellement complet des Swissmedic Medicines Expert Committees \(SMEC\) en vue du mandat 2021 – 2024](#)

Les experts indépendants dans les procédures d'autorisation de mise sur le marché

26.03.2020

[Pandemic by SARS-CoV-2](#)

La propagation du nouveau coronavirus (SRAS-CoV-2) constitue également un défi majeur pour les essais cliniques de médicaments en Suisse.

25.03.2020

[Recommandations en lien avec le COVID-19 pour les transplantations autologues et dirigées \(membre de la famille\) de cellules souches hématopoïétiques issues du sang de cordon ombilical](#)

Décision Prescriptions SBSC – Cord Blood

24.03.2020

[HPC – Swissmedic met en garde contre une contrefaçon du médicament vétérinaire Micotil 300mg/ml](#)

En Ecosse, des contrefaçons du médicament vétérinaire Micotil 300mg/ml, Solution for Injection, ont été découvertes.

19.03.2020

[Semaine internationale d'action « PANGEA » : les autorités saisissent 48 564 envois de produits thérapeutiques illégaux](#)

Les médicaments commandés sur Internet et importés illégalement en Suisse sont en baisse

19.03.2020

[Public Summary SwissPAR – Ultomiris® \(Ravulizumabum\)](#)

14.03.2020

[Swissmedic participe au projet « Orbis » de la FDA](#)

Un projet pilote d'examen parallèles de dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments oncologiques innovants

06.03.2020

[Swissmedic et la Fondation Bill et Melinda Gates poursuivent leur collaboration](#)

Signature d'une convention de financement pour trois années supplémentaires

05.03.2020

[Importations illégales de médicaments 2019: la procédure simplifiée a fait ses preuves](#)

Le nombre d'envois saisis a plus que doublé

03.03.2020

[Update – Mise à jour concernant les thés amincissants Esillaa et Alpiflor](#)

Swissmedic met en garde contre la consommation des produits amincissants Esillaa et Alpiflor Tea

25.02.2020

[Collaboration internationale dans le secteur des produits thérapeutiques](#)

Swissmedic autorise pour la première fois une nouvelle substance active (NAS) dans le cadre du Consortium ACSS

19.02.2020

[Public Summary SwissPAR – Cablivi® \(caplacizumab\)](#)

19.02.2020

[Public Summary SwissPAR – Onpattro® \(patisiran\)](#)

11.02.2020

[Adaptation de divers documents relatifs aux autorisations - Médicaments à usage vétérinaire](#)

ZL000_00_028f_WL / ZL000_00_043f_VL / ZL000_00_044f_VL

07.02.2020

[Clôture de la consultation publique concernant le document eCTD M1 Specification v1.5](#)

01.02.2020

[Adaptation du Guide complémentaire Autorisation selon l'art. 14, al. 1, let. abis-quater LPTH HMV4](#)

La nouvelle version du Guide complémentaire entre en vigueur le 1er février 2020.

24.01.2020

[Mise en garde contre le thé minceur HAVYCO-Vy&Tea](#)

Swissmedic met en garde contre la consommation du produit amincissant

20.01.2020

[Utilisation des modèles d'information professionnelle et d'information destinée aux patients mis à disposition par Swissmedic: remarques](#)

Deux versions des modèles Swissmedic sont proposées pour l'information professionnelle et l'information destinée aux patients sur les médicaments à usage humain

20.01.2020

[Adaptations du formulaire «PSUR/ PBRER for human medicines HMV4»](#)

Le formulaire «PSUR/ PBRER for human medicines HMV4» a été révisé.

15.01.2020

[Nouvelles modalités d'octroi des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments à usage humain innovants destinés à prévenir des maladies infectieuses transmissibles](#)

Application de l'article 13 LPTH – limitation de l'examen sur demande pour certaines catégories de médicaments

15.01.2020

[Adaptation du guide complémentaire «Autorisation d'un médicament à usage humain selon l'art. 13 LPTH HMV4»](#)

Nouvelle approche pour les « cas justifiés » au sens de l'art. 18, al. 2 OMéd

08.01.2020

[Vigilance dans le domaine des médicaments vétérinaires: effets indésirables déclarés en 2018](#)

Nouvelle augmentation des déclarations reçues

01.01.2020

[Entrée en vigueur de la 10e Edition de la Pharmacopée Européenne](#)

Le Conseil de l'institut a fixé l'entrée en vigueur de la 10e Edition de la Pharmacopée Européenne au 1er janvier 2020.

01.01.2020

[Un nouveau Guide complémentaire Dénominations des médicaments HMV4](#)

ZL000_00_043f_WL

23.12.2019

[Public Review du nouveau document eCTD M1 Specification v1.5](#)

19.12.2019

[Adaptation du document stratégique SMEC Code ZL003_00_001fe_SD](#)

18.12.2019

[Swissmedic et l'autorité coréenne de contrôle des produits thérapeutiques élargissent leur collaboration dans le domaine des produits thérapeutiques](#)

Swissmedic et le Ministry of Food and Drug Safety coréen (MFDS) signent un accord dans le domaine des Bonnes pratiques de fabrication

17.12.2019

[Réunion de l'ICH à Singapour en novembre 2019](#)

Les experts de l'ICH adoptent de nouvelles lignes directrices sur la qualité et la sécurité des médicaments

06.12.2019

[Impuretés de nitrosamine dans quelques médicaments contre le diabète](#)

Traces isolées de NDMA, une nitrosamine, ont été détectées dans certains antidiabétiques contenant la substance active metformine. Des investigations sont en cours dans le monde entier.

03.12.2019

[Ajout de 13 nouvelles substances psychoactives au tableau des stupéfiants](#)

L'extension du tableau a également pour objectif de lutter contre le trafic de drogue

02.12.2019

[Contrôle de la présence de nitrosamines dans les sartans – révision de cinq monographies de la Pharmacopée Européenne](#)

Les monographies sur les sartans de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) ont été révisées. Des limites temporaires strictes ont désormais été définies pour les nitrosamines (impuretés). Les nouvelles monographies entreront en vigueur le 1er janvier 2020.

01.12.2019

[Adaptation de divers documents relatifs aux autorisations](#)

ZL000_00_024f_WL / ZL101_00_007f_WL / ZL300_00_001f_WL

29.11.2019

[Taxe de surveillance 2019 - déclaration](#)

Date limite de remise: 24 janvier 2020

29.11.2019

[Laboratoires \(OMCL\)](#)

Le laboratoire de Swissmedic publie une autre méthode de test étendue portant sur les nitrosamines dans les sartans

27.11.2019

[*Annulée*: Journée d'information pour les utilisateurs professionnels et les hôpitaux sur la révision du droit des dispositifs médicaux](#)

Lundi 4 mai 2020, Kursaal, Berne

25.11.2019

[Mise à jour relative à l'avis de sécurité: Securidrap Selfia de l'entreprise Mulliez-Flory \(FR\)](#)

Mise en garde contre toute utilisation de ce dispositif médical

12.11.2019

[Informations de l'environnement européen](#)

La Commission européenne a publié des informations sur l'état d'avancement de la mise en place d'Eudamed.

06.11.2019

[Fin de la période transitoire pour le passage au eCTD DTD v1.4](#)

05.11.2019

[Adaptation des exigences applicables aux produits de combinaison](#)

La liste complète se trouve à l'adresse suivante : www.swissmedic.ch/updates-fr