Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Dysfonctionnements du stylo injecteur de ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b)

A la suite de la publication dans la presse d'informations à propos de **ViraféronPeg** (peg-interféron alfa-2b) administré par stylo injecteur, l'Afssaps est concernée par l'évocation d'une perte de chance pour les patients et la nécessité de
sécuriser l'emploi
de ce produit de santé.

Les interférons pégylés sont des produits utilisés dans le traitement de l'hépatite C, le plus souvent en association avec la ribavirine. L'autorisation de mise sur le marché de ViraféronPeg a été délivrée en 2002 dans le cadre d'une procédure centralisée européenne. Il s'administre en une injection sous-cutanée par semaine, à l'aide d'un stylo injecteur qui permet d'adapter la dose en fonction du poids du patient.

L'Afssaps n'a pas enregistré de signalement dans la base nationale de pharmacovigilance sur l'ensemble de la période 2002-2012 avec la spécialité ViraféronPeg, qu'il s'agisse de problèmes de qualité du produit, de cas d'erreurs médicamenteuses, de problèmes ou de complications associés au dispositif ou encore d'inefficacité du médicament. Par ailleurs, l'Afssaps a reçu 20 réclamations depuis 2002 (entre 1 et 4 selon les années), concernant des défauts de fonctionnement du stylo injecteur (piston bloqué, volume délivré inférieur au volume habituel…). Enfin, l'analyse du dernier rapport périodique d'évaluation de la sécurité de ViraféronPeg sur la période allant de juillet 2009 à juillet 2010 (rapport préliminaire) a débouché sur une demande de revue cumulative des réclamations liées au dispositif dans le prochain rapport qui sera soumis aux autorités européennes.

L'Afssaps a reçu le 8 février 2012 le laboratoire MSD-France et s'est entretenue avec le Pr. Albert Tran, chef du service d'hépato-gastroentérologie de l'hôpital de l'Archet (Nice), qui a lancé une alerte sur le fonctionnement des stylos injecteurs de ViraféronPeg, commercialisé par cette firme.

La firme a reconnu avoir été destinataire de nombreuses réclamations sur le fonctionnement de ce stylo injecteur (250 en 2011) et envisage d'apporter des modifications techniques voire de repenser la conception du dispositif. Le Pr. Tran a confirmé les termes de son alerte, à savoir des difficultés d'utilisation pouvant aboutir à la non injection ou à l'injection partielle du produit.

Dans l'immédiat, l'Afssaps conseille aux patients de reprendre contact avec les professionnels de santé qui les surveillent pour qu'ils s'assurent avec eux de l'utilisation correcte de leur stylo injecteur et de l'efficacité de leur traitement.

Dans les 10 jours, l'Afssaps mettra en place un comité d'experts chargé de préciser les risques liés à ces dysfonctionnements et de proposer les mesures adaptées à la garantie de l'efficacité du traitement.