Suspicion de dysfonctionnement du stylo injecteur de ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b) - Rapport du CHMP de l'Agence européenne du médicament

A la suite de l'alerte lancée en février 2012 par le Pr Albert Tran sur les problèmes d'utilisation du stylo ViraféronPeg, l'ANSM a organisé le 23 février dernier une réunion de concertation avec les associations de patients, les professionnels de santé, l'équipe du Pr Tran et le laboratoire MSD. Cette réunion a mis en évidence la relative complexité d'utilisation du stylo injecteur et la nécessité, dans un premier temps, de revoir les conditions de formation et d'information des personnels infirmiers et des patients, à la manipulation du stylo injecteur Viraferon Peg.

L'ANSM a immédiatement saisi le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA) afin que la question soit examinée au niveau européen. Le rapport d'évaluation, présenté au CHMP en mars 2012 ne relève aucune alerte similaire dans les autres états membres et montre que les appels auprès de la firme pour dysfonctionnements du stylo sont restés faibles et stables. Les dysfonctionnements décrits par le Pr Tran seraient ainsi la conséquence d'une mauvaise utilisation du stylo avec un non respect des différentes séquences de manipulation.

L'EMA a conclu à la nécessité de sensibiliser les professionnels de santé et les patients à la bonne utilisation du dispositif, comme l'ANSM l'avait identifié en février 2012. L'EMA a également demandé une simplification et une clarification des documents d'information des patients, en particulier la notice d'utilisation du médicament et la brochure résumant cette notice, remise aux patients par les professionnels de santé. Enfin, le laboratoire devra modifier la conception du stylo. Cette modification devrait être déposée d'ici la fin de l'année auprès de l'EMA.

Le laboratoire MSD a soumis à l'ANSM en juin 2012 des propositions de documents d'information plus adaptés aux patients et le programme d'action concernant l'information des professionnels de santé. Ces documents sont en cours d'analyse et seront discutés et finalisés lors d'une réunion avec la firme qui va être organisée dans les prochains jours. Une nouvelle réunion de concertation avec les professionnels de santé et les associations de patients permettra de recueillir leurs avis sur les documents révisés.

Lire aussi

- Dysfonctionnements du stylo injecteur de ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b) (09/02/2012) - Point d'information
- Suspicion de dysfonctionnement du stylo injecteur de ViraféronPeg (peg-interféron alfa-2b) - Entretien avec les laboratoires MSD et les associations de patients (08/03/2012) - Point d'information