

## Dispositifs médicaux et diabète

Le diabète touche un nombre croissant de personnes en France et dans le monde et sa prise en charge constitue donc un enjeu important de santé publique. De part ses compétences, l'Afssaps exerce une surveillance, un contrôle et une évaluation des incidents concernant les médicaments et les dispositifs impliqués dans le diabète. Il s'agit d'une pathologie pour laquelle professionnels de santé et patients sont acteurs aussi bien dans la réalisation du dosage que dans l'adaptation du traitement. Les messages délivrés par l'Afssaps tiennent compte de cette spécificité, aussi bien dans leur libellé que dans leur mode de diffusion. Les associations de patients et de professionnels sont fréquemment sollicitées pour les relayer aussi bien dans leurs revues que sur leurs sites Internet. Le diagnostic, le traitement et la surveillance du diabète font appel aux dispositifs médicaux (aiguilles, pompes à insuline, stylos injecteurs...) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (lecteurs de glycémie, réactifs et automates de dosage de la glycémie, de la glycosurie, de l'hémoglobine glyquée...). Les dossiers concernant ces dispositifs sont évalués dans le cadre du contrôle du marché et de la vigilance. A partir d'incidents de matériovigilance et de réactovigilance, la Direction de l'évaluation de l'Afssaps (DEDIM) a voulu mettre à disposition des professionnels et du grand public, toutes les connaissances et recommandations dont elle dispose concernant ces dispositifs. L'objectif est de pérenniser les informations sur ces dispositifs en réalisant un état des lieux et une mise à jour régulière. Pour cela, l'Afssaps s'est entouré d'experts professionnels de santé (endocrinologues, diabétologues, biologistes, ingénieurs, infirmières...) et de représentants d'associations de patients. De nombreux documents étaient déjà disponibles sur le site: actions correctives, recommandations d'utilisation..., mais ils étaient dans différentes rubriques et il n'était pas facile d'en avoir une vision exhaustive. Il a donc été décidé de les regrouper au sein d'une rubrique dédiée au diabète. D'autres documents ont été spécialement rédigés. Par exemple, le bilan des incidents ayant engendrés la prise de mesures correctives concernant les lecteurs de glycémie. La mise à jour régulière de cette

Suite page 2

### » Réactovigilance

## Interférence entre un test de dépistage des antigènes aspergillaires et un soluté de nutrition parentérale pour enfants

Des investigations ont été menées suite à l'apparition brutale d'une forte positivité en antigénémie aspergillaire (Platelia Aspergillus EIA, Bio-Rad) chez trois enfants indemnes d'aspergillose. La prise d'un soluté de nutrition parentérale (NP2 AP-HP, Fresenius) concomitante à l'apparition de ce phénomène, a été notée chez les trois patients. Les études ont démontré la présence d'antigène aspergillaire dans le soluté de nutrition parentérale. Plus particulièrement, c'est le mode de synthèse d'une des matières premières qui est à l'origine de cette interférence. Les performances du réactif ont été vérifiées et sont conformes aux spécifications attendues. En attendant les résultats des investigations de la société Fresenius, un courrier a été envoyé aux utilisateurs du réactif Platelia Aspergillus EIA par la société Bio-Rad,

les informant de cette interférence. Ce dossier, tout comme celui concernant l'interférence entre certains lecteurs de glycémie et une solution de dialyse péritonéale, montre l'importance potentielle des interactions DMDIV/médicament. Les compétences de l'Afssaps en réacto et pharmacovigilance permettent une évaluation de ces incidents dans le cadre de la coordination des vigilances.

Sophie-charlotte.cesbron@afssaps.sante.fr  
Unité réactovigilance

### » Biovigilance

## Typologie des incidents et effets indésirables déclarés en biovigilance

La biovigilance a pour objet la surveillance des incidents relatifs aux produits (organes, tissus, préparations de thérapie cellulaire, produits thérapeutiques annexes) et activités relevant de la biovigilance et des effets indésirables résultant de leur utilisation. Par définition, les incidents surviennent tout au long du processus de greffe, depuis le prélèvement jusqu'à la greffe, alors que les effets indésirables correspondent aux manifestations cliniques qui surviennent chez le donneur vivant ou le receveur. Un incident peut entraîner un effet indésirable.

Plus de 3 années après la mise en place réglementaire de la biovigilance, il est apparu utile de faire un point sur les déclarations de biovigilance transmises à l'Afssaps afin d'identifier et de quantifier les principales catégories d'incident et d'effet indésirable survenus et déclarés au cours des activités de routine de greffe d'organes, de tissus et de préparations de thérapie cellulaire.

Pour l'année 2004, 102 déclarations ont été retenues, 167 pour 2005 et 146 pour 2006.

Cette première analyse descriptive, dont les détails sont repris dans les tableaux joints, a permis d'établir une cartographie nationale des incidents et effets indésirables déclarés en biovigilance.

Sommaire

- » **Réactovigilance**
  - Interférence entre un test de dépistage des antigènes aspergillaires et un soluté de nutrition parentérale pour enfants .. 1
- » **Biovigilance**
  - Typologie des incidents et effets indésirables déclarés en biovigilance ..... 2
- » **Département des alertes**
  - Seretide Diskus 250/50µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose..... 2
- » **Cosmétovigilance**
  - Bilan des effets indésirables déclarés à l'Afssaps en 2006 ..... 2
- » **Matériovigilance**
  - Lentilles intra-oculaires phaqes de chambre antérieure ..... 3
- » **Pharmacovigilance**
  - Ketek® : modifications des conditions d'utilisation ..... 3
- » **Erreurs médicamenteuses**
  - Unidoses : attention aux confusions ! ..... 4
- » **Stupéfiants et psychotropes**
  - Herbe de cannabis coupé avec des microbilles de verre..... 4
  - Nouveauté réglementaires ..... 4

rubrique se fera au fur et à mesure de la rédaction de documents de synthèse et de recommandations. Lors de la première mise sur le site en février 2007, les documents disponibles concernaient principalement les lecteurs de glycémie. Depuis, la rubrique a déjà été mise à jour par la mise à disposition de nouveaux documents concernant les pompes à insuline et les unités de mesure des lecteurs de glycémie. Le diabète est le premier thème pour lequel ce type de réflexion et de diffusion a été mis en œuvre par l'Afssaps. Cette démarche illustre la politique de transparence et d'information de l'agence vis à vis des professionnels de santé et des patients.

Lien sur le site : [www.afssaps.sante.fr / portail DM/DMDIV / « publications : synthèses et points sur »](http://www.afssaps.sante.fr/portail/DM/DMDIV/)

Jean-Claude GHISLAIN

Directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux  
[dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr)

#### ► Biovigilance suite

Elle a également mis en exergue les améliorations nécessaires à apporter au système actuel afin d'obtenir une base de données nationale homogène, regroupant des incidents et effets indésirables relevant effectivement de la biovigilance, et exploitable en terme d'imputabilité notamment.

#### Typologie des incidents déclarés

- Qualification «donneur» (clinique, sérologies, groupe sanguin, typage HLA...)
- Incident prélèvement (ex : qualité du greffon prélevé, présence de nodules sur le rein prélevé)
- Incident process (conditionnement, rupture de la poche de congélation...)
- Régulation
- Erreur d'attribution
- Greffon libéré en dehors des spécifications établies
- Transport
- Contrôles microbiologiques du PTA sans conséquences cliniques pour le «receveur»
- Perte du greffon après distribution
- Traçabilité
- PTA (qualité, péremption, traçabilité)

La commission nationale de biovigilance, récemment nommée, sera en partie chargée d'améliorer ou de développer les outils indispensables au recueil des données de biovigilance mais également d'exploiter la base de données nationale de biovigilance.

#### Typologie des effets indésirables déclarés

- Manifestations biologiques «donneur»
- Manifestations cliniques «donneur»
- Séroconversion «receveur»
- Complications infectieuses «receveur» autres que virales (ex : artérite à *Candida Albicans*, infection à *Aspergillus*)
- Mauvaise ou non prise de greffe (ex : retard de sortie d'aplasie, rejet endothélial)
- Complication tumorale chez le receveur (ex : mélanome)
- Effet indésirable «receveur» de cause non infectieuse (ex : manifestations neurologiques)

[karine.martiniere@afssaps.sante.fr](mailto:karine.martiniere@afssaps.sante.fr)  
Cellule Biovigilance

#### ► Département des alertes

## Seretide Diskus 250/50µg/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose

La spécialité est indiquée dans le traitement continu de l'asthme dans les situations où l'administration par voie inhalée d'un médicament associant un corticoïde et un bronchodilatateur bêta 2 agoniste de longue durée est justifiée, chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

Le laboratoire Glaxosmithkline a découvert qu'un petit nombre d'embouts buccaux de diskus, fournis par un fournisseur allemand, possédait un résidu de moulage en plastique de dimension 9 mm sur 8 mm qui est généralement éliminé lors de la fabrication de la pièce.

Les investigations ont déterminé que la cause de ce résidu est un problème de maintenance sur un moule d'injection. Les fabrications d'embouts impactées par ce défaut sont celles effectuées entre le 12/10/06 et 22/12/06. 8 lots de produits finis sont impactés dont un seulement est distribué en France. Les autres pays concernés sont : la Belgique, l'Italie, la Grèce, l'Allemagne, le Luxembourg et le Danemark.

Compte tenu du risque potentiel d'inhalation du résidu présent par le patient, un retrait du lot défectueux en France jusqu'au patient a été effectué (cf. alerte MED07/A04). Un communiqué de presse a été diffusé le jour du rappel de lot, le mardi 13 février 2007 sur le site de l'Afssaps.

[myriam.malotaux@afssaps.sante.fr](mailto:myriam.malotaux@afssaps.sante.fr)  
[departement.alertes@afssaps.sante.fr](mailto:departement.alertes@afssaps.sante.fr)  
Département des alertes

#### ► Cosmétovigilance

## Bilan des effets indésirables déclarés à l'Afssaps en 2006

Durant l'année 2006, 140 effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de produits cosmétiques ont été déclarés au département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et tatouages. Parmi ces effets, 128 ont concerné des produits cosmétiques et 12 d'autres produits de santé dont 9 dispositifs médicaux, un médicament, un biocide et un produit de consommation courante.

Les principaux notificateurs ont été les médecins et en particulier les dermato-allergologues du REVIDAL (Réseau de Vigilance en Dermatologie Allergologie) avec 48% d'effets indésirables déclarés. Les CRPV (Centres Régionaux de Pharmacovigilance) ; les médecins autres que ceux du REVIDAL et les pharmaciens arrivent ensuite avec 20%, 17% et 9% respectivement. Dans 6% des cas, les notificateurs ont été soit des consommateurs, soit des industriels cosmétiques.

Les effets indésirables déclarés ont consisté, dans 79% des cas, en des réactions allergiques avec 5% de réactions immédiates (urticaire de contact et choc anaphylactique) et 94% de réactions retardées (eczéma de contact, chéilite). Le reste des réactions a consisté en des réactions d'irritation dans 11% des cas, une alopecie dans 1% des cas et des réactions autres (convulsions, gêne respiratoire, gynécomastie, acné inflammatoire, vergetures...) dans 9% des cas.

Les produits cosmétiques les plus souvent impliqués dans la survenue des effets indésirables suscités ont été les produits de soin pour le visage, les tatouages éphémères noirs, les teintures capillaires, les produits de soin pour le corps et les produits dépilatoires.

Concernant la gravité, 36% des effets indésirables consécutifs à l'utilisation d'un produit cosmétique ont été non graves, 31% ont été considérés comme graves et 32% ont été graves. Parmi ces derniers, 15 ont entraîné une hospitalisation, 6 une probable inaptitude ou une inaptitude professionnelle et 2 des invalidités fonctionnelles temporaires.

Après évaluation de l'impact en matière de santé publique des effets graves notifiés, les principales mesures qui ont été prises, au cours de l'année 2006, sont les suivantes :

- le retrait du marché par la société concernée, en concertation avec l'Afssaps, des lots d'une lotion physiotonique, contenant des concentrations importantes en **terpènes**, ne mentionnant pas l'interdiction d'utilisation du produit chez l'enfant de moins de 3 ans. Ces lots ont été retirés du marché compte tenu du risque de survenue d'effets indésirables de type neurologique chez les nourrissons et les jeunes enfants ;
- une décision de police sanitaire de portée générale et à titre conservatoire relative à l'interdiction de fabrication, de conditionnement, d'importation, de distribution en gros, de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit ou onéreux et d'utilisation de produits cosmétiques contenant de la **vitamine K1**. Cette décision du 8 mars 2006 prise par le Directeur Général s'est appuyée sur l'évaluation interne et l'avis de la Commission de cosmétologie, relatifs au risque d'induction de sensibilisation lié à

l'utilisation de cette substance dans les produits cosmétiques, au vu des 2 cas d'effets indésirables rapportés dans la littérature scientifique et de 12 déclarés à l'Afssaps ;

- le retrait du marché par la société concernée, à la demande de l'Afssaps, d'un produit cosmétique contenant de la **vitamine K1 oxydée**, en raison de la notification de deux effets indésirables graves de nature allergique dans l'attente de la mise en conformité du produit cosmétique en question au regard des dispositions législatives et réglementaires en vigueur (absence de potentiel sensibilisant de la vitamine K1 oxydée au regard de celui de la vitamine K1 non oxydée) ;
- le retrait du marché par la société concernée, à la demande de l'Afssaps, de trousse transparentes contenant des unidoses de Chlorure de sodium 0,9%, ainsi que des dosettes de solution pour toilette intime (produit cosmétique) (Cf. Confusion entre unidoses de médicaments et de solutions à usage externe) ;
- la révision des recommandations et des précautions d'emploi mises en place par la société concernée pour deux produits cosmétiques anti-cellulite à base de **rétninol** qu'elle commercialise, en raison de la notification de 5 effets indésirables de nature irritative. Cette révision s'est appuyée sur l'évaluation interne et l'avis de la commission de cosmétologie sollicitée sur la sécurité d'emploi des deux produits.
- la mise en place d'une campagne d'information dans l'objectif de mettre en garde les consommateurs contre les risques qu'ils encourent par la réalisation de **tatouages éphémères noirs**, compte tenu du nombre croissant des cas d'eczéma allergiques (8 en 2004, 9 en 2005 et 16 en 2006). Un communiqué de presse allant dans ce sens a été mis en ligne sur le site internet de l'Afssaps le 8 juin 2006 entraînant ainsi d'importantes retombées de presse.

*Nedjwa.abbadi@afssaps.sante.fr*  
Département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouage

## ➤ Matéiovigilance

# Lentilles intra-oculaires phaques de chambre antérieure

En mars 2006, 7 cas de pertes de cellules endothéliales de la cornée observés après 2-3 ans d'implantation, chez des patients porteurs de lentilles intra-oculaires phaques de chambre antérieure pour correction de la presbytie VIVARTE PRESBYOPIC et NEWLIFE de la société IOLTECH, ont été déclarés à l'Afssaps.

Etant donné la gravité de ces incidents (explantation de la lentille, voire greffe de cornée), et leur caractère asymptotique et irréversible, la société IOLTECH a organisé un recueil multicentrique de données cliniques, en accord avec l'Afssaps, entre mai et juillet 2006, chez des patients implantés (270 yeux) ; Elle a suspendu la commercialisation de ces dispositifs dans l'attente des résultats de cette étude. Dans le même temps, l'Afssaps a commencé à interroger le fabricant sur ses implants GBR et VIVARTE MYOPIC, dont l'indication était différente (correction de la myopie), mais dont la conception était similaire (lentille intra-oculaire phaques de chambre antérieure à fixation angulaire).

Les résultats de l'étude menée sur les implants pour correction de la presbytie ont confirmé le risque de perte de cellules endothéliales après 2-3 ans d'implantation, plus d'une quinzaine de cas ayant été observés. En revanche, la cause n'a pas été identifiée.

La société IOLTECH a alors cessé définitivement la commercialisation de ses lentilles intra-oculaires pour correction de la presbytie, et a recommandé, en accord avec l'Afssaps, un suivi semestriel des patients implantés, par mesure de la densité endothéliale. De plus, la société IOLTECH a pris les mêmes mesures pour ses lentilles de myopie GBR et VIVARTE MYOPIC, pour lesquelles quelques incidents de même nature ont été déclarés.

Par ailleurs, l'Afssaps a identifié les deux autres sociétés commercialisant en France des lentilles

intra-oculaires phaques de chambre antérieure :

- la société CORNEAL, qui commercialise l'implant ICARE, implant phaques de chambre antérieure à fixation angulaire, comme les implants de la société IOLTECH. Quelques cas de pertes de cellules endothéliales liées à l'utilisation de cet implant ont été signalés en matériovigilance suite à la communication des mesures prises par IOLTECH.
- la société OPHTEC, qui fabrique des implants dont le mode de fixation est différent : ils sont clippés sur l'iris. Il s'agit des implants phaques ARTISAN et ARTIFLEX, distribués par Cristallens et VERISYSE et VERIFLEX, distribués par AMO.

Considérant qu'il existait potentiellement un risque lié à ces implants, l'Afssaps a demandé à ces sociétés de recommander un suivi semestriel des patients implantés et de procéder elles aussi à un recueil de données multicentrique sur le suivi des patients implantés afin d'estimer la fréquence des pertes de cellules endothéliales liées à l'utilisation de ces dispositifs. En accord avec l'Afssaps, la société CORNEAL, dont les dispositifs sont de conception identique à ceux de la société IOLTECH, a suspendu la commercialisation de l'implant ICARE dans l'attente des résultats de l'étude rétrospective.

Cet exemple montre comment, à partir d'incidents isolés sur un dispositif, il peut être intéressant d'élargir la réflexion aux dispositifs de conception similaire ou proche, en particulier dans des spécialités où la matériovigilance n'est pas encore très ancrée dans les pratiques.

Une telle démarche peut être un moyen, d'une part, d'atténuer les effets d'une « sous-déclaration », et d'autre part, de mettre en lumière l'éventuel « effet-classe » d'un type de dispositif – ce que confirmeront ou non les résultats des études engagées par les sociétés CORNEAL et OPHTEC.

*Vincent.struxiano@afssaps.sante.fr*  
Unité matériovigilance des implants et des consommables

## ➤ Pharmacovigilance

# Ketek® : modifications des conditions d'utilisation

Ketek® (télithromycine) est un antibiotique indiqué dans le traitement de certaines infections ORL et respiratoires. Il est commercialisé en France depuis septembre 2002 (autorisation de mise sur le marché européenne depuis juillet 2001).

Depuis janvier 2006, à la suite de la notification d'atteintes hépatiques, parfois sévères, survenant chez des patients traités par Ketek®, les autorités de santé européennes revoient régulièrement les données de sécurité d'emploi de ce médicament.

A l'issue de l'évaluation récente de données complémentaires pour évaluer le rapport bénéfice/risque de la télithromycine, l'Agence confirme l'efficacité de Ketek® mais restreint les indications en raison du risque de survenue de certains effets indésirables (tels que des aggravations de myasthénie pouvant mettre en jeu la vie, des

pertes de connaissance transitoires et des troubles visuels). Par ailleurs, des atteintes hépatiques, parfois sévères ont été rarement rapportées mais elles ne surviennent pas plus fréquemment qu'avec d'autres antibiotiques.

Ainsi, les recommandations d'utilisation sont les suivantes :

- réserver l'utilisation de Ketek® au traitement des exacerbations aiguës des bronchites chroniques, des sinusites aiguës et des angines/pharyngites lorsque ces infections sont documentées ou suspectées à bactéries résistantes aux bêta-lactamines et/ou aux macrolides, et comme avant au traitement des pneumonies communautaires de gravité légère à modérée ;
- contre-indiquer l'utilisation de Ketek® chez les patients atteints de myasthénie et ceux présentant des antécédents d'hépatite et/ou

d'ictère lors d'un traitement antérieur par ce médicament ;

- informer les patients de la survenue possible de troubles visuels ou de perte de connaissance et en conséquence de la nécessité d'essayer de réduire la pratique de certaines tâches telles que la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines ;
- conseiller de prendre préférentiellement le traitement à l'heure du coucher afin de réduire les conséquences éventuelles des troubles visuels ou d'une perte de connaissance.

Une lettre informant de ces modifications est en cours de diffusion auprès des professionnels de santé.

*isabelle.robine@afssaps.sante.fr*  
Unité Pharmacovigilance

## ► Erreurs médicamenteuses

# Unidoses : attention aux confusions !

De nombreux produits de santé couramment utilisés, tels que des médicaments, injectables ou à usage externe, ou des produits cosmétiques se présentent sous la forme de récipients unidoses identiques en matière plastique et notamment en polyéthylène ou polypropylène. Cette similarité de conditionnement peut être à l'origine de confusions.

A titre d'exemple, jusqu'à présent 34 effets indésirables consécutifs à une confusion entre des unidoses de solutions pour lavage ophtalmique et des solutions antiseptiques pour application cutanée telles que la chlorhexidine aqueuse ou le peroxyde d'hydrogène ont été portés à la connaissance du département de la Surveillance du risque, du Bon Usage et de l'information sur les Médicaments (département SURBUM). Parmi ces confusions, l'une d'entre elles a entraîné une incapacité permanente avec une opacité cornéenne et une baisse de l'acuité visuelle chez un patient porteur de lentilles, ayant utilisé un récipient unidosé de chlorhexidine aqueuse à la place de sérum physiologique pour faire tremper ses lentilles. Parmi les autres effets indésirables consécutifs à une confusion entre ces unidoses, des réactions oculaires de type irritations oculaires, conjonctivites ou encore kératites ont été signalées.

Par ailleurs, lors de la mise sur le marché d'ampoules en polypropylène de solution injectable, le guichet « erreur médicamenteuse » (rattaché au département SURBUM) a reçu quelques signalements de risque d'erreur émanant de professionnels de santé habitués jusqu'alors à disposer de ces présentations pour un usage externe.

Le département de l'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouage a également été destinataire en 2006, de 4 déclarations d'effets indésirables graves consécutifs à une confu-

sion entre unidoses de sérum physiologique et unidoses de produits cosmétiques.

Parmi ces effets indésirables, l'hospitalisation d'un nourrisson de 2 mois pour des difficultés respiratoires et une épistaxis suite à la confusion entre une dosette de solution lavante pour toilette intime et une unidosé de Chlorure de sodium 0,9%. La similarité des étiquetages, du conditionnement primaire et du contenu (liquides incolores) des deux produits a en effet conduit la mère du nourrisson à utiliser la solution lavante en instillation nasale.

Cette déclaration a entraîné la prise de mesures telles que le retrait du marché par la société concernée, à la demande de l'Afssaps, de troussees transparentes contenant des dosettes de produits cosmétiques et distribuées gracieusement par les pharmacies d'officine et les parapharmacies aux femmes enceintes et aux jeunes mamans. Il a également été procédé au retrait de deux lots de cette même solution commercialisés indépendamment de ces troussees.

Afin d'informer les utilisateurs sur ce risque de confusion, deux communiqués de presse ont été mis en ligne sur le site internet de l'Afssaps le 17 mars et le 21 juin 2006. En outre, en vue de sensibiliser les industriels, l'Afssaps a alerté les organisations professionnelles du secteur cosmétique sur le risque de mésusage des conditionnements unidoses de certains produits cosmétiques par les consommateurs.

**Compte-tenu de la mise sur le marché de plus en plus fréquente de ces présentations en unidosé, des risques et des conséquences graves qui peuvent découler de la similarité de ces conditionnements destinés à des utilisations différentes (voie cutanée, ophtal-**

**mologique, injectable...), l'Afssaps recommande une extrême vigilance et rappelle la nécessité d'une lecture particulièrement attentive des étiquetages avant l'utilisation de ces unidoses ; elle recommande également aux professionnels de santé de mettre en garde les patients et les utilisateurs contre le risque de telles confusions.**

*Anne.castot@afssaps.sante.fr*

Chef du département de la surveillance des risques, du bon usage et de l'information sur les médicaments

*Nedjwa.abbadi@afssaps.sante.fr*

Département d'évaluation des produits cosmétiques, biocides et de tatouages

## ► Stupéfiants et psychotropes

# Nouveautés réglementaires

**Publication du décret n°2007-157 du 5 février 2007 relatif aux substances vénéneuses et modifiant le code de la santé publique (JO du 7 février 2007).** Les modifications réglementaires issues de ce décret sont explicitées dans un document mis en ligne sur le site Internet de l'Afssaps ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)) dans la rubrique « Sécurité sanitaire et vigilance/Stupéfiants et psychotropes/Actualités ». Elles visent notamment à simplifier la gestion des stupéfiants par les professionnels de santé : on citera, par exemple, la suppression du carnet de commande à souche pour les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et la possibilité d'utiliser un registre informatisé pour les stupéfiants. Ce décret modifie également certaines modalités de délivrance des stupéfiants.

**Arrêté du 7 février 2007 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R.5141.122 du code de la santé publique (JO du 9 mars 2007).** Cet arrêté fixe la liste des médicaments à usage humain, classés dans l'une des catégories de prescription restreinte mentionnées à l'article R.5121-77, que les vétérinaires sont autorisés à administrer eux-mêmes, pour leur usage professionnel, à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine. Les vétérinaires ont ainsi accès à des médicaments jugés nécessaires pour traiter la douleur ou répondre à des situations sanitaires spécifiques.

## ► Stupéfiants et psychotropes

# Herbe de cannabis coupée avec des microbilles de verre

En collaboration avec l'Observatoire des drogues et des toxicomanies (OFDT), la Direction générale de la santé (DGS), l'Institut de veille sanitaire (InVS) et l'Afssaps ont diffusé, le 9 mars 2007, un communiqué de presse sur les risques sanitaires liés à la consommation d'herbe de cannabis coupée avec des microbilles de verre.

Ce communiqué fait suite à la survenue de deux cas de pathologies sérieuses possiblement liées à la consommation de cette herbe de cannabis. Des analyses et des investigations complémentaires sont en cours.

L'herbe de cannabis coupée avec des microbilles de verre circulerait en France depuis l'été dernier. A la demande de l'Afssaps, plusieurs échantillons suspects et recueillis par le dispositif SINTES de l'OFDT ont été analysés par le Centre d'évaluation et d'information sur la Pharmacodépendance (CEIP) de Bordeaux et au Laboratoire de chimie physique de l'Université Victor Segalen.

Les résultats de ces analyses ont mis en évidence la présence de microbilles de verre et de quartz  $\alpha$  dans ces échantillons.

L'adjonction de microbilles viserait à augmenter le poids et l'attractivité du produit par un aspect brillant et lumineux.

La Société de pneumologie de langue française, sollicitée par la DGS, a indiqué que la consommation de ce produit pourrait provoquer des complications respiratoires sévères à court terme (irritation et infections pulmonaires) et probablement à long terme.

Compte-tenu de ces données, les autorités sanitaires recommandent aux personnes ayant consommé de l'herbe de cannabis et ressentant des symptômes inhabituels (sensation de brûlure de la bouche, gêne respiratoire, voire crachats de sang), de consulter rapidement leur médecin traitant.

*marie-anne.courme@afssaps.sante.fr*  
Unité stupéfiants et psychotropes

## Contacts

**Directeur de la publication :** Jean Marimbert  
**Rédacteur en chef :** Pascale Maisonneuve  
**Secrétariat de rédaction :** Florence Lepagnol  
**Ont collaboré à ce bulletin :** Nedjwa Abbadi, Angélique Arnoux, Irène Bidault, Laurence Burc, Anne Castot, Sophie-Charlotte Cesbron, Marie-Anne Courme, Jean-Claude Ghislain, Sylvie Lerebours, Myriam Malotiaux, Karine Martinière, Isabelle Robine, Vincent Struxiano.

**Afssaps :**  
143-147 boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis cedex  
[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)  
ISSN 1629-3533