

AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION
Résumé du 3^{ème} rapport de synthèse périodique
CUSTODIOL[®] Solution de cardioplégie
Période du 22 Juin 2016 au 21 Décembre 2016

Introduction

Custodiol[®] bénéficie actuellement d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation de Cohorte (ATU) encadrée par un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT). Il est indiqué en cardioplégie et protection myocardique au cours des interventions de chirurgie cardiaque dont le temps de clampage est supérieur à 90 min. Il est également utilisé en tant que produit thérapeutique annexe (PTA) dans l'indication solution de rinçage et de conservation hypothermique pour la préservation d'organes.

Ce résumé du 3^{ème} rapport périodique d'ATU biennuel porte sur les données couvrant la période du 22 Juin 2016 au 21 Décembre 2016.

Evaluation de l'utilisation de Custodiol[®]

Sur la période considérée, 813 patients ont été inclus dans l'ATU de cohorte avec un *sex ratio* femme/homme de 0,47, dont 16 enfants (2 %) entre 1 jour et 12 ans (875 sur la période du 23 Décembre 2015 au 21 Juin 2016).

Cas non graves

144 cas sont listés sous le SOC « lésions, intoxications et complications liées aux procédures ». Ils correspondent à des erreurs médicamenteuses (n=66), à des volumes de perfusion non conformes (n=51), des erreurs de durée d'administration médicamenteuse (n=27). 119 cas sont listés sous la rubrique « troubles généraux et anomalies au site d'administration » correspondant à une utilisation du produit non conforme au RCP sans effet indésirable associé sauf pour 1 cas avec trouble cardiovasculaire et augmentation du taux sanguin d'acide lactique.

Cas graves

Sur 128 notifications sur la période, 7 notifications sont graves. 7 des 9 effets indésirables rapportés sont rapportés dans le SOC « affections cardiaques ». 1 cas d'évolution fatale est rapporté chez un patient de 64 ans dans le cadre d'un remplacement de la valve aortique et de la valve mitrale avec bonne récupération cardiaque spontanée sans contracture ischémique post-opératoire du cœur. Le patient décède le jour même de l'intervention mais le notificateur considère qu'il n'y a aucun lien de causalité. La cause du décès n'est pas précisée.

Conclusion

Basé sur les informations actuellement disponibles, le profil de sécurité actuel de la solution de Custodiol[®] utilisée en cardioplégie et protection myocardique au cours des interventions de chirurgie cardiaque dont le temps de clampage est supérieur à 90 min, n'est pas modifié à ce jour.

Le rapport bénéfice/risque de Custodiol[®] reste inchangé.