

# Veille d'informations des agences

Octobre- décembre 2013



<b>Actualités de l'ANSM</b>	<p><b>ACTUALITES</b></p> <p>27/11/2013 - Point sur l'utilisation des nouveaux anticoagulants oraux Pradaxa (dabigatran), Xarelto (rivaroxaban) et Eliquis (apixaban) - Communiqué</p> <p>06/12/2013 - Médicaments contenant de la diacéréine et de la dompéridone, médicaments à base d'octocog alpha et de zolpidem, vaccins anti-HPV – Retour d'information sur le PRAC</p> <p>28/11/2013 - Retour sur la réunion de novembre 2013 du Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments - Point d'information</p> <p>25/11/2013 - Contraceptifs hormonaux combinés (pilules, anneau vaginal et patch) : Position finale du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) - Point d'information</p> <p>21/11/2013 - L'ANSM rappelle la place centrale de la pharmacovigilance dans la mise à disposition de l'innovation thérapeutique - Publication d'article</p> <p>08/11/2013 - Médicaments contenant de la diacéréine (ART 50, ZONDAR et génériques) Médicaments utilisés dans le double blocage du système rénine-angiotensine - Retour d'information sur le PRAC</p> <p>07/11/2013 - Déclarer un effet indésirable : quoi de neuf pour les professionnels de santé et les patients ? - Point d'Information</p> <p>01/10/2013 - CESP - Lancement de la Phase pilote - Avis aux demandeurs</p> <p>20/09/2013 - Les nouveaux anticoagulants oraux (Pradaxa, Xarelto, Eliquis) : Des médicaments sous surveillance renforcée - Point d'information - Actualisé le 09/10/2013</p> <p><b>POINTS D'INFORMATION</b></p> <p>03/12/2013 - Béta-2 mimétiques d'action courte : restriction de l'utilisation de ces médicaments en obstétrique -</p> <p>02/12/2013 - Les antibiotiques considérés comme "critiques" : premières réflexions sur leur caractérisation -</p> <p>28/11/2013 - UVESTEROL D 1500 UI/mL et UVESTEROL Vitaminé ADEC - Recommandations d'utilisation pour limiter le risque de malaise et de fausse route lors de l'administration -</p> <p>28/11/2013 - Retour sur la réunion de novembre 2013 du Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments -</p> <p>28/11/2013 - NORLEVO (levonorgestrel) : un effet contraceptif réduit chez les femmes dont le poids est supérieur ou égal à 75 kg -</p> <p>25/11/2013 - Pipettes et autres dispositifs d'administration des solutions buvables : attention aux erreurs -</p> <p>19/11/2013 - L'ANSM publie un état des lieux de l'utilisation de la lévothyroxine en France -</p> <p>18/11/2013 - Journée européenne d'information sur les antibiotiques 18 novembre 2013 -</p> <p>07/11/2013 - Déclarer un effet indésirable : quoi de neuf pour les professionnels de santé et les patients ? -</p> <p>06/11/2013 - Spécialités à base de fer pour injection intraveineuse : une utilisation réservée aux établissements de santé en raison du risque de réactions graves d'hypersensibilité -</p> <p>26/10/2013 - Ce qu'il faut savoir avant de commencer un traitement par isotrétinoïne orale</p>
-----------------------------	--

<p><b>Actualités de l'ANSM</b></p>	<p>25/10/2013 - NovoMix30 FlexPen 100 U/ml, suspension injectable d'insuline en stylo pré-rempli : retrait de 3 lots à titre de précaution -  25/10/2013 - Caustinerf Arsenical et Yranicid Arsenical, pâtes pour usage dentaire : un signal de génotoxicité est susceptible de remettre en cause le rapport bénéfice/risque de ces spécialités -  23/10/2013 - Valdoxan (agomélatine) : Ajout d'une nouvelle contre-indication et rappel sur l'importance de la surveillance de la fonction hépatique -  01/10/2013 - Ouverture de la première base de données publique des médicaments -  26/09/2013 - L'ANSM publie un état des lieux sur les médicaments biosimilaires -  25/09/2013 - Fentanyl transmuqueux : Rappel de ses effets indésirables et de la nécessité de bien respecter ses indications -</p> <p><b>LETTRES AUX PROFESSIONNELS DE SANTE</b></p> <p>5/12/2013 - Iclusig® (ponatinib) : nouvelles recommandations concernant les risques d'évènements vasculaires occlusifs -  02/12/2013 - IMNOVID® (pomalidomide) : minimisation des risques et programme de prévention des grossesses chez les patients traités -  27/11/2013 - Clopidogrel et risque d'hémophilie acquise - -  20/11/2013 - MabThera® (rituximab) : dépistage du virus de l'hépatite B avant l'initiation d'un traitement par MabThera® -  20/11/2013 - Hydroxyéthylamidon : Restrictions d'utilisation des médicaments à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) -  15/11/2013 - Cas de syndrome hémophagocytaire rapporté chez des patients traités par fingolimod (Gilenya) -  13/11/2013 - Pegasys® 180 µg/0,5 ml solution injectable en seringue pré remplie (peginterféron alfa-2a) : Information relative à un cas de falsification d'une spécialité pharmaceutique intervenue sur le territoire allemand -  13/11/2013 - JEVTANA (cabazitaxel) : informations importantes concernant le risque d'erreur lors de la préparation -  06/11/2013 - Spécialités à base de fer pour injection intraveineuse : une utilisation réservée aux établissements de santé en raison du risque de réactions graves d'hypersensibilité -  23/10/2013 - Valdoxan (agomélatine) : Nouvelle contre-indication et rappel concernant l'importance de surveiller la fonction hépatique -  11/10/2013 - Erivedge® (vismodegib) – Information importante pour une utilisation sûre, comprenant un programme de prévention de la grossesse -  10/10/2013 - Numetah G16 %E (500 ml) – risque potentiel d'hypermagnésémie -  02/10/2013 - Ondansétron (ZOPHREN et génériques) et allongement dose-dépendant de l'intervalle QT : Mise à jour de l'information concernant la posologie de la forme pour administration intraveineuse (IV) -  24/09/2013 - Suspension d'AMM des médicaments par voie orale contenant : dihydroergotamine, dihydroergocristine, dihydroergocryptine-caféine, nicergoline -</p>
<p><b>EMA</b></p>	<p><b>AVIS FAVORABLES POUR DE NOUVELLES AUTORISATIONS DE MISES SUR LE MARCHÉ (AMM)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opsumit, médicament orphelin dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire de l'adulte et à</li> <li>• Brintellix dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs de l'adulte.</li> <li>• Le médicament générique Levetiracetam Hospira dans le traitement de l'épilepsie.</li> <li>• Diacomit utilisé pour le traitement d'une forme rare et sévère d'épilepsie chez l'enfant, l'épilepsie myoclonique sévère du nourrisson, également connue sous le nom de syndrome de Dravet.</li> <li>• Sovaldi (sofosbuvir) en association avec d'autres produits dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte.</li> <li>• Tivicay (dolutegravir) en combinaison avec d'autres antirétroviraux pour le traitement des adultes et des adolescents à partir de 12 ans infectés par le VIH.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Delyba (delamanid), et l'acide para-aminosalicylique Lucane contre la tuberculose multirésistante</li> <li>• Xigduo (dapagliflozin, metformin) dans le traitement du diabète type 2.</li> <li>• l'acide cholique FGK, un médicament orphelin, dans le traitement des anomalies du métabolisme de la synthèse des acides biliaires.</li> <li>• Le générique Acide zolédronique Accord</li> </ul> <p><b>AVIS DEFAVORABLE</b> Masican (masitinib) pas d'indication dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales, en l'absence de rapport bénéfice/risque positif.</p> <p><b>AVIS POSITIF POUR DE NOUVELLES EXTENSIONS D'INDICATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abraxane (paclitaxel), en association avec la gemcitabine, dans le traitement du cancer pancréatique</li> <li>• harmonisation des indications de Pradaxa (dabigatran etexilate) avec celles des deux autres nouveaux anticoagulants oraux (Xarelto et Eliquis).</li> <li>• Prolia (denosumab) dans l'ostéoporose masculine</li> <li>• Velcade (bortezomib) dans le myélome multiple</li> <li>• Cimzia et Eviplera</li> <li>• Synflorix, Vepacel et Pandemic Influenza Vaccine H5N1 Baxter</li> </ul> <p><b>MESURES DE SECURITE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• restreindre les indications du myorelaxant thiocolchicoside (Coltramyl), en particulier sur de courtes périodes.</li> <li>• restreindre la nicardipine à l'usage intraveineux dans des indications précises.</li> <li>• restrictions concernant l'utilisation du metoclopramide</li> <li>• et d'un dérivé ergoté, la dihydroergotoxine.</li> <li>• Mise à jour des RCP d'Iclusig (ponatinib)</li> <li>• Kogenate et helixate pas de mise en évidence du risque de produire des anticorps</li> </ul>
<p><b>Informations FDA (USA)</b></p>	<p><b>MISES EN GARDE FDA</b> anti-seizure drug Potiga (ezogabine) describing risk of retinal abnormalities, potential vision loss, and skin discoloration <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm373245.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm373245.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery</a></p> <p>FDA requires removal of some prescribing and dispensing restrictions for rosiglitazone-containing diabetes medicines <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm376389.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm376389.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery</a></p> <p>Boxed Warning and new recommendations to decrease risk of hepatitis B reactivation with the immune-suppressing and anti-cancer drugs Arzerra (ofatumumab) and Rituxan (rituximab) <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm366406.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm366406.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery</a></p>

	<p>FDA warns of increased risk of death with IV antibacterial Tygacil (tigecycline) and approves new Boxed Warning  <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm370626.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm370626.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery</a></p> <p>FDA investigating leukemia drug Iclusig (ponatinib) after increased reports of serious blood clots in arteries and veins  <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm371193.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm371193.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery</a></p> <p>DECISIONS FDA:</p> <p>FDA approves Opsumit (macitentan) to treat pulmonary arterial hypertension  <a href="http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm371362.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery">http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm371362.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery</a></p> <p>Sovaldi (sofosbuvir) for chronic hepatitis C  Xiaflex (collagenase clostridium histolyticum) 1er traitement pour la maladie de Peyronie  Gazyva (obinutuzumab) for chronic lymphocytic leukemia  Aptiom (eslicarbazepine acetate) to treat seizures in adults  recommendations to decrease risk of spinal column bleeding and paralysis in patients on low molecular weight heparins  <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm373595.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm373595.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery</a></p>
<p><b>HAS</b></p>	<p>Guide expérimental - La méthode du patient-traceur en établissement de santé : méthode d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins  <a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661702/fr/guide-experimental-la-methode-du-patient-traceur-en-etablissement-de-sante-methode-damelioration-de-la-qualite-et-de-la-securite-des-soins">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661702/fr/guide-experimental-la-methode-du-patient-traceur-en-etablissement-de-sante-methode-damelioration-de-la-qualite-et-de-la-securite-des-soins</a></p> <p>Qualité et sécurité des soins dans les établissements de santé : résultats annuels des indicateurs et lancement du site Scope Santé  <a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1701237/fr/qualite-et-securite-des-soins-dans-les-etablissements-de-sante-resultats-annuels-des-indicateurs-et-lancement-du-site-scope-sante">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1701237/fr/qualite-et-securite-des-soins-dans-les-etablissements-de-sante-resultats-annuels-des-indicateurs-et-lancement-du-site-scope-sante</a></p> <p>Améliorer la prescription d'antibiotiques : plusieurs travaux de la HAS en 2014  Guide du parcours de soins du lymphome de Hodgkin classique de l'adulte</p> <p><b>BONNES PRATIQUES</b>  Label de la HAS - Anti-TNF : conseils d'utilisation et recommandations de bonne pratique  <a href="http://sfr.larhumatologie.fr/rc/rhumatologie/nws/News/2013/sfr-20131022-095444-073/src/nws_summary/fr/Traitements%20anti-TNF%20Recos.pdf">http://sfr.larhumatologie.fr/rc/rhumatologie/nws/News/2013/sfr-20131022-095444-073/src/nws_summary/fr/Traitements%20anti-TNF%20Recos.pdf</a></p>

<p><b>HAS (suite)</b></p>	<p>Antiagrégants plaquettaires : prise en compte des risques thrombotique et hémorragique pour les gestes percutanés chez le coronarien  <a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1710205/fr/antiagregants-plaquettaires-prise-en-compte-des-risques-thrombotique-et-hemorragique-pour-les-gestes-percutanes-chez-le-coronarien?cid=r_1437749">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1710205/fr/antiagregants-plaquettaires-prise-en-compte-des-risques-thrombotique-et-hemorragique-pour-les-gestes-percutanes-chez-le-coronarien?cid=r_1437749</a></p>
	<p><b>BON USAGE DU MEDICAMENT</b>  Point sur l'utilisation des nouveaux anticoagulants oraux  <a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1700943/fr/point-sur-lutilisation-des-nouveaux-anticoagulants-oraux?cid=fc_1249760">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1700943/fr/point-sur-lutilisation-des-nouveaux-anticoagulants-oraux?cid=fc_1249760</a></p> <p><b>AVIS</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CORTANCYL  Avis du 20/11/2013      Renouvellement d'inscription</li> <li>2. HYDROCORTANCYL  Avis du 20/11/2013      Renouvellement d'inscription</li> <li>3. LERCAPRESS  Avis du 20/11/2013      Renouvellement d'inscription</li> <li>4. ZANEXTRA  Avis du 20/11/2013      Renouvellement d'inscription (CT)</li> <li>5. VITAMINE B12 GERDA  Avis du 20/11/2013      Renouvellement d'inscription (CT)</li> <li>6. XTANDI  Avis du 20/11/2013      Inscription (CT)</li> <li>7. VOTRIENT (pazopanib), inhibiteur de tyrosine kinase  Avis du 26/6/2013      Inscription</li> <li>8. CAYSTON  Avis du 16/10/2013      Extension d'indication</li> <li>9. PURIVIST  Avis du 20/11/2013      Renouvellement d'inscription (CT)</li> </ol>

10. KENACORT RETARD Avis du 20/11/2013 Renouvellement d'inscription (CT)
11. ANTARENE CODEINE Avis du 20/11/2013 Inscription (CT)
12. CYTARABINE ACCORD Avis du 6/11/2013 Inscription (CT)
13. RAPISCAN Avis du 20/11/2013 Inscription (CT)
14. CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO Avis du 20/11/2013 Inscription (CT)
15. TEMOZOLOMIDE MYLAN Avis du 20/11/2013 Inscription (CT)
16. FLUOSTEROL Avis du 20/11/2013 Renouvellement d'inscription (CT)
17. COVERSYL Avis du 20/11/2013 Renouvellement d'inscription (CT)
18. VIREAD Avis du 6/11/2013 Extension d'indication
19. PRIVIGEN Avis du 16/10/2013 Extension d'indication
20. KINERET Avis du 16/10/2013 Renouvellement d'inscription
21. STRIBILD Avis du 6/11/2013 Inscription (CT)
22. ZOMETA Avis du 6/11/2013 Renouvellement d'inscription
23. URISPAS

	<p>Avis du 6/11/2013 Renouvellement d'inscription (CT)</p> <p>24. ABILIFY Avis du 6/11/2013 Extension d'indication</p> <p>25. JAYDESS Avis du 6/11/2013 Inscription</p> <p>26. FLUORURE DE CALCIUM CRINEX Avis du 6/11/2013 Renouvellement d'inscription (CT)</p> <p>27. YERVOY Avis du 6/11/2013 Réévaluation du niveau d'ASMR</p> <p>28. PLASMALYTE VIAFLO Avis du 6/11/2013 Inscription</p> <p>29. FLUOREX Avis du 6/11/2013 Renouvellement d'inscription (CT)</p> <p>30. CLOBEX Avis du 16/10/2013 Renouvellement d'inscription</p> <p>31. SEEBRI BREZHALER (glycopyrronium), anticholinergique de longue durée d'action Avis du 24/7/2013 Inscription</p> <p>32. EYLEA (aflibercept), protéine de fusion anti-VEGF Avis du 3/4/2013 Inscription</p>
<b>ANAP</b>	<p>Outil - Cahiers des charges types : Dossier médical et Dossier de soins paramédical <a href="http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/cahiers-des-charges-types-dossier-medical-et-dossier-de-soins-paramedicaux/">http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/cahiers-des-charges-types-dossier-medical-et-dossier-de-soins-paramedicaux/</a></p>
<b>INCA</b>	<p>Recommandations professionnelles sur la prise en charge du mélanome cutané métastatique (oct 2013) (Rapport intégral, synthèse, abrégé et diaporama) <a href="http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/8404-recommandations-professionnelles-sur-la-prise-en-charge-du-melanome-cutane-metastatique">http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/8404-recommandations-professionnelles-sur-la-prise-en-charge-du-melanome-cutane-metastatique</a></p> <p>Etude sur la survie relative des patients atteints de cancer en Europe : la France bonne élève <a href="http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/8460-etude-sur-la-survie-relative-des-patients-atteints-de-cancer-en-europe-la-france-bonne-eleve">http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/8460-etude-sur-la-survie-relative-des-patients-atteints-de-cancer-en-europe-la-france-bonne-eleve</a></p> <p>Point d'information sur la vaccination contre les papillomavirus humains</p>

	<p>Guide Cancer info « Les traitements des cancers du sein »  <a href="http://www.e-cancer.fr/publications/82-les-cancers/736-les-traitements-des-cancers-du-sein">http://www.e-cancer.fr/publications/82-les-cancers/736-les-traitements-des-cancers-du-sein</a></p>
<b>Rapports</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mutualité Française "Le Mémento du Médicament" édition 2013, pour tout savoir sur le marché du médicament  <a href="http://www.mutualite.fr/L-actualite/Kiosque/Communique-de-presse/Le-Memento-du-Medicament-edition-2013-pour-tout-savoir-sur-le-marche-du-medicament">http://www.mutualite.fr/L-actualite/Kiosque/Communique-de-presse/Le-Memento-du-Medicament-edition-2013-pour-tout-savoir-sur-le-marche-du-medicament</a></li> <li>- RAPPORT D'INFORMATION FAIT au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales sur les médicaments génériques -26 sept 2013  <a href="http://www.senat.fr/rap/r12-864/r12-8641.pdf">http://www.senat.fr/rap/r12-864/r12-8641.pdf</a></li> <li>- RAPPORT CEPS 2012  <a href="http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RA_2012_Final.pdf">http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/RA_2012_Final.pdf</a></li> <li>- Recommandations FHF - Mission Verger  non paru</li> </ul>