

# Veille d'informations des agences

Mai à juin 2012



|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Actualités de l'ANSM</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Informations de sécurité<ul style="list-style-type: none"><li>15/06/2012 - <a href="#">Adenuric® (fébuxostat) : Risque de survenue de réaction d'hypersensibilité grave, incluant le syndrome de Stevens- Johnson et des chocs anaphylactiques aigus - Lettre aux professionnels de santé</a></li><li>12/06/2012 - <a href="#">Minocycline : restriction d'utilisation en raison d'un risque de syndromes d'hypersensibilité graves et d'atteintes auto-immunes - Lettre aux professionnels de santé</a></li><li>12/06/2012 - <a href="#">Nimésulide : restriction des indications thérapeutiques suite à une réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque - Lettre aux professionnels de santé</a></li><li>21/05/2012 - <a href="#">Protopic (tacrolimus) (0,03 % et 0,1 %) pommade - Recommandations importantes de bon usage afin de minimiser les risques - Lettre aux professionnels de santé</a></li><li>03/05/2012 - <a href="#">Surveillance cardio-vasculaire lors de l'instauration du traitement par GILENYA (fingolimod) : Information de pharmacovigilance - Lettre aux professionnels de santé</a></li><li>20/03/2012 - <a href="#">Physioneal 35 Glucose Clearflex, solution pour dialyse péritonéale - Laboratoire Baxter - Information de sécurité</a></li><li>23/01/2012 - <a href="#">MED 12/A05/B05 - Oramorph, solution buvable en récipient unidose - Laboratoire Norgine Pharma - Information de sécurité</a></li></ul></li><li>• Décision de restriction à l'importation, préparation, prescription et délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant certaines substances 10.05.12<br/>L'ANSM interdit l'utilisation de 3 plantes et de 26 substances actives dans les préparations à visée amaigrissante réalisées en pharmacie. Ces préparations n'ont pas prouvé leur efficacité et peuvent exposer le patient à des risques pour sa santé. Les préparations restent toutefois autorisées uniquement dans le cadre d'adaptation posologique et/ou galénique chez des adultes dénutris ou souffrant de troubles de la déglutition, et pour certaines produits chez l'enfant de moins de 12 ans.</li></ul> |
|-----------------------------|--|

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <p><b>Actualités de l'ANSM</b></p> | <p>10/05/2012 - <a href="#">Décision du 12/04/2012 portant restriction à l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques, contenant l'une des substances suivantes : almitrine, bupropion, chlordiazépoxyde, duloxétine, naltrexone, pifénédone, roflumilast ou venlafaxine (10/05/2012)</a></p> <p>10/05/2012 - <a href="#">Décision du 12/04/2012 portant restriction à l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques, contenant l'une des substances suivantes : clorazépate dipotassique, diazépam, fluoxétine, furosémide, hydrochlorothiazide, imipramine, metformine, méthylphénidate, paroxétine, spironolactone ou topiramate (10/05/2012)</a></p> <p>10/05/2012 - <a href="#">Décision du 12/04/2012 portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques, contenant du clenbutérol, du clonazépam, de l'exénatide, du liraglutide, du méprobamate, de l'orlistat ou de la synéphrine (10/05/2012)</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Conditions d'utilisation et les précautions d'emploi des nouveaux anticoagulants oraux (dabigatran et rivaroxaban) dans la fibrillation auriculaire</b><br/>Pradaxa (dabigatran) et Xarelto (rivaroxaban), constituent une alternative aux anti-vitamine K (AVK) dans la prévention des accidents thromboemboliques en cas de fibrillation auriculaire, ils présentent néanmoins, un profil de tolérance similaire, principalement en ce qui concerne le risque hémorragique. Par ailleurs, l'ANSM rappelle que, si ces médicaments ne nécessitent pas de surveillance biologique systématique, il n'existe pas actuellement de test de coagulation spécifique pour apprécier le niveau d'anticoagulation de ces traitements. L'ANSM rappelle que la prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients adultes présentant une fibrillation atriale non valvulaire associée à un ou plusieurs facteurs de risque » <b>repose toujours sur les AVK et, en pratique, il n'y a pas d'argument pour changer le traitement des patients stabilisés sous un tel traitement.</b></li> <li>• <b>Evolution des bonnes pratiques de fabrication</b><br/><a href="#">Matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) - Note explicative des textes pris en application des articles L.5138-1 à L.5138-5 du CSP (18/05/2012)</a><br/><a href="#">Good Manufacturing Practice Part II :basic requirement for Active substances used as starting material / Partie II des Bonnes Pratiques de Fabrication : exigences pour les MPUP (16/05/2012))</a><br/><a href="#">Déclaration et dossier descriptif des Matières premières à usage pharmaceutique (MPUP)- Questions/réponses (16/05/2012))</a></li> </ul> |
|------------------------------------|--|

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <b>Actualités de l'ANSM (suite)</b> | <p><a href="#">Inspection des établissements - Matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) -Questions/réponses (18/05/2012))</a></p> <p><a href="#">Sous-traitance des contrôles / Pharmacopée - Matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) - Questions/réponses (16/05/2012))</a></p>   |
| <b>Informations FDA (USA)</b>       | <p><b>MISES EN GARDE FDA</b></p> <p>Les équipes de recherche de la FDA ont découvert un nouveau mécanisme expliquant certains effets indésirables<br/> <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm290510.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm290510.htm</a> Data Summary</p> <p>A team of researchers led by the U.S. Food and Drug Administration has discovered a new mechanism for identifying and understanding drug-related autoimmune reactions.</p> <p>In an article available online today in the journal AIDS, the team found that in certain at-risk patients, the anti-HIV drug Ziagen (abacavir) causes the immune system to “see” a patient’s own healthy tissues and proteins as a foreign invader. The effect is similar to what happens when the immune system recognizes a viral or bacterial protein during an infection Abacavir is known to cause allergic reactions in certain, at-risk patients. These reactions can range from mild skin reactions to severe allergic shock and even death.</p> <p>Abacavir interacts with molecules in the immune system called Human Leukocyte Antigens (HLAs), specifically HLA-B*5701, which help the body to distinguish “self” versus “foreign” proteins. The drug can cause HLA-B*5701 to present for the first time certain “self” proteins that the body has not seen before. Because the body has not previously recognized these “self” proteins, it mistakenly treats them as foreign, resulting in the body trying to destroy its own tissues. HLA-B*5701 is known to be a risk factor for serious reactions to abacavir.</p> <p><b>Point de vue de la FDA sur le risque cardiovasculaire du Zithromax</b><br/> <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm304372.htm?source=govdelivery">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm304372.htm?source=govdelivery</a></p> <p>The U.S. Food and Drug Administration (FDA) is aware of the study published in the <i>New England Journal of Medicine</i>, on <a href="#">May 17, 2012</a><sup>1</sup>, that compared the risks of cardiovascular death in patients treated with azithromycin (Zithromax), amoxicillin, ciprofloxacin (Cipro), levofloxacin (Levaquin), and no antibacterial drug. The study reported a small increase in cardiovascular deaths, and in the risk of death from any cause, in persons treated with a 5-day course of azithromycin (Zithromax) compared to persons treated with amoxicillin, ciprofloxacin, or no drug. The risks of cardiovascular death associated with levofloxacin treatment were similar to those associated with azithromycin treatment. FDA is reviewing the results from this study and will communicate any new information that results from the FDA review.</p> <p><b>Revue sur la sécurité du Revlimid (lenalidomide) et le risque de développer un second cancer (9 mai)</b><br/> <a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm303388.htm?source=govdelivery">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm303388.htm?source=govdelivery</a></p> <p>FDA recommends that Healthcare Professionals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Know that, in clinical trials of patients newly diagnosed with multiple myeloma, those patients treated with Revlimid had an increased risk of developing second primary malignancies, particularly, acute myelogenous leukemia, myelodysplastic syndromes, and Hodgkin lymphoma, compared to patients receiving a placebo.</li> </ul> |

|   |  |
|---|--|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitor patients taking Revlimid for the development of second primary malignancies.</li> <li>• Take into account both the potential benefit of Revlimid and the risk of second primary malignancies when considering treatment with Revlimid.</li> <li>• Encourage patients to read the Medication Guide when they receive their Revlimid prescription</li> </ul>  |
| <p><b>HAS</b></p> <p><b>HAS (suite)</b></p> | <p><b>La HAS publie le référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription hospitaliers 6 juin 2012 -</b><br/> La Haute autorité de santé (HAS) a annoncé mercredi dans un communiqué la publication du référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) hospitaliers.<br/> Ce référentiel complète le référentiel de certification des LAP ambulatoires dont une première version a été diffusée en octobre 2008 II "exige des fonctionnalités qui visent à améliorer la qualité et la sécurité de la prescription, à faciliter la pratique, et à optimiser le coût de la prescription à qualité égale".<br/> L'article 32 de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé institue une obligation de certification, au plus tard <u>au 1er janvier 2015</u>, pour "tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments". Un décret, en cours d'élaboration, doit en préciser les modalités d'application.</p> <p><b>Publication des derniers guide maladie chronique</b><br/> - ALD n° 30 - Lymphomes non hodgkiniens de l'adulte<br/> <a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_881776/ald-n-30-lymphomes-non-hodgkiniens-de-ladulte">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_881776/ald-n-30-lymphomes-non-hodgkiniens-de-ladulte</a></p> <p>- ALD n° 30 - La prise en charge des leucémies aiguës de l'adulte<br/> <a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1254542/ald-n-30-la-prise-en-charge-des-leucemies-aigues-de-ladulte">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1254542/ald-n-30-la-prise-en-charge-des-leucemies-aigues-de-ladulte</a></p> <p><b>Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal - Note de cadrage</b><br/> Cette note de cadrage constitue un document d'information pour l'ensemble des acteurs concernés (professionnels de santé, fabricants, patients...).<br/> <a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1251608/protheses-totales-de-hanche-a-couple-de-frottement-metal-metal-note-de-cadrage">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1251608/protheses-totales-de-hanche-a-couple-de-frottement-metal-metal-note-de-cadrage</a></p> <p><b>Synthèses d'avis</b><br/> <a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5268/recherche-avancee?expression=exact&amp;expression=exact&amp;text=Saisir+vos+mots+cl%C3%A9s&amp;text=Saisir+vos+mots+cl%C3%A9s&amp;liaison_word=and&amp;searchOn=fullText&amp;catMode=or&amp;dateMiseEnLigne=indexDateFrom&amp;dateDebut=&amp;dateFin=&amp;typesf=guidelines%2Fgenerated.FicheDeBonUsageDuMedica">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5268/recherche-avancee?expression=exact&amp;expression=exact&amp;text=Saisir+vos+mots+cl%C3%A9s&amp;text=Saisir+vos+mots+cl%C3%A9s&amp;liaison_word=and&amp;searchOn=fullText&amp;catMode=or&amp;dateMiseEnLigne=indexDateFrom&amp;dateDebut=&amp;dateFin=&amp;typesf=guidelines%2Fgenerated.FicheDeBonUsageDuMedica</a></p> |

HAS  
(suite)

[ment%2FmedicamentsNewSsType&search\\_antidot=&portlet=c\\_39085&sort=pdate](#)

[PRADAXA \(dabigatran\), anticoagulant oral](#)

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux AVK dans la prévention des AVC et des embolies systémiques en cas de fibrillation atriale non valvulaire

[SIMPONI \(golimumab\), anti-TNF](#)

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres anti-TNF dans :polyarthrite rhumatoïde (PR) avec réponse inadéquate ou intolérance à un ou plusieurs traitements de fond classiques **dont le méthotrexate (MTX)**

le rhumatisme psoriasique,

la spondylarthrite ankylosante.

Avis défavorable au remboursement dans la PR chez les adultes naïfs de MTX

[CAYSTON \(aztréonam\), bêta-lactamine par voie inhalée](#)

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres antibiotiques inhalés chez les adultes atteints de mucoviscidose ayant une infection pulmonaire chronique à Pseudomonas aeruginosa

[FERRISAT \(fer - dextran\) - Synthèse d'avis](#)

Avis défavorable au maintien du remboursement en raison d'une mauvaise tolérance, dans le traitement de la carence martiale

[ELIQUIS \(apixaban\), anticoagulant oral](#)

Progrès thérapeutique mineur par rapport à l'énoxaparine dans la prévention des thromboses veineuses après prothèse totale de hanche ou de genou

[EURARTESIM \(arténimol / pipéraquline\), antipaludique](#)

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à RIAMET dans le traitement du paludisme non compliqué à Plasmodium falciparum

[TOVIAZ \(fésotérodine\), anticholinergique](#)

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à VESICARE et CERIS

[GENOTONORM, NORDITROPINE, NUTROPINAQ, OMNITROPE, SAIZEN, UMATROPE, ZOMACTON \(somatotropine\), hormone de croissance synthétique](#)

Maintien de l'avis favorable au remboursement chez l'enfant non déficitaire en hormone de croissance

|             |  |
|-------------|--|
|             | <p>Progrès thérapeutique mineur dans l'insuffisance rénale chronique, le syndrome de Turner et le syndrome de Prader-Willi</p> <p>Pas d'avantage clinique démontré dans le déficit du gène SHOX et chez les enfants nés petits</p>   |
| <b>ANAP</b> | <p><b>Outil - Diagnostiquer les risques liés à l'informatisation du circuit du médicament</b></p> <p>Cet outil, sous forme d'autodiagnostic, permet d'identifier les risques qui se posent lors de l'informatisation du circuit du médicament. Chaque risque détecté au travers du questionnaire pointe sur un ou plusieurs documents auxquels vous référer. Les questions posées dans l'outil s'appuient sur un recensement des risques communément identifiés lors de l'informatisation de la prise en charge thérapeutique. De ce fait, elle ne couvre pas le processus complet.</p> <p><a href="http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/diagnostiquer-les-risques-lies-a-linformatisation-du-circuit-du-medicament/">http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/diagnostiquer-les-risques-lies-a-linformatisation-du-circuit-du-medicament/</a></p> |