

Numéro unique de document : GT042019011

Date document : 08-03-2019

Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)

Pôle : EVALUATION CENTRALISEE

Personnes en charge : Béatrice Saint-Salvi / Anne-Cécile Aula / Martine Garcini

Code : AUTEVALGTFOR03 V01

Code budgétaire : EVAL OS20

GT04 IAM Interactions Médicamenteuses – N° 042018-03

Séance du 11 mars 2018 de 14:00 à 18:00 en salle A015

Programme de séance

1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	CR du GTIAM 118 du 18/12/2018	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	IAM des AVK, suite et fin	Pour discussion
2.2	méthotrexate / imatinib	Pour discussion
2.3	ulipristal / progestatifs	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Hidonac (acétylcystéine)	Pour discussion
3.2	Tardyféron (fer)	Pour discussion
3.3	Lutreléf (gonadoréline)	Pour discussion
3.4	Xénasine (tétrabénazine)	Pour discussion
3.5	Neuleptil (propériciazine)	Pour discussion
3.6	Dobutamine + ivabradine + labétalol	Pour discussion

Dossier (1)

	Nom du dossier Laboratoire	IAM des AVK (suite et fin)
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Les AVK ont des décennies d'avance sur les AOD et une soixantaine d'interactions à leur actif. L'évaluation des interactions a beaucoup évolué. Le GTIAM a entrepris une réévaluation de fond. Il reste des molécules à évaluer, qui n'ont pas été abordées dans la dernière séance.

Questions posées :

Quelles interactions faut-il maintenir ?

Lesquelles relèvent de la coïncidence et devraient être supprimées ?

Le chapeau du Thesaurus doit-il être modifié ?

Dossier (2)

	Nom du dossier Laboratoire	méthotrexate / imatinib
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'hypothèse d'une IAM est soulevée dans le cadre d'un essai clinique.

Question posée :

Faut-il retenir une interaction ?

Dossier (3)

	Nom du dossier Laboratoire	ulipristal / progestatifs
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique :

Lors de la réévaluation de cette IAM, la demi-vie de l'ulipristal n'a pas été prise en compte.

Question posée :

Faut-il modifier l'actuel libellé ?

Dossier (4)

	Nom du dossier Laboratoire	Hidonac
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Présentation de la problématique :		
Evaluation de la rubrique 4.5 de l'acétylcystéine		
Question posée :		
Faut-il accepter tout ou partie des modifications demandées ?		

Dossier (5)

	Nom du dossier Laboratoire	Lutrelif
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Présentation de la problématique :		
Modification de la rubrique 4.5 de l'AMM de la gonadoréline.		
Question posée :		
Faut-il accepter tout ou partie des modifications demandées ?		

Dossier (6)

	Nom du dossier Laboratoire	Tardyféron
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Présentation de la problématique :		
Demande d'une IAM entre le fer et certains produits alimentaires.		
Question posée :		
Faut-il accepter tout ou partie des modifications demandées ?		

Dossier (7)

	Nom du dossier Laboratoire	Neuleptil
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique :

Elle porte sur lithium et QT.

Question posée :

Faut-il modifier l'actuel libellé de l'IAM lithium / propériciazine ?

Dossier (8)

	Nom du dossier Laboratoire	Xénasine
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique :

Modification de l'actuelle rubrique 4.5 de la tétrabénazine, avec notamment un paragraphe évoquant spécifiquement le CYP2D6.

Question posée :

Faut-il accepter tout ou partie des modifications demandées ?

Dossier (9)

	Nom du dossier Laboratoire	dobutamine
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique :

Modification de l'actuelle rubrique 4.5, sur proposition d'un CRPV.

Question posée :

Faut-il accepter tout ou partie des modifications demandées ?