

Numero unique de document : GT052015043

Date document: 29/10/2015

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : CARDIO ENDOC

Personne en charge : Isabelle YOLDJIAN

## Médicaments de diabétologie, endocrinologie, gynécologie et urologie

Séance du 15 octobre 2015 en salle A011

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
M. FAILLIE Jean-Luc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. FAURE Sébastien	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
M. GERSON Michel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme GIRARDIN Elisabeth	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. KALOUSTIAN Edgar	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mme KUTTENN Frédérique	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme MAZOUNI Chafika	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. MENARD Jean-Pierre	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
M. NAETT Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. SAINT Fabien	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
M. BELAIBA Maher	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mme DAYANI Pauline	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme DRUET Céline	Directrice Ajointe DP CARDIO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme ECHEMANN Muriel	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme LEHELLEY Christine	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mme PEREL Clémence	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. PERSONNE Stéphane	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mme POROKHOV Béatrice	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme SACCAL-DIAB Dahlia	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme THOMASSIN Camille	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme UZZAN Muriel	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mme WAECHTER Anne-Isabelle	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Mme YOLDJIAN Isabelle	Chef de pôle DP CARDIO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
1.2	Adoption du CR de <Nom de l'instance>--<N° instance>				
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	<nom>				
2.2	<nom>				
...					
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>				
3.1	UTROGESTAN 200mg et PROGESTAN 200 mg	CT	Pour discussion	Non	Non
3.2	URISPAS 200 mg comprimé	MU	Pour discussion	Non	Non
3.3	ANDROCUR 50 mg comprimé	MU	Pour discussion	Non	Non
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>				
4.1	<nom>				
4.2	<nom>				
...					
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

### Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom>	UTROGESTAN 200mg et PROGESTAN 200 mg (générique) laboratoire BESINS international (Laboratoire BESINS)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL22287 / NL 28415
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	Camille Thomassin
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	14 h 45 à 15 h 30

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2

					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

**Présentation de la problématique**

Le laboratoire BESINS international a déposé en juillet 2014, une demande d'extension d'indication de la spécialité UTROGESTAN 200 mg capsule molle (et de son générique PROGESTAN). L'indication demandée est : la prévention de l'accouchement prématuré chez les femmes présentant un col utérin court ou ayant des antécédents

d'accouchement prématuré spontané.

Lors du 1<sup>er</sup> tour de la procédure, l'avis du groupe de travail a été le suivant :  
la méthodologie de l'étude (absence de bras placebo, population incluse non adaptée, risque d'accouchement prématuré dans la population générale estimé arbitrairement à 25% sans que l'on connaisse la pertinence clinique du seuil choisi, médications concomitantes qui biaisent les résultats d'efficacité) ne permet pas de conclure à l'efficacité de la progestérone dans l'indication « Prévention de l'accouchement prématuré chez les femmes présentant un col utérin court ou ayant un antécédent d'accouchement prématuré spontané » entre la 22e et la 36e SG.

Le laboratoire a adressé un dossier de réponse à l'ANSM dont le contenu est présenté au groupe de travail ENDOC.

<b>Question posée</b>	Au vu de l'ensemble des éléments fournis par le laboratoire êtes-vous favorable à l'octroi d'une extension d'indication pour utrogestan et progestan dans la prévention de l'accouchement prématuré chez les femmes présentant un col utérin court ou ayant des antécédents d'accouchement prématuré spontané ?
-----------------------	---

<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	6 votants sur 6
Nombre d'avis favorables	0 sur 6
Nombre d'avis défavorables	6 sur 6
Nombre d'abstention	0 sur 6

<b>Avis relatif à la question posée</b>	
---	--

<i>Avis majoritaires</i>	<p><b>Un avis défavorable à l'octroi de l'extension d'indication</b> est émis par les membres du GT pour les spécialités :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- PROGESTAN 200 mg, capsule molle orale ou vaginale</li><li>- UTROGESTAN 200 mg, capsule molle orale ou vaginale,</li></ul> <p>dans l'indication « Prévention de l'accouchement prématuré chez les femmes présentant un col utérin court ou ayant un antécédent d'accouchement prématuré spontané » entre la 22e et la 36e semaine d'aménorrhée.</p> <p>L'étude pivot Misteri ne permet pas de démontrer l'efficacité de la progestérone vaginale en prévention de l'accouchement prématuré chez les femmes avec col court ou antécédent d'accouchement prématuré spontané, en raison principalement de l'absence d'un bras comparateur placebo, ce qui introduit un risque de biais de confusion.</p> <p>Un bras comparateur placebo aurait été éthiquement acceptable et aurait permis de pouvoir juger de l'efficacité du traitement. En effet, un essai randomisé en double aveugle versus placebo constitue le plus haut niveau de preuve et n'aurait pas induit de perte de chance pour les femmes incluses puisqu'il n'y a pas en France à l'heure actuelle de traitement autorisé en prévention de l'accouchement prématuré pour ce type de population à risque, ni de recommandations de sociétés savantes.</p> <p>Il est à noter que des traitements diminuant le risque d'accouchement prématuré ont été utilisés par les patientes dans l'étude Misteri et que l'influence de ces traitements sur les résultats aurait dû être investiguée par le moyen d'analyses statistiques appropriées.</p> <p>Par ailleurs, l'étude a été menée en Russie, Ukraine et Biélorussie, où les pratiques en gynéco-obstétriques et la prise en charge des patientes peuvent être différentes et compromettre l'extrapolabilité des résultats aux femmes traitées en France.</p> <p>Les données de la littérature sont clairement insuffisantes concernant l'administration de progestérone vaginale chez des femmes avec antécédent d'accouchement prématuré spontané. La plus large étude utilisant la voie vaginale ne montrant pas de bénéfice dans cette population (O'Brien et al. 2007).</p>
--------------------------	--

Si les données de la littérature semblent en faveur d'une diminution du risque d'accouchement prématuré avec la progestérone vaginale chez les femmes avec grossesse singleton avec col court, sans antécédent d'accouchement prématuré spontané, les bénéfices en termes de morbi-mortalité fœtale sont peu évidents, notamment pas de différence versus placebo en termes de mortalité périnatale. Il est à noter que la FDA a refusé l'extension d'indication de la spécialité Crinone gel vaginal à la prévention de l'accouchement prématuré chez les femmes avec col court sur la seule base de l'étude Hassan et al. (2011). Une seule étude avec la progestérone vaginale 200 mg capsule versus placebo (Fonseca et al. 2007) rapporte une réduction du risque d'accouchement avant 34 SA chez les femmes avec un col court (donc 85% n'avaient pas d'antécédent d'accouchement prématuré) et il n'y a pas d'effet bénéfique sur la morbidité néonatale démontré dans cette étude.

Il convient de préciser également qu'aucune recommandation n'a été édictée par les sociétés savantes françaises sur l'utilisation de la progestérone vaginale en prévention de l'accouchement prématuré. La progestérone vaginale est préconisée par le Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français uniquement en cas de menace de fausse couche tardive survenant entre 14 et 22 semaines d'aménorrhée chez les femmes avec un col court < 25 mm. Ces recommandations n'ont pas à voir avec l'indication demandée par le laboratoire de prévention de l'accouchement prématuré.

**En conclusion, l'étude pivot Misteri ne permet pas de démontrer l'efficacité de la progestérone vaginale en prévention de l'accouchement prématuré chez les femmes avec col court ou antécédents d'accouchement prématuré spontané, en raison principalement de l'absence d'un bras comparateur placebo. Les données de la littérature doivent être considérées uniquement à visée supportive des résultats de l'étude pivot et ne sont pas suffisantes à elles seules pour justifier l'octroi d'une extension d'indication.**

*Avis minoritaires*

Proposition d'action :	Par	Échéance
Envoi d'un courrier d'avis défavorable au laboratoire	DP CARDIO	

### Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom >	URISPAS (laboratoire Bouchara-Recordati)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 11846
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	Muriel Uzzan
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	15 h 30 à 16 h 15

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
Saint Fabien			1		<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

					en séance <input type="checkbox"/>		
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

<b>Critères de passage</b>		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

<b>Références documentaires</b>

**Présentation de la problématique**

Urispas est un médicament indiqué dans l'impériosité urinaire chez la femme avec ou sans fuite, exclusivement en cas de vessie instable, à l'exclusion des incontinences d'effort. Il a obtenu son AMM en 1981 en procédure nationale.

Il est commercialisé dans plusieurs pays européens comme l'Allemagne, l'Angleterre, l'Espagne, l'Italie ...  
C'est un médicament de prescription médicale facultative.

Ce produit se trouve sur la liste des anciens produits dont le BR doit être réévalué. L'ANSM a engagé, avec un objectif de protection de la santé publique, un programme de révision/réévaluation de la balance bénéfices/risques des médicaments dont les AMM ont été octroyées selon une procédure nationale jusqu'en 2005, en tenant compte à la fois de l'évolution des connaissances concernant leurs bénéfices et leurs risques, mais aussi des progrès de la thérapeutique.

L'objectif de ce programme est d'évaluer la nécessité de modifier les conditions réglementaires d'utilisation de ces produits afin de les adapter aux derniers développements des connaissances médicales et scientifiques voire de retirer ou suspendre les AMM des médicaments dont le rapport bénéfice/risque est désormais défavorable compte tenu des connaissances acquises au moment de la révision.

Question posée	Le bénéfice-risque d'Urispas est –il positif ?
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	6 votants sur 6
Nombre d'avis favorables	6 sur 6
Nombre d'avis défavorables	0 sur 6
Nombre d'abstention	0 sur 6
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<p><b>Problématique :</b> Urispas® est un médicament indiqué dans l'impériosité urinaire chez la femme avec ou sans fuite, exclusivement en cas de vessie instable, à l'exclusion des incontinences d'effort.</p> <p><b>Stratégie thérapeutique</b> D'après les récents guidelines sur l'incontinence urinaire, les traitements de première ligne de l'incontinence urinaire sont les thérapies physiques et comportementales (rééducation vésicale et du muscle pelvien), les traitements de 2ème ligne sont les anticholinergiques et les traitements de 3ème ligne sont le mirabégron (agoniste des récepteurs bêta-3 adrénergiques) et l'injection intra-vésicale de toxine botulinique. Le flavoxate n'est plus cité dans les derniers guidelines européens voire même n'est plus recommandé pour traiter les incontinences urinaires ou les hyperactivités vésicales chez les femmes.</p> <p><b>Alternatives thérapeutiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Médicamenteuses :</b> anticholinergiques, agoniste des récepteurs bêta 3 adrénergiques, toxine botulique</li> <li>- <b>Non médicamenteuses :</b> thérapie comportementales, rééducation périnéale, électrostimulation, chirurgie.</li> </ul> <p><b>Efficacité</b> Les données d'efficacité d'Urispas® sont limitées et anciennes, elles portent sur de petits effectifs. La plupart des études sont non contrôlées. Une revue Cochrane de Roxburgh 2007 a comparé les anticholinergiques aux autres médicaments (dont le flavoxate) utilisés dans le traitement de la vessie hyperactive chez l'adulte. Les auteurs concluent qu'il n'y a pas de différence significative évidente en terme d'efficacité entre le flavoxate et les anticholinergiques.</p> <p>La commission de transparence de la HAS du 6 novembre 2013 a considéré que le service médical rendu par la spécialité Urispas® est modéré dans</p>

l'indication de son AMM et a donné un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM. Le taux de remboursement est de 30%. D'après la commission, un traitement médicamenteux par anticholinergique peut être proposé en 1ère intention ou après échec d'un traitement comportemental et/ou d'une rééducation. Le flavoxate peut être utilisé en cas de contre-indications, de troubles modérés ou d'intolérance aux anticholinergiques.

**Sécurité (évaluée par le CRPV d'Amiens)**

Les données de sécurité ont été évaluées à partir du dernier PSUR (25 novembre 2005 au 27 août 2010), de la notification spontanée dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) et de la littérature. Dans l'ensemble, le profil de sécurité observé correspond à celui attendu et décrit dans le RCP. Cependant, certains effets indésirables non mentionnés dans le RCP ont été rapportés : érythème, réaction d'hypersensibilité (urticaire, œdème de Quincke), augmentation des enzymes hépatiques (ALAT, ASAT, PAL et GGT) et de la bilirubine. De même, trois cas de leuco-neutropénies d'imputabilité « plausible » ont été déclarés dans la BNPV.

Par ailleurs, d'après la revue Cochrane de Roxburgh 2007, le flavoxate présente moins d'effets indésirables que les anticholinergiques (d'après la Cochrane de Roxburgh 2007 : RR 2.28 IC 95% [1.45-3.56]) et pourrait être une alternative thérapeutique intéressante en cas de contre-indication à leur utilisation.

**Rapport bénéfice risque :**

Au vu de l'ensemble de ces données, le rapport/bénéfice risque de la spécialité Urispas® reste favorable, sous réserve de mettre à jour le RCP/notice en fonction des propositions d'actions ci-dessous.

**Avis majoritaires**

Les membres du GT considèrent que le BR d'Urispas reste positif sous réserve des propositions d'action ci-dessous :

Propositions d'action :	Par	Échéance
<ul style="list-style-type: none"> <li>- mettre à jour la rubrique 4.8 « effets indésirables » du RCP et de la notice pour ajouter les effets indésirables suivants : érythème, réaction d'hypersensibilité (urticaire, œdème de Quincke), augmentation des enzymes hépatiques (ALAT, ASAT, PAL et GGT) et de la bilirubine</li> <li>- réaliser une safety review des cas de leuco/neutropénie rapportés avec</li> </ul>	DP CARDIO → Laboratoire Bouchara Recordati	Proposition pour avis après la commission de suivi B/R du 24.11.15



<p>Urispas afin de conclure sur la nécessité d'ajouter ces cas dans la section 4.8 d'Urispas®.</p> <p>- fournir une revue de la littérature des cas rapportés d'interaction d'Urispas® avec les médicaments possédant des propriétés anticholinergiques. En effet, le profil de sécurité d'Urispas® comporte des similarités avec celui des anticholinergiques.</p> <p>- ajouter dans la section 4.3 « contre-indications » : hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients</p>		
--	--	--

#### Déroulement de la séance

<b>Nom du dossier</b> < nom >	ANDROCUR 50 mg (laboratoire Bayer)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	NL 11815
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	Muriel Uzzan
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	14 h 00 à 14 h 45

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

**Présentation de la problématique**

Les laboratoires Bayer répondent à l'avis défavorable du GT ENDOC du 12/02/2015 sur la modification du schéma posologique d'Androcur.  
Le schéma d'administration proposé par le GT ENDOC est accepté avec proposition du laboratoire d'ajouter une mention concernant la réduction de la dose en cas d'amélioration clinique.  
La section 4.2 « posologie et mode d'administration » du RCP d'Androcur 50 mg est proposée au groupe pour avis.

<b>Question posée</b>	La section 4.2 « posologie et mode d'administration » d'Androcur 50 mg proposée par les laboratoires Bayer est-elle acceptable ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		6 votants sur 6
Nombre d'avis favorables		6 sur 6
Nombre d'avis défavorables		0 sur 6
Nombre d'abstention		0 sur 6
<b>Avis relatif à la question posée</b>		

<p><i>Avis majoritaires</i></p>	<p>La demande du laboratoire est acceptable sous réserve des modifications suivantes en gras ci-dessous :</p> <p>“</p> <p><b><u>Chez la femme :</u></b>  Les femmes enceintes ne doivent pas prendre ANDROCUR 50 mg, il est recommandé de vérifier l'absence de grossesse avant le début du traitement.</p> <p>Chez la femme en période d'activité génitale, ANDROCUR 50 mg doit être associé à un estrogène.</p> <p><u>Dose d'instauration du traitement :</u></p> <p>- J1 à J20 : 1 cp d'Androcur + estradiol ou valérate d'estradiol (par voie orale ou percutanée) et associer une contraception locale supplémentaire pendant les deux premiers cycles.</p> <p>- J21 à J28 : pas de traitement.</p> <p><u>Dose d'entretien :</u>  <b><u>1cp/j d'Androcur ou réduction de la dose à ½ cp/j</u></b> d'Androcur, en fonction des signes cliniques toujours en association à l'estradiol ou au valérate d'estradiol <b><u>les 20 jours de prise d'Androcur.</u></b></p> <p>En cas d'absence de saignement de privation pendant les 8 jours sans traitement, l'absence de grossesse devra être confirmée par un test immunologique.</p> <p>En cas d'oubli, si l'heure de prise est dépassée de plus de 12 heures, l'action contraceptive d'ANDROCUR 50 mg n'est plus garantie. Poursuivre le traitement selon le schéma thérapeutique prescrit mais associer des mesures contraceptives supplémentaires (préservatif ou autre) jusqu'à la fin du cycle en cours. En fin de cycle, en cas d'absence de saignement de privation, confirmer l'absence d'une grossesse avant la reprise du traitement.</p> <p>Après la ménopause : ½ à 1 cp/j pendant <b><u>20 jours/ 28</u></b> si possible en association avec une estrogénothérapie substitutive. »</p>	
<p><i>Avis minoritaires</i></p>		
<p><b>Proposition d'action :</b></p>	<p><b>Par</b></p>	<p><b>Échéance</b></p>
<p>Notification de la version clean de la section 4.2 validée par le GT</p>	<p>DP CARDIO → laboratoire Bayer</p>	<p>Novembre 2015</p>