

Numero unique de document : GT222014021

Date document : 06/06/2014

Direction : Evaluation

Pôle : Clinique AMM

Personnes en charge : B. Saint-Salvi / S.Hueber

GT 22 - IAM – N° 2014-02

Séance du lundi 23 juin 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Programme de la séance		
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Acide fusidique et inhibiteurs de l'HMGC _o A réductase	Pour discussion
2.2	Méthotrexate et inhibiteurs de la pompe à protons	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
	Dossier Météoxane® (siméticone/phloroglucinol)	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Dossier Prozac® (fluoxétine)	Pour discussion
4.2	Dossier Subutex® (buprénorphine)	Pour discussion
4.2	Dossier Sancuso® (granisetron)	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier (1)

	Nom du dossier	Acide fusidique et inhibiteurs de l'HMGC _o A réductase
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Suite à l'enregistrement d'un cas de rhabdomyolyse ayant eu une issue fatale, une interaction à deux niveaux, avait été retenue par GTIAM (cf. Thesaurus ANSM) avec les statines selon la durée du traitement par l'acide fusidique : une contre-indication pour un traitement < à 10 jours et une association déconseillée pour une durée > à 10 jours.

Dans un souci de clarté, le libellé de cette IAM a été modifié au GTIAM 96. Les 2 niveaux de contrainte contre-indication/association déconseillée sont assortis non plus des durées de traitement (< ou > 10 jours, respectivement) mais des indications en clair : cutanées et ostéoarticulaires.

Depuis, 2 nouveaux cas de décès suite à une rhabdomyolyse ont été signalés en février et mai dernier.

Le GTIAM est sollicité pour revoir cette interaction et proposé un renforcement des recommandations actuellement faites dans le Thesaurus et le RCP des spécialités contenant de l'acide fusidique.

Dossier (2)

	Nom du dossier	Méthotrexate et inhibiteurs de la pompe à protons
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Actuellement, l'association du méthotrexate (MTX), pour des doses hebdomadaire > 20 mg, et les IPP est déconseillée (Thesaurus ANSM et RCP Lederthrexate®). Suite à un cas grave de pancytopenie survenue chez un patient de 70 ans, la question a été soulevée au CTPV de mars de contre-indiquer l'association pendant la cure de MTX (fortes doses).

Dossier (3)

	Nom du dossier	Météoxane® (siméticone/phloroglucinol)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Au CTPV de mai 2013, le CRPV d'Amiens-Picardie a rapporté un cas de perte d'efficacité de la lévothyroxine chez une patiente de 70 ans traitée depuis plusieurs années par Lévothyrox 75.

Quel est l'avis du GTIAM ?

Dossier (4)

	Nom du dossier	Fluoxétine et médicaments susceptibles de donner des TdP
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Dans le cadre d'une procédure européenne RMP, pour la spécialité Prozac® avec la FR comme pays rapporteur, le GTIAM est sollicité afin de donner son avis sur une éventuelle contre-indication de la fluoxétine avec les médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes et/ou allongeant le QT. Cette proposition fait suite à l'expertise des données sur le QT

Quel est l'avis du GTIAM ?

Dossier (4)

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

Présentation de la problématique

Actuellement la buprénorphine et les autres traitements substitutifs aux opiacés sont contre-indiqués avec la naltrexone. Dans le cadre de deux procédures européennes, une pour la spécialité Subutex®, pour laquelle la France est rapporteur, et l'autre pour la spécialité Suboxone®, pour laquelle FR est destinataire (Allemagne, rapporteur), l'ajout de cette CI a été défendu. Si le laboratoire a accepté pour Subutex®, pour la spécialité Suboxone®, et malgré le soutien du rapporteur, il n'était pas favorable. Le motif est le possible intérêt en clinique de cette association (non démontré, ni recommandé aujourd'hui par les différentes instances de santé et les sociétés savantes) et cela, suite à la publication d'une étude réalisée chez 30 patients toxicomanes et publiée par Gerra et al. en 2006

Quel est l'avis du GTIAM ?

Dossier (5)

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

Présentation de la problématique

Dans le cadre de l'évaluation du PSUR 17 pour la spécialité SANCUSO®, le rapporteur, la Lituanie, a proposé l'ajout d'une mention sur le risque de syndrome sérotoninergique avec le granisetron. Les autres antagonistes 5-HT₃, palonosetron et ondansétron mentionnent déjà ce risque.

Actuellement, ces substances ne figurent pas dans la liste des médicaments à l'origine d'un syndrome sérotoninergiques du Thesaurus. De plus, une recherche dans la BNPV n'a pas permis d'identifier de cas suspect de syndrome sérotoninergique avec un inhibiteur de 5-HT₃.