

— Veille des Agences

Marie-Hélène Bertocchio - Véronique Pellissier
*Coordination Observatoire du **M**édicament, des **d**ispositifs
médicaux et de l'**I**nnovation thérapeutique- ARS PACA*

- **Interactions médicamenteuses : l'ANSM actualise le Thesaurus**
- [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/(offset)/0)



- **L'ANSM et la HAS mutualisent leurs moyens pour produire des connaissances scientifiques sur l'utilisation des stents coronaires**
- **L'ANSM et la HAS ont réalisé en partenariat une étude d'utilisation en vie réelle des stents coronaires à partir des données nationales de remboursement des soins par l'Assurance maladie chaînées aux données d'hospitalisation (données SNIIRAM). Cette étude dont les résultats viennent d'être publiés porte sur l'ensemble des patients ayant eu une pose de stents en 2014, soit plus de 100 000 patients de plus de 18 ans. Elle apporte une description précise des pratiques actuelles des angioplasties coronaires avec pose de stents et montre notamment que la majorité des stents posés (74 %) sont actifs. Elle montre également que les malades qui ne reçoivent pas de stents actifs sont préférentiellement ceux qui ont un fort risque hémorragique et/ou une faible espérance de vie. Cette étude, qui s'intègre dans un programme d'études commun ANSM/HAS à partir des données du SNIIRAM, sera suivie de deux autres études portant sur le risque ischémique et hémorragique après pose de stents : l'une sera centrée sur le type de stents, l'autre sera ciblée sur la bithérapie antiagrégante plaquettaire. Les résultats sont attendus en 2017.**
- **<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-et-la-HAS-mutualisent-leurs-moyens-pour-produire-des-connaissances-scientifiques-sur-l-utilisation-des-stents-coronaires>**

- **L'ANSM publie son rapport d'activité 2015**
- **En 2015, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a conforté son fonctionnement et a inscrit son action dans une perspective pluriannuelle en signant avec l'Etat son premier Contrat d'Objectifs et de Performance (COP) pour les années 2015 à 2018.**
- <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-publie-son-rapport-d-activite-2015>



- **Pose d'ongles artificiels : l'ANSM informe sur les risques et les précautions à prendre**
- **Les produits et les techniques utilisés pour poser ou déposer des ongles artificiels ne sont pas sans risque pour les ongles naturels ni pour les tissus autour des ongles. Ces pratiques sont de plus déconseillées dans certaines situations (grossesse, intervention chirurgicale...). L'ANSM informe le public sur ces risques et formule des conseils pour les prévenir.**

— **Gels de kétoprofène (Kétum® et ses génériques) - rappel du risque et des mesures visant à réduire le risque de photosensibilité - Lettre aux professionnels de santé**

— **<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Gels-de-ketoprofene-Ketum-R-et-ses-generiques-rappel-du-risque-et-des-mesures-visant-a-reduire-le-risque-de-photosensibilite-Lettre-aux-professionnels-de-sante>**

- Ne pas exposer les zones traitées au soleil, même en cas de soleil voilé, ou aux UVA en solarium pendant toute la durée du traitement et deux semaines après son arrêt.
- Protéger les zones traitées du soleil par le port d'un vêtement.
- Procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du gel.
- Ne pas appliquer les gels de kétoprofène sous pansement occlusif.
- Arrêter immédiatement le traitement en cas d'apparition d'une réaction cutanée.

- Mise à disposition d'un spray nasal de naloxone auprès des usagers de drogues pour le traitement d'urgence des surdoses aux opioïdes - Point d'information
- <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Mise-a-disposition-d-un-spray-nasal-de-naloxone-aupres-des-usagers-de-drogues-pour-le-traitement-d-urgence-des-surdoses-aux-opioides-Point-d-information>
- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a octroyé une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour un spray nasal contenant de la naloxone. Ce médicament est destiné au traitement d'urgence des overdoses aux opioïdes dans l'attente d'une prise en charge médicale. Il est dès à présent disponible auprès des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des usagers de drogues.
- Une formation à son utilisation est un prérequis indispensable avant sa délivrance.

- **Noxafil (posaconazole): comprimés et suspension buvable ne sont pas interchangeables**
- En accord avec l'EMA et l'ANSM, les professionnels de santé sont informés que les comprimés et la suspension buvable de NOXAFIL (posaconazole) NE sont PAS interchangeables.
- Les posologies, les modalités de prise vis-à-vis de la nourriture et les concentrations plasmatiques obtenues diffèrent selon la forme pharmaceutique utilisée. Il est important de suivre les recommandations posologiques spécifiques pour chaque formulation.
- La substitution des comprimés par la suspension buvable, et inversement, peut donc entraîner un surdosage ou un sous-dosage ainsi qu'un risque d'effets indésirables graves ou de manque d'efficacité.
- Aussi, les prescripteurs doivent préciser la forme et la posologie de posaconazole sur chaque prescription et les pharmaciens doivent s'assurer que la forme orale appropriée est délivrée au patient.
- <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Noxafil-posaconazole-comprimes-et-suspension-buvable-ne-sont-pas-interchangeables>

Statut des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) suite à la suspension
du 08/07/2016 et du 25/07/2016* des spécialités de médicaments génériques dont les
essais de bioéquivalence ont été réalisés par la société SEMLER

Nom de la spécialité	Statut au 27 /07/2016	Laboratoire titulaire de l'AMM
ATOVAQUONE/PROGUANIL SANDOZ 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé	Suspendue	SANDOZ
ATOVAQUONE/PROGUANIL SANDOZ 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé	Suspendue	SANDOZ
ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé	Suspendue	TEVA SANTE
ATOVAQUONE/PROGUANIL TEVA 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé	Suspendue	TEVA SANTE
EBASTINE BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible	Suspendue	BIOGARAN
EBASTINE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé	Suspendue	BIOGARAN
EBASTINE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	Suspendue	MYLAN SAS
EBASTINE ZENTIVA 10 mg comprimé pelliculé	Suspendue	SANOFI AVENTIS
EBASTINE ZENTIVA 10 mg comprimé orodispersible	Suspendue	SANOFI AVENTIS
ELETRIPTAN MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé	*Suspendue	MYLAN SAS
ELETRIPTAN MYLAN 40 mg, comprimé pelliculé	*Suspendue	MYLAN SAS

Avis favorable pour 5 nouvelles AMM de médicaments

- **Cabometyx** (cabozantinib) dans le traitement du carcinome rénal avancé chez l'adulte ayant déjà reçu une thérapie anti-VEGF.
- **Kisplyx** (lenvatinib) dans le carcinome rénal avancé, en association avec everolimus, chez l'adulte ayant déjà reçu une thérapie anti-VEGF.
- **Sialanar** (glycopyrronium bromide) dans le traitement de la sialorrhée sévère chez l'enfant et l'adolescent atteints de troubles neurologiques.
- **Onivyde** (irinotecan), avec une désignation de médicament orphelin², dans le traitement de l'adénocarcinome métastatique du pancréas.
- **Truzerbi** (eluxadoline) dans le traitement du syndrome de l'intestin irritable avec diarrhée chez l'adulte.

Ainsi que pour un médicament générique :

- **Tenofovir disoproxil Zentiva** (tenofovir disoproxil) dans le traitement de l'infection par le VIH et de l'hépatite B chronique.

Et deux médicaments biosimilaires :

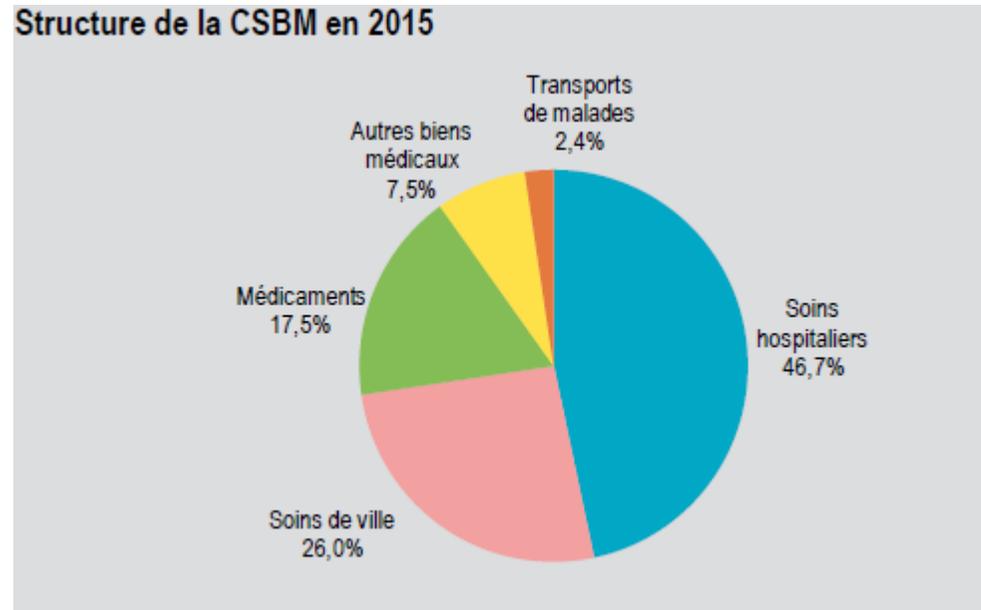
- **Inhixa et Thorinane** (enoxaparin sodium) dans la prévention et traitement de troubles de la coagulation chez l'adulte.

AMM EUROPEENNE

- Cabometyx (cabozantinib Cp 20, 40, 60 mg) dans le cancer du rein deuxième ligne avancé après un anti VEGF
- Kisplyx (lenvatinib) en association avec l'everolimus dans le cancer du rein avancé après un anti VEGF

Les dépenses de santé en 2015 - Résultats des comptes de la santé

<http://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cns2016.pdf>



— Virage ambulatoire

— "Bonjour

En réponse aux interrogations ayant suivi notre message relatif à la prise en charge de la surveillance au domicile de cathéters périmerveux dans le cadre de l'analgésie post opératoire nous vous apportons les précisions suivantes :

- l'acte nécessitant de prévoir l'intervention d'un médecin à tout moment est celui d'injection de médicaments à des fins analgésiques dans un cathéter placé à proximité d'un tronc ou d'un plexus nerveux. Il n'est pas prévu de le réaliser au cours de la surveillance post opératoire à domicile telle que décrite dans le protocole ANSM de mai 2012 (paragraphe IV) relatif à l'analgésie postopératoire par cathéter périmerveux. Cette surveillance est donc réalisable sous couvert d'une organisation et de formations qui en garantissent qualité et sécurité.

*- cependant cet acte de surveillance au domicile et de retrait du cathéter décrit dans le protocole ANSM reste, à ce jour, non inscrit à la NGAP
Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.
Votre Caisse Primaire d'Assurance Maladie du Var"*