

Veille d'informations des agences

avril - juin 2014



Actualités de l'ANSM	<p>ACTUALITES L'INCa et l'ANSM signent un accord-cadre renforçant leur collaboration pour la mise en œuvre des mesures du Plan cancer sur les médicaments - Remboursement du Baclofène pour le traitement de la dépendance à l'alcool</p> <p>POINTS D'INFORMATION 17/06/2014 - Médicaments contenant de la bromocriptine, médicaments contenant de la méthadone et de la povidone, médicaments contenant de l'ibuprofène utilisés à fortes doses : retour d'information sur le PRAC de juin 2014 11/06/2014 - Procoralan (ivabradine) : réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque suite à de nouvelles données de sécurité 10/06/2014 - Médicament et déficit en G6PD : l'ANSM actualise le référentiel 04/06/2014 - Point sur le vol de médicaments en Italie : Avastin et Mab Thera sont également concernés avec Herceptin, Remicade et Alimta - 30/05/2014 - PSUR worksharing, médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine, stylos auto-injecteurs d'adrénaline : retour sur la réunion de mai 2014 du CMDh - 28/05/2014 - Gazyvaro (obinutuzumab), Translarna (ataluren), Plegridy (interféron-1a pégylé), Nuwiq (simoctogog), Simbrinza (brinzolamide/brimonidine tartrate), Envarsus (tacrolimus), Masiviera (masitinib), Nerventra (laquinimod), Reasanz (serelaxin), retour sur la réunion de mai 2014 du CHMP - 19/05/2014 - Médicaments contenant de la dompéridone, du zolpidem ou de l'hydroxyzine : retour sur la réunion d'avril 2014 du CMDh 12/05/2014 - Iclusig® (ponatinib), médicaments à base d'hydroxyzine (Atarax®, Hydroxyzine Renaudin®), médicament à base d'ivabradine (Procoralan® et Corlentor®) - Retour d'information sur le PRAC de mai 2014 09/05/2014 - Les avis du Comité des médicaments de thérapie innovante (CAT) d'avril 2014 09/05/2014 - Stagid 700mg, comprimé sécable - Rupture temporaire d'approvisionnement : adaptations posologiques nécessaires lors du remplacement par une alternative thérapeutique - 09/05/2014 - Avis et recommandations du Comité des médicaments orphelins (COMP) d'avril 2014 30/04/2014 - Mekinist, Nexavar, Gilenya, Invega, Pradaxa, Prolia, Gardasil, Caustinerf arsenical et Yranicid arsenical : retour sur la réunion d'avril 2014 du CHMP 22/04/2014 - Actualisation du rapport sur les anticoagulants en France : Etat des lieux en 2014 et recommandations de surveillance</p>
-----------------------------	---

<p>Actualités de l'ANSM</p>	<p>LETTRES AUX PROFESSIONNELS DE SANTE</p> <p>13/06/2014 - Botox 50, 100, 200 unité Allergan (Toxine Botulinique de type A) : une nouvelle indication dans l'hyperactivité vésicale idiopathique</p> <p>11/06/2014 - Procoralan® (ivabradine) : dans l'attente de l'évaluation complète des résultats de l'étude SIGNIFY dans le cadre de la réévaluation en cours du bénéfice/risque, rappel sur les conditions d'utilisation dans le traitement symptomatique de l'angor stable chronique afin d'éviter la survenue d'une bradycardie potentiellement dangereuse - Lettre aux professionnels de santé</p> <p>27/05/2014 - Invirase (saquinavir) : Actualisation des recommandations électrocardiographiques</p> <p>19/05/2014 - Stagid 700 mg, comprimé sécable - Rupture temporaire d'approvisionnement - Adaptations posologiques nécessaires lors du remplacement par une alternative thérapeutique</p> <p>07/05/2014 - PRAZINIL 50mg (carpipramine), comprimé pelliculé : retrait de son autorisation de mise sur le marché à compter du 2 septembre 2014</p>
<p>EMA</p>	<p>AVIS FAVORABLES POUR DE NOUVELLES AUTORISATIONS DE MISES SUR LE MARCHÉ (AMM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gazyvaro (obinutuzumab) dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique. • Translarna (ataluren) (AMM conditionnelle) dans une forme de la myopathie de Duchenne. • Plegridy (interféron-beta 1a pégylé) dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente • Nuwiq (simoctogog alfa), un facteur VIII recombinant, dans le traitement et la prophylaxie de l'hémorragie chez les patients hémophiles A • Simbrinza (brinzolamide/brimonidine tartrate) dans le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire • Envarsus (tacrolimus), médicament hybride, dans la prévention du rejet de greffe rénale ou hépatique chez l'adulte et dans le traitement du rejet de greffe résistant à d'autres immunosuppresseurs • Mekinist (tramétinib) • accord à une extension de clock-stop pour Chondrosphere • Approbation d'une première liste de questions pour Heparesc : • Classement des médicaments de thérapie innovante (ATMP) • Avis pour des médicaments orphelins • la mucoviscidose (1-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-5-yl)-N-{1-[(2R)-2,3-dihydroxypropyl]-6-fluoro-2-(1-hydroxy-2-methylpropan-2-yl)-1H-indol-5-yl}cyclopropanecarboxamide), • L'aspergillose invasive (isavuconazonium sulfate), La maladie de Stargardt (mélange de vecteurs viraux adéno-associés de sérotype 8 contenant les moitié de séquences 5' et 3' du gène humain ABCA4),

<p>EMA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le syndrome d’Usher (mélange de 2 vecteurs viraux de sérotype 8 contenant les moitié de séquences 5’ et 3’ du gène humain <i>MYO7A</i>), • La cholangite sclérosante primitive (acide norursodeoxycholique), • Le traitement de la pré-éclampsie (alpha-1 microglobuline humaine recombinante) • La choroïdérémie (vecteur viral adéno-associé de sérotype 2 contenant le gène humain <i>REP1</i>), • Le pemphigus chronique bénin familial (afamélanotide), • Le syndrome de Prader Willi (béloranib), • Le lymphome lymphocytaire à petits lymphocytes/ Leucémie lymphocytaire chronique (anticorps monoclonal anti CD 19 lié à un fragment Fc humanisé) <p>AVIS POSITIF POUR DE NOUVELLES EXTENSIONS D’INDICATION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nexavar (sorafénib) dans le traitement du carcinome thyroïdien différencié, en progression, localement avancé ou métastatique <p>AVIS DÉFAVORABLES POUR DE NOUVELLES AMM AUTRES MÉDICAMENTS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Masiviera (masitinib), dans le cancer du pancréas localement avancé ou métastatique non résécable, • Nervertra (laquinimod) dans la sclérose en plaques • Reasanz (serelaxin) dans le traitement de l’insuffisance cardiaque aiguë <p>Réévaluation du rapport bénéfice/risque</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médicament à base d’ivabradine (PROCORALAN® et CORLENTOR®) : • ICLUSIG® (ponatinib) • Médicaments à base d’hydroxyzine • médicaments contenant de l’ibuprofène utilisé à fortes doses • des spécialités administrées par voie orale contenant de la méthadone et de la povidone en tant qu’excipient • Bromocriptine dans l’inhibition de la lactation
<p>Informations FDA (USA)</p>	<p>MISES EN GARDE FDA</p> <p>FDA requires label changes to warn of rare but serious neurologic problems after epidural corticosteroid injections for pain http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm394852.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery</p> <p>FDA warns of next-day impairment with sleep aid Lunesta (eszopiclone) and lowers recommended dose http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm397733.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery</p>

	<p>FDA study of Medicare patients finds risks lower for stroke and death but higher for gastrointestinal bleeding with Pradaxa (dabigatran) compared to warfarin http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm397327.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery</p> <p>APPROBATION de mise sur le marché Zykadia (ceritinib) for late-stage lung cancer Lymphoseek to help determine the extent of head and neck cancer in the body Dalvance (dalbavancin), a new antibacterial drug used to treat adults with skin infections Entyvio (vedolizumab) to treat ulcerative colitis and Crohn's disease Sivextro (tedizolid phosphate) to treat skin infections</p>
<p>HAS</p>	<p>BONNES PRATIQUES</p> <p>Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1615995/fr/place-des-tests-rapides-dorientation-diagnostique-trod-dans-la-strategie-de-depistage-de-lhepatite-c</p> <p>Incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ) : un nouvel appel à candidatures pour maintenir la dynamique http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1746877/fr/incitation-financiere-a-lamelioration-de-la-qualite-ifaq-un-nouvel-appel-a-candidatures-pour-maintenir-la-dynamique</p> <p>Plan Personnalisé de Santé et Education Thérapeutique du Patient pour les personnes âgées à risque de perte d'autonomie (PAERPA): outils http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1743068/fr/plan-personnalise-de-sante-et-education-therapeutique-du-patient-pour-les-personnes-agees-a-risque-de-perde-dautonomie-paerpa-la-has-publie-des-documents-et-outils-pratiques</p> <p>Épisode dépressif caractérisé de l'adulte pris en charge en premier recours - Note de cadrage http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1739917/fr/episode-depressif-caracterise-de-ladulte-prise-en-charge-en-premier-recours-note-de-cadrage?cid=r_1437752</p> <p>BON USAGE DU MEDICAMENT</p> <p>Prise en charge de l'arthrose : le paracétamol en première intention lors des crises douloureuses http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1725979/fr/prise-en-charge-de-larthrose-le-paracetamol-en-premiere-intention-lors-des-</p>

<p>HAS (suite)</p>	<p>crises-douloureuses</p> <p>SYNTHÈSES D'AVIS</p> <p>CARBAGLU (acide carglumique) Progrès thérapeutique important dans l'hyperammoniémie secondaire à une acidémie isovalérique ou méthylmalonique ou propionique</p> <p>LOJUXTA (lomitapide), hypocholestérolémiant Progrès thérapeutique mineur pour l'ajout de LOJUXTA à un traitement hypolipémiant optimal dans l'hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo) non contrôlée</p> <p>PLENADREN (hydrocortisone), corticoïde Progrès thérapeutique mineur dans la prise en charge de l'insuffisance surrénale</p> <p>SOMAVERT (pegvisomant), antagoniste du récepteur de l'hormone de croissance Progrès thérapeutique modéré dans la stratégie thérapeutique de l'acromégalie</p> <p>PREVENAR 13 vaccin anti-pneumococcique Progrès thérapeutique mineur dans une nouvelle tranche d'âge, dans la stratégie de prévention des infections invasives à pneumocoque chez des populations de patients de 6 ans et plus à risque d'infection par le pneumocoque</p> <p>AUBAGIO (tériflunomide), immunomodulateur Pas d'avantage clinique démontré dans le traitement de fond de la sclérose en plaques de forme rémittente récurrente (SEP-RR) par rapport aux traitements existants</p> <p>CERUBIDINE (daunorubicine), anthracycline Pas d'avantage clinique démontré dans le traitement de la leucémie aigüe lymphoïde (LAL) et de la leucémie aigüe myéloïde (LAM) de l'enfant</p> <p>TROBALT (retigabine), antiépileptique Pas d'avantage clinique démontré dans le traitement des crises d'épilepsie partielles, avec ou sans généralisation secondaire</p>
<p>ANAP</p>	<p>Outil Interdiag en HAD http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/outil-diagnostic-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse-du-patient-en-had/</p>

	<p>Outil InterDiag V2 http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/evaluer-et-gerer-les-risques-lies-a-la-prise-en-charge-medicamenteuse/</p>
INCA	<p>Situation de la chimiothérapie des cancers, rapport 2013</p>
Divers	<p>Domaines d'action prioritaires et objectifs de résultats de la stratégie nationale de santé pour la prochaine loi de santé http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=420</p> <p>Propositions pour un tableau de bord synthétique de l'état de santé de la population et du fonctionnement du système de santé http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=422</p> <p>Outil d'aide pour la prescription des pansements et Liste des pansements remboursables par l'assurance maladie, OMEDIT Basse Normandie</p> <p>Atlas des systèmes d'information hospitaliers</p> <p>Les biosimilaires en 15 questions, Claude le Pen</p> <p>Recommandations sanitaires pour les voyageurs, 2014, BEH, n° 16-17, 3 juin 2014</p>