

Veille d'informations des agences

Janvier- février 2014



Actualités de l'ANSM	<p>ACTUALITES Les antibiotiques considérés comme "critiques" : premières réflexions sur leur caractérisation</p> <p>POINTS D'INFORMATION 31/01/2014 - Entrée en vigueur des nouvelles modalités d'utilisation des spécialités à base de fer injectable - 10/01/2014 - Le PRAC recommande la suspension du médicament contenant du ranélate de strontium (PROTELOS) 09/01/2014 - "Vous et... vos contraceptifs oestroprogestatifs" : Un document destiné aux femmes 08/01/2014 - Etat des lieux en 2013 de la consommation des benzodiazépines en France 9/12/2013 - XELODA (Capécitabine) et génériques : des réactions cutanées sévères sont possibles 16/12/2013 - Surdosage avec les spécialités contenant de la colchicine : Importance du respect des règles de bon usage 12/12/2013 - Mise au point de l'ANSM à propos des listes de médicaments utiles, inutiles, voire dangereux -</p> <p>LETTRES AUX PROFESSIONNELS DE SANTE 9/01/2014 - Mise à disposition de la spécialité Buprénorphine EG et informations importantes sur le bon usage - 22/01/2014 - Abraxane® (paclitaxel dans une formulation de nanoparticules liées à l'albumine) : filaments visibles dans la poche pour perfusion intraveineuse - 21/01/2014 - Erivedge® (vismodegib) - Précaution relative aux étiquettes des flacons afin de garantir la sécurité d'emploi - 13/01/2014 - Diane 35 et ses génériques : remise sur le marché en France avec restriction de l'indication, modification des contre-indications et renforcement des mises en garde 06/01/2014 - Alerte - Erbitux (cétuximab) : importance de la détermination du statut mutationnel des gènes RAS de type sauvage (exons 2, 3 et 4 des gènes KRAS et NRAS) avant d'instaurer un traitement par Erbitux 23/12/2013 - Ofatumumab (ARZERRA®) – le dépistage du virus de l'hépatite B (VHB) doit être réalisé avant l'initiation du traitement 20/12/2013 - Les bêta-2 mimétiques d'action courte dans les indications obstétricales : importantes restrictions d'utilisation 20/12/2013 - Naftidrofuryl (Praxilene, et spécialités génériques) : restriction des indications au traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (AOMI) (au stade 2) 19/12/2013 - Xeloda® : réactions cutanées sévères associées à la capécitabine (Xeloda®) 16/12/2013 - EFIENT® (prasugrel):augmentation du risque de saignement grave chez les patients présentant un angor instable / infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST lors de l'administration avant la coronarographie diagnostique 16/12/2013 - TEMODAL® et génériques : Toxicité hépatique sévère associée au témozolomide -</p>
-----------------------------	--

EMA	<p>AVIS FAVORABLES POUR DE NOUVELLES AUTORISATIONS DE MISES SUR LE MARCHÉ (AMM)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eperzan (albiglutide) dans le traitement du diabète type 2. • médicament orphelin Adempas (riociguat) dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. • Latuda (lurasidone) dans le traitement de la schizophrénie • Bemfola (follitropin alfa) biosimilaire dans le traitement de l'infertilité. • Rivastigmine 3M Health Care Ltd médicament générique dans le traitement de la maladie d'Alzheimer. • Delyba (delamanid), et l'acide para-aminosalicylique Lucane contre la tuberculose multirésistante • Xigduo (dapagliflozin, metformin) dans le traitement du diabète type 2. • l'acide cholique FGK, un médicament orphelin, dans le traitement des anomalies du métabolisme de la synthèse des acides biliaires. • Le générique Acide zolédronique Accord et Acide zoledronic Teva Generics dans le traitement de l'ostéoporose et de la maladie de Paget <p>AVIS DEFAVORABLE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nervertra dans la sclérose en plaques, • Reasanz dans le traitement de l'insuffisance cardiaque aiguë, • Masiviera dans le cancer du pancréas localement avancé ou métastatique non résécable • Translarna dans la myopathie de Duchenne. <p>AVIS POSITIF POUR DE NOUVELLES EXTENSIONS D'INDICATION</p> <ul style="list-style-type: none"> • NovoThirteen (catridécacog) chez l'enfant de moins de 6 ans, pour • Stelara (ustékinumab) dans le psoriasis • Xolair (omalizumab) dans l'urticaire <p>Bilan du comité des spécialités pour maladies orphelines http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/01/news_detail_002016.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1</p>
Informations FDA (USA)	<p>MISES EN GARDE FDA Reactions cutanées avec anticonvulsivant ONFI (clobazam), modification de l'étiquetage http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm378483.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery</p> <p>FDA requires multiple new safety measures for leukemia drug Iclusig; http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm379554.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery</p> <p>FDA recommends health care professionals discontinue prescribing and dispensing prescription combination drug products with more</p>

	<p>than 325 mg of acetaminophen to protect consumers http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm381644.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery</p>
HAS	<p>BONNES PRATIQUES Adaptation du guide " outils d'autoévaluation et d'amélioration de la sécurité d'administration des médicaments à l'hospitalisation à domicile (HAD) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments</p> <p>Contraception - Dispensation en officine : Fiches mémo http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1720982/fr/contraception-dispensation-en-officine-fiches-memo?cid=fc_1250022</p> <p>Le compte qualité V2014 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1616601/fr/le-compte-qualite-v2014</p> <p>BON USAGE DU MEDICAMENT</p> <p>AVIS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IMNOVID Avis du 8/1/2014 Inscription 2. WYSTAMM Avis du 8/1/2014 Inscription 3. ERIVEDGE Avis du 18/12/2013 Inscription 4. FRAGMINE Avis du 22/1/2014 Renouvellement d'inscription 5. OCTREOTIDE KABI Avis du 22/1/2014 Inscription 6. PHEBURANE Avis du 22/1/2014 Inscription 7. TADIM Avis du 18/12/2013 Inscription 8. ARIXTRA 5 mg, 7,5 mg et 10 mg (fondaparinux), anticoagulant Avis du 15/5/2013 Réévaluation SMR et ASMR
HAS (suite)	

9. LEVOCARNIL Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
10. ERYTHROCINE Avis du 8/1/2014 Renouvellement d'inscription
11. TRAJENTA Avis du 20/3/2013 Extension d'indication
12. PARACETAMOL GNR Avis du 8/1/2014 Inscription
13. GRISEFULINE Avis du 8/1/2014 Renouvellement d'inscription
14. PHYSIONEAL 40 GLUCOSE Avis du 8/1/2014 Inscription
15. RHINOTROPHYL Avis du 8/1/2014 Renouvellement d'inscription
16. ERY NOURRISSONS Avis du 8/1/2014 Renouvellement d'inscription
17. PREVENAR 13 Avis du 18/12/2013 Extension d'indication
18. XALUPRINE Avis du 8/1/2014 Inscription
19. TARKA LP Avis du 8/1/2014 Inscription
20. PARACETAMOL ARROW Avis du 8/1/2014 Inscription
21. AMYVID Avis du 18/12/2013 Inscription
22. INLYTA Avis du 8/1/2014 Inscription
23. REMIFENTANIL B. BRAUN Avis du 8/1/2014 Inscription
24. ORBENINE Avis du 8/1/2014 Renouvellement d'inscription
25. OPTAFLU Avis du 8/1/2014 Inscription
26. ORACILLINE Avis du 8/1/2014 Renouvellement d'inscription
27. LUCENTIS Avis du 4/12/2013 Extension d'indication
28. BENZATHINE BENZYL PENICILLINE PANPHARMA Avis du 8/1/2014 Inscription

29. LIPUR Avis du 8/1/2014 Renouvellement d'inscription
30. CARBAGLU Avis du 8/1/2014 Extension d'indication
31. MIACALCIC Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
32. THIOLCHICOSIDE ARROW Avis du 8/1/2014 Inscription
33. FURADANTINE Avis du 8/1/2014 Renouvellement d'inscription
34. EFFEDERM (trétinoïne), rétinoïde topique Avis du 2/10/2013 Renouvellement d'inscription
35. OXYTOCINE MEDAC Avis du 8/1/2014 Inscription
36. PEVARYL Avis du 8/1/2014 Renouvellement d'inscription
37. EPIPEN Avis du 8/1/2014 Inscription
38. GADOVIST Avis du 18/12/2013 Extension d'indication
39. LEVEMIR Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
40. RASILEZ Avis du 4/12/2013 Renouvellement d'inscription
41. AFINITOR Avis du 18/12/2013 Saisine - Réévaluation de la population cible
42. EFFILEVO - EFFILEVOCONTINU Avis du 18/12/2013 Inscription
43. DEXTROMETHORPHANE LABORATOIRE UNITHER Avis du 18/12/2013 Inscription
44. CUTACNYL Avis du 8/1/2014 Renouvellement d'inscription
45. GYNO-TROSYD Avis du 8/1/2014 Renouvellement d'inscription
46. TETMODIS Avis du 18/12/2013 Inscription
47. AZYTER Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
48. PLUREXID Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription

49. CLARITYNE Avis du 18/12/2013
50. RASILEZ HCT Avis du 4/12/2013 Renouvellement d'inscription
51. LOJUXTA Avis du 8/1/2014 Inscription
52. MYCOSTER Avis du 18/12/2013 Inscription
53. RHINOMAXIL Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
54. HEXATRIONE Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
55. CARBOSYMAG Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
56. NICOTINE EG MENTHE SANS SUCRE Avis du 18/12/2013 Inscription
57. ROACTEMRA Avis du 4/12/2013 Réévaluation du niveau d'ASMR
58. SUCCICAPTAL Avis du 18/12/2013 Inscription
59. JETREA Avis du 4/12/2013 Inscription
60. NEUPRO (rotigotine), agoniste dopaminergique non ergoté par voie transcutanée Avis du 18/9/2013 Extension d'indication
61. ENBREL (étanercept) Avis du 16/10/2013 Renouvellement d'inscription
62. HUMIRA (adalimumab) Avis du 18/9/2013 Extension d'indication
63. SELINCRO Avis du 4/12/2013 Inscription
64. SEVIKAR Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
65. DOLENIO Avis du 18/12/2013 Inscription
66. AXELER Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
67. RADIOSELECTAN URINAIRE ET VASCULAIRE Avis du 20/11/2013 Inscription
68. LIDOCAINE/PRILOCAINE AGUETTANT Avis du 18/12/2013 Inscription

69. ROVALCYTE Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
70. NICOTINAMIDE RENAUDIN Avis du 18/12/2013 Inscription
71. DOTAREM Avis du 18/12/2013 Réévaluation du niveau d'ASMR
72. DOTAREM Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
73. SANDOSTATINE Avis du 6/11/2013 Renouvellement d'inscription (CT)
74. LEPONEX Avis du 18/12/2013 Inscription
75. ALEVETABS Avis du 18/12/2013 Inscription
76. CEFUROXIME PANPHARMA Avis du 18/12/2013 Inscription
77. MACUGEN Avis du 4/12/2013 Renouvellement d'inscription
78. METEOSPASYL Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
79. ACTONELCOMBI Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
80. LIPIODOL ULTRAFLUIDE Avis du 18/12/2013 Extension d'indication
81. MICROPAQUE COLON - MICROPAQUE SCANNER Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
82. CIMZIA Avis du 18/12/2013 Inscription
83. CYTEAL Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
84. BEFIZAL Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
85. ROCGEL Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
86. MELAXOSE Avis du 18/12/2013 Inscription
87. SEPTREAL Avis du 18/12/2013 Renouvellement d'inscription
88. EXTRANEAL Avis du 18/12/2013 Inscription

	<p>89. LIPIODOL ULTRAFLUIDE Avis du 18/12/2013 Réévaluation du SMR</p> <p>90. STRIBILD (emtricitabine et cobicistat /elvitégravir/ténofovir), antirétroviraux Avis du 6/11/2013 Inscription (CT)</p> <p>91. JAYDESS (lévonorgestrel), dispositif intra-utérin avec progestatif Avis du 6/11/2013 Inscription</p> <p>92. MisoOne 400 µg Avis du 16/10/2013 Inscription (CT)</p> <p>93. OMACOR (acides gras oméga 3) Avis du 2/10/2013 Saisine</p> <p>94. EXELON Avis du 18/12/2013 Inscription</p> <p>95. PROTOPIC Avis du 20/11/2013 Renouvellement d'inscription</p> <p>96. KINOX Avis du 4/12/2013 Extension d'indication</p> <p>97. VOLTAFLEX Avis du 20/11/2013 Réévaluation du SMR</p> <p>98. DI-HYDAN Avis du 4/12/2013 Renouvellement d'inscription</p> <p>99. OSAFLEXAN Avis du 20/11/2013 Réévaluation du SMR</p> <p>100. ORENCIA Avis du 4/12/2013 Inscription</p>
ANAP	/
INCA	<p>Plan cancer 3 2014- 2019 (Rapport intégral, synthèse) http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/2755-plan-cancer/8644-lancement-du-plan-cancer-2014-2019</p> <p>Bilan du Registre des essais cliniques en cancérologie http://www.e-cancer.fr/rss-recherche/8621-linca-publie-un-bilan-du-registre-des-essais-cliniques-en-cancerologie</p> <p>Synthèse de l'activité des plateformes hospitalières de génétique moléculaire des cancers en 2012 http://www.e-cancer.fr/rss-soins/8620-publication-de-la-synthese-de-lactivite-des-plateformes-hospitalieres-de-genetique-moleculaire-des-cancers-en-2012</p>

	<p>Cancer du sein et biomarqueurs http://www.e-cancer.fr/rss-soins/8596-cancer-du-sein-et-biomarqueurs-linca-et-la-sfspm-publient-un-nouveau-rapport-</p> <p>Organisation de la prise en charge des patients adultes atteints de cancers rares - Bilan de l'activité en 2012 http://www.e-cancer.fr/publications/57-soins/747-organisation-de-la-prise-en-charge-des-patients-adultes-atteints-de-cancers-rares-bilan-de-lactivite-en-2012</p>
Rapports	<p>- Recommandations FHF - Mission Verger http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Politiquedu_medicament_en_EHPAD_final.pdf</p> <p>- Guide d'aide à la mise en place d'une Gestion électronique des documents (GED) dans les MDPH décembre 2013 http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cnsa-GED-2013-interactif.pdf</p>
Divers	<p>Revue Prescrire, février 2014: Pour mieux soigner : des médicaments à écarter - Actualisation 2014 http://www.prescrire.org/fr/3/31/49160/0/NewsDetails.aspx</p> <p>ATIH -Campagne tarifaire et budgétaire 2013 Nouveautés PMSI, Recueil http://www.fhpmco.fr/wp-content/uploads/2013/12/Notice_technique_PMSI_2014_CIM-MF1.pdf</p> <p>DGOS Rapport d'activité 2013 Hôpital numérique http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_d_activite_-_Hopital_numerique_2013-3.pdf</p> <p>Guide d'aide à la mise en place d'une Gestion électronique des documents (GED) dans les MDPH http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/cnsa-GED-2013-10-12-2013.pdf</p>