

Veille d'informations des agences

avril- juin 2013



Actualités de l'ANSM

- Etiquetage des préparations magistrales, officinales et hospitalières : précisions et recommandations relatives à l'application du décret n° 2012-1201

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Etiquetage-des-preparations-magistrales-officinales-et-hospitalieres-precisions-et-recommandations-relatives-a-l-application-du-decret-n-2012-1201-Point-d-information>

le décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 , entré en vigueur le 1er avril 2013, fixe les règles d'étiquetage des préparations magistrales, officinales et hospitalières. Afin de faciliter la mise en œuvre d'étiquetages conformes aux dispositions de ce décret et dans la perspective d'assurer au mieux la sécurité et la traçabilité des préparations, l'ANSM :préconise de suivre les recommandations détaillées ci-après et propose des modèles d'étiquettes et une liste de mentions requises pour chaque type de situations, à télécharger

- Médicaments et sécurité sanitaire : nouvelles modalités de diffusion d'informations

- Révision des posologies des antituberculeux standards chez l'enfant

- Journée mondiale de la maladie de Parkinson : l'ANSM met à disposition des patients et de leur entourage un nouveau document d'information sur les médicaments dopaminergiques

- Courtages de médicaments

[http://ansm.sante.fr/Activites/Activite-de-courtage-de-medicaments/Activites-de-courtage-de-medicaments/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Activite-de-courtage-de-medicaments/Activites-de-courtage-de-medicaments/(offset)/0)

Depuis le 1er avril 2013, toute activité de courtage de médicaments à usage humain effectuée par une personne ou par une entreprise située en France doit être déclarée auprès de l'ANSM par la personne exerçant cette activité ou par les représentants légaux de l'entreprise.

- Baclofène et traitement de l'alcool-dépendance : l'ANSM maintient les autorisations des deux essais cliniques en cours

Le recours au baclofène ne peut en effet être envisagé qu'au cas par cas, et requiert l'intervention de praticiens expérimentés dans la prise en charge de l'alcool-dépendance pour la prescription, l'adaptation posologique individuelle et la surveillance rapprochée de la réponse thérapeutique et des effets indésirables. Ces conditions de sécurité sont garanties par les essais cliniques mis en place.

- Retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Vidora 25 mg (indoramine)
- Thalidomide et risque de cancer secondaire hématologique
- Informations de sécurité relatives à des spécialités

Actualités de l'ANSM

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante#med>

[EVICEL et risque d'embolie gazeuse, TISSUCOL KIT et ARTISS et risque d'embolie gazeuse – Lettre aux professionnels de santé](#)

Plusieurs signalements d'embolies gazeuses liées vraisemblablement à une mauvaise utilisation du dispositif de vaporisation des colles de fibrine, notamment une utilisation à une pression trop élevée du dispositif de vaporisation ou à une distance trop proche des tissus, ont été rapportés.

[MabThera \(rituximab\) - Risque de syndrome de Lyell et de syndrome de Stevens-Johnson](#)

[Rohypnol \(flunitrazépam\) 1 mg : Arrêt de commercialisation Il est utile de rappeler le guide HAS suivant Modalités d'arrêt des benzodiazépines et médicaments apparentés chez le patient âgé \(Reco HAS\)](#)

[Incivo \(télaprévir\) Prise en charge des réactions cutanées sévères - Lettre aux professionnels de santé](#)

[Previscan – Mise à disposition d'un nouveau conditionnement afin de limiter les risques d'erreurs médicamenteuses](#)

[Pylera : mise sur le marché et informations importantes de pharmacovigilance](#)

La mise sur le marché de PYLERA® s'accompagne d'un plan de gestion des risques comprenant notamment un programme national de surveillance renforcée. Ce programme a pour objectif de surveiller les effets indésirables neurologiques potentiellement liés au bismuth et pouvant évoquer une encéphalopathie au bismuth.

Dans le cadre de ce programme, une procédure spécifique de déclaration en cas de suspicion d'effets indésirables d'ordre neurologique a été mise en place.

La survenue de signes neurologiques au cours du traitement impose un arrêt immédiat de PYLERA®.

Il est particulièrement important de ne pas dépasser 10 jours de traitement.

[Buccolam® \(midazolam\) : bon usage dans le cadre de la mise à disposition de ce nouveau médicament](#)

Buccolam® (midazolam) a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) communautaire le 5 septembre 2011 dans le « Traitement des crises convulsives aiguës prolongées chez les nourrissons, jeunes enfants, enfants et adolescents (de 3 mois à moins de 18 ans) » qui s'accompagne d'un plan de gestion des risques national.

[Prolia \(denosumab\) - Risque de fracture fémorale atypique - Lettre aux professionnels de santé](#)

[Nulojix \(belatacept\) : Risque accru de rejets aigus de greffe lié à une décroissance rapide des doses de corticoïdes, chez les patients à haut risque immunologique de rejet aigu](#)

• Réévaluation du naftidrofuryl

Compte tenu des données actuellement disponibles sur les médicaments à base de naftidrofuryl, la commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé a rendu les avis suivants :

	<p>avis favorable au maintien de l'indication : traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs au stade 2 ; avis favorable aux modifications de RCP visant à apporter des précisions concernant la prise en charge des patients, l'efficacité et les risques de ce traitement dans cette indication ;</p> <p>avis défavorable au maintien des indications : Traitement d'appoint du syndrome de Raynaud et traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé</p> <p>XELJANZ La FDA a émis il ya quelques mois un avis favorable à l'usage du tofacitinib dans la polyarthrite rhumatoïde. L'Europe, en revanche, s'achemine vers un avis défavorable. Le tofacitinib a été développé dans plusieurs indications, notamment dans la prévention et le traitement du rejet de greffe rénale, dans le traitement de maladies inflammatoires du tube digestif et dans la polyarthrite rhumatoïde.</p>
EMA	<p>European Medicines Agency recommends approval of pomalidomide for the treatment of multiple myeloma http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001804.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1</p> <p>European Medicines Agency recommends restricting Trobalt to last-line therapy in partial epilepsy http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001802.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 Benefit-risk balance remains positive for patients who cannot use alternatives; restricted use is recommended due to risk of retinal pigmentation</p> <p>Oral almitrine to be withdrawn by EU Member States http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001803.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 The PRAC concluded that there is a clear association between oral almitrine treatment and potentially serious and long-lasting peripheral neuropathy (damage to the nerves in the hands and feet) and significant weight loss that further weakens patients. The PRAC noted that cases continue to be reported even after additional precautions on the use of the medicines were put in place. Furthermore, oral almitrine is no longer included as a recommended therapy in international treatment guidelines for the management of COPD.</p> <p>Recommendation to suspend tetrazepam-containing medicines Recommendation to restrict the use of Protelos / Osseor (strontium ranelate)</p> <p>EMA publication of initial list of medicines under additional monitoring http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/04/news_detail_001771.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1</p>
Informations FDA (USA)	<p>MISES EN GARDE FDA</p> <p>FDA approves new label changes and dosing for zolpidem products and a recommendation to avoid driving the day after using http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm352085.htm?source=govdelivery</p> <p>FDA warns about potential medication errors resulting from confusion regarding nonproprietary name for breast cancer drug Kadcylla</p>

	<p>(ado-trastuzumab emtansine) http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm351075.htm?source=govdelivery On May 6, 2013 the FDA alerted health care professionals that the use of the incorrect nonproprietary name for the breast cancer drug Kadcylla in some medication-related electronic systems poses a risk of mix-up with Herceptin, active ingredient trastuzumab, and may result in medication errors. The dosing and treatment schedules for Kadcylla and Herceptin, another breast cancer drug, are quite different, so confusion between these products could lead to dosing errors and potential harm to patients.</p> <p>Valproate Anti-seizure Products Contraindicated for Migraine Prevention in Pregnant Women due to Decreased IQ Scores in Exposed Children http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm350684.htm?source=govdelivery</p> <p>FDA limits duration and usage of Samsca (tolvaptan) due to possible liver injury leading to organ transplant or death http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm350062.htm?source=govdelivery The FDA has determined that the drug Samsca (tolvaptan) should not be used for longer than 30 days and should not be used in patients with underlying liver disease because it can cause liver injury, potentially requiring liver transplant or death. Samsca is used to treat low sodium levels in the blood</p> <p>FDA Recommends Against Prolonged Use of Magnesium Sulfate to Stop Pre-term Labor Due to Bone Changes in Exposed Babies http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm353333.htm?source=govdelivery The FDA is advising health care professionals against using magnesium sulfate injection for more than 5-7 days to stop pre-term labor in pregnant women. This use of the drug is off-label, which means that it is not an FDA-approved use of the drug. Administration of magnesium sulfate injection to pregnant women longer than 5-7 days may lead to low calcium levels and bone problems in the developing baby or fetus, including thin bones, called osteopenia, and bone breaks, called fractures.</p> <p>Anti-seizure drug Potiga (ezogabine) linked to retinal abnormalities and blue skin discoloration FDA does not currently know if these changes are reversible. All patients taking Potiga should have a baseline eye exam, followed by periodic eye exams.</p>
HAS	<p>AVIS N° 2013.0044AC/SEM du 25 avril 2013 du collège de la Haute Autorité de Santé relatif au projet de référentiel sur la prescription des antiagrégants plaquettaires dans le traitement d'entretien de la maladie coronaire ce référentiel a pour objectif de donner aux médecins des repères simples sur le traitement d'entretien de la maladie coronaire par les antiagrégants plaquettaires (AAP) chez l'adulte. Il est conçu afin d'éviter des prescriptions inutiles et coûteuses et en particulier des durées excessivement longues des bithérapies d'antiagrégants plaquettaires en cas d'angioplastie avec stent ;fait suite à une nouvelle présentation du référentiel précédent modifié par l'ANSM,</p> <p>Évaluation par classe des médicaments antihypertenseurs - Mis en ligne le 23/5/2013</p>

<p>HAS (suite)</p>	<p>Ce travail est une évaluation médico-économique des 5 classes d'antihypertenseurs ayant démontré leur efficacité en morbi-mortalité dans la prise en charge de l'HTA essentielle. Les 5 classes évaluées sont les diurétiques thiazidiques, les bêtabloquants, les antagonistes de l'angiotensine II (ARAII), les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et les inhibiteurs calciques (ICa). L'évaluation vise à comparer ces 5 classes à un moment spécifique de la prise en charge (l'instauration du traitement médicamenteux), en tenant compte des dimensions cliniques (efficacité, tolérance, persistance) et économique (efficacité). Le critère principal de l'évaluation est l'efficacité, qui permet de comparer différentes options de prise en charge en tenant compte des différences d'efficacité qui les distinguent relativement aux différences de coûts de prise en charge qu'elles génèrent.</p> <p>Parcours de soins BRONCHO-PNEUMOPATHIE CHRONIQUE OBSTRUCTIVE http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1242507/parcours-de-soins-de-la-bronchopneumopathie-chronique-obstructive</p> <p>MALADIE DE PARKINSON http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1242645/parcours-de-soins-de-la-maladie-de-parkinson</p> <p>MALADIE RENALE CHRONIQUE DE L'ADULTE http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1241102/parcours-de-soins-de-la-maladie-renale-chronique-de-l-adulte</p> <p>L'INSUFFISANCE CARDIAQUE http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1242988/parcours-de-soins-de-l-insuffisance-cardiaque</p> <p>Prothèse de hanche ou de genou : diagnostic et prise en charge des infections dans le mois suivant l'implantation http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1228574/fr/prothese-de-hanche-ou-de-genou-diagnostic-et-prise-en-charge-des-infections-dans-le-mois-suivant-limplantation-note-de-cadrage?cid=r_1437752</p> <p>La Haute autorité de santé (HAS) a annoncé la semaine dernière l'abandon de la certification commune des sites internet de santé avec la fondation suisse Health On the Net (HON), jugée "peu utile" pour les patients, au profit d'un nouveau dispositif.</p>
<p>ANAP</p>	<p>Parcours de personnes âgées : l'animation territoriale http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/ANAP_Essentiel_ParcoursPersonnesAgees.pdf</p> <p>Cette démarche vise à assurer la coordination des acteurs sur un territoire pour répondre aux besoins sociaux, sanitaires et médico-sociaux de sa population et permettre à chacun d'avoir accès à un service correspondant à ses besoins au moment opportun.</p> <p>Outil Diagnostique de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD</p>

	http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/outil-diagnostic-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-ehpad/
INCA	Nouveaux guides Cancer info pour les patients sur les traitements du cancer DU REIN