

Veille d'informations des agences

juin septembre 2013



Actualités de l'ANSM	<p>Rapport 2012 d'analyse des ventes de médicaments en France (10/07/2013) http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communiques-Points-presse/Ventes-de-medicaments-en-France-le-rapport-d-analyse-de-l-annee-2012-Communique</p> <p>ACTUALITES</p> <p>19/09/2013 - Vaccins pandémiques grippe A (H1N1) et narcolepsie : Mise à jour de l'information sur les dernières données scientifiques- Point d'information 18/09/2013 - Immunoglobulines polyvalentes humaines: Recommandations d'utilisation et hiérarchisation des indications - Point d'information 10/09/2013 - Médicaments contenant des bêta-2 mimétiques, Numetah® G 13 % et G 16 %, médicaments contenant de la nicardipine, médicaments contenant de la bromocriptine, valdoxan - Retour d'information sur le PRAC 28/08/2013 - Matériels médicaux et prestations de soins à domicile : Synthèse d'inspections réalisées chez les prestataires de services et distributeurs de matériel (avril 2011-mars 2013) - Point d'Information 16/08/2013 - Compte-rendu - Groupe de travail Erreurs Médicamenteuses du 22/03/2013 (16/08/2013) application/</p> <p>POINTS D'INFORMATION</p> <p>18/09/2013 - Trivastal par voie orale : restriction de ses indications au traitement de la maladie de Parkinson - 03/09/2013 - Nouveau stylo injecteur de ViraferonPeg (Clearclick) : mise à disposition et recommandations pour une utilisation sécurisée - 21/08/2013 - Diclofénac par voie orale ou injectable Nouvelles restrictions d'utilisation liées à une augmentation du risque de thrombose artérielle - 13/08/2013 - Lévothyroxine : mise à disposition de la spécialité italienne Eutirox 02/08/2013 - Diane 35 - Décision de la Commission européenne : Restriction d'indication au traitement de l'acné modérée à sévère, chez les femmes en âge de procréer 30/07/2013 - Recommandations du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) relatives à l'utilisation du métoclopramide, du kétoconazole par voie orale et des incrétonomimétiques - 25/07/2013 - Vectarion 50 mg (bismésilate d'almitrine) : retrait de son autorisation de mise sur le marché - 25/07/2013 - Bromocriptine (Parlodel® et Bromocriptine Zentiva®) : le rapport bénéfice/risque n'est plus favorable dans l'inhibition de la lactation 23/07/2013 - L'ANSM impose des précautions d'emploi pour 5 spécialités contenant des phtalates en quantité supérieure au seuil recommandé par l'Agence Européenne - 18/07/2013 - Médicaments contenant de l'hydroxyéthylamidon : Point d'étape sur la réévaluation du bénéfice/risque - 17/07/2013 - Données d'utilisation et mesures visant à sécuriser l'emploi du méthylphénidate en France : publication par l'ANSM d'un rapport d'analyse et d'une brochure d'information à destination des patients et de leur entourage 12/07/2013 - Cas graves d'entéropathies associés avec l'olmésartan médoxomil -</p>
-----------------------------	---

<p>Actualités de l'ANSM</p>	<p>02/07/2013 - Suspension des autorisations de mise sur le marché du tétrazépam (Myolastan et ses génériques) -</p> <p>LETTRES AUX PROFESSIONNELS DE SANTE</p> <p>8/09/2013 - TRIVASTAL 20 mg et TRIVASTAL 50 mg LP par voie orale (piribédil): restriction des indications de ces spécialités à la maladie de Parkinson -</p> <p>16/09/2013 - Vectibix (panitumumab) : nouvelle recommandation concernant le statut mutationnel RAS</p> <p>13/09/2013 - Risque de syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) associé à un traitement par rispéridone ou palipéridone chez les patients devant subir une chirurgie de la cataracte -</p> <p>12/09/2013 - Nouveaux anticoagulants oraux Eliquis (apixaban), Pradaxa (dabigatran), Xarelto (rivaroxaban) : mise en garde sur les facteurs de risques hémorragiques -</p> <p>10/09/2013 - Mise à disposition de nouvelles spécialités Lidocaïne adrénaline Aguetant avec une diminution de la concentration en adrénaline -</p> <p>06/09/2013 - Filgrastim (Neupogen®) et Pegfilgrastim (Neulasta®) : risque de syndrome de fuite capillaire chez les patients atteints d'un cancer et chez les donneurs sains -</p> <p>30/07/2013 - Risques liés à l'utilisation de préparations hospitalières, magistrales et officinales contenant de l'acide borique et/ou ses dérivés (borax) - Mise en garde (25/07/2013) application</p> <p>29/07/2013 - Communication à destination des professionnels de santé sur des cas de fasciites nécrosantes rapportés avec Avastin® (bevacizumab)</p> <p>25/07/2013 - Vectarion 50 mg (bismésilate d'almitrine) : retrait de son autorisation de mise sur le marché - Lettre aux professionnels de santé</p> <p>15/07/2013 - Depocyte 50 mg, suspension injectable de cytarabine, sous forme liposomale pour injection intrathécale - Information de remise à disposition</p> <p>08/07/2013 - LARIAM® (méfloquine) : actualisation du profil de tolérance Information importante de Pharmacovigilance 05/07/2013 - Nouvelle indication du Revlimid (lenalidomide) : Information importante de pharmacovigilance- 02/07/2013 - Spécialités à base de tétrazépam: suspension des autorisations de mise sur le marché à compter du 8 juillet 2013 -</p> <p>01/07/2013 - Trobalt (retigabine) : restrictions d'utilisation en raison des risques de modifications pigmentaires des tissus oculaires, incluant la rétine, ainsi que la peau, des lèvres et/ou des ongles -</p>
<p>EMA</p>	<p>European Medicines Agency recommends changes to the use of metoclopramide http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/07/news_detail_001854.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1</p> <p>European Medicines Agency recommends suspension of marketing authorisations for oral ketoconazole http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/07/news_detail_001855.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 Benefit of oral ketoconazole does not outweigh risk of liver injury in fungal infections</p> <p>New recommendations to manage risk of allergic reactions with intravenous iron-containing medicines http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001833.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1</p> <p>Restrictions on use of codeine for pain relief in children – CMDh endorses PRAC recommendation</p> <p>New restrictions on use of medicines containing ergot derivatives</p>

	<p>Restrictions in the use of flupirtine-containing medicines - CMDh endorses PRAC recommendation</p> <p>New safety advice for diclofenac – CMDh endorses PRAC recommendation</p> <p>PRAC recommends restriction to the use of short-acting beta-agonists in obstetric indications</p> <p>2012 annual report on EudraVigilance published</p>
<p>Informations FDA (USA)</p>	<p>MISES EN GARDE FDA</p> <p>FDA investigating rare brain infection in patient taking Gilenya (fingolimod) http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm366529.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery</p> <p>FDA requires label changes to warn of risk for possibly permanent nerve damage from antibacterial fluoroquinolone drugs taken by mouth or by injection http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm365050.htm?source=govdelivery</p> <p>FDA warns of rare but serious skin reactions with the pain reliever/fever reducer acetaminophen http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/SafeUseInitiative/ucm230396.htm?source=govdelivery</p> <p>FDA approves label changes for antimalarial drug mefloquine hydrochloride due to risk of serious psychiatric and nerve side effects http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm362919.htm?source=govdelivery</p> <p>FDA limits usage of Nizoral (ketoconazole) oral tablets due to potentially fatal liver injury and risk of drug interactions and adrenal gland problems http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm362919.htm?source=govdelivery</p> <p>FDA approves label changes to include intestinal problems (sprue-like enteropathy) linked to blood pressure medicine olmesartan medoxomil http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm359623.htm?source=govdelivery</p> <p>Resources and Tools for Preventing Surgical Fires http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/SafeUseInitiative/PreventingSurgicalFires/ucm272680.htm?source=govdelivery</p>

	<p>DECISIONS FDA: FDA halts clinical trial of drug Revlimid (lenalidomide) for chronic lymphocytic leukemia due to safety concerns http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm361444.htm?source=govdelivery</p> <p>approbation du premier générique de la capecitabine (teva) approbation de Gilotrif (afatinib), a new treatment for a type of late-stage lung cancer approbation du denosumab (Xgeva injection, for subcutaneous use, Amgen Inc.) for the treatment of adults and skeletally mature adolescents with giant cell tumor of bone that is unresectable or where surgical resection is likely to result in severe morbidity</p>
<p>HAS</p>	<p>Rapport d'activité 2013 et sa synthèse http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/ra2012_has.pdf http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-06/synthese_ra2012_has.pdf</p> <p>Fiches points clés et solutions organisation des parcours La HAS a programmé un ensemble de fiches dont les premières concernent le parcours des personnes âgées, dans le contexte des expérimentations prévues par l'article 70 de la LFFS 2012 et l'article 48 de la LFSS 2013 (PAERPA). Les personnes âgées souffrent fréquemment de polyopathologies et d'une fragilité physique, psychique ou socio-économique qui les exposent à un risque de perte d'autonomie et de dépendance. Elles ont un recours élevé aux hospitalisations non programmées et sont particulièrement sensibles aux complications qui peuvent survenir lors des transitions entre la ville et l'hôpital. Leurs prise en charge nécessite la coordination de multiples intervenants des domaines médical et social.</p> <p>BONNES PRATIQUES Les anticoagulants oraux antivitamine K restent la référence dans la fibrillation auriculaire non valvulaire http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1626547/fr/les-anticoagulants-oraux-antivitamine-k-restent-la-reference-dans-la-fibrillation-auriculaire-non-valvulaire</p> <p>Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire - Fiche mémo http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1638478/fr/contraception-chez-la-femme-a-risque-cardiovasculaire-fiche-memo?cid=r_1437752</p> <p>Syndromes périodiques associés à la cryopyrine http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1545731/fr/syndromes-periodiques-associes-a-la-cryopyrine-caps?cid=r_1437749</p> <p>BON USAGE DU MEDICAMENT http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_6056/fr/recherche-avancee?expression=exact&expression=exact&text=Saisir+vos+mots+cl%C3%A9s&text=Saisir+vos+mots+cl%C3%A9s&liaison_word=and&searchOn=fullText&catMode=or&dateMiseEnLigne=indexDateFrom&dateDebut=&dateFin=&typesf=opinions%2Fgenerated.EvaluationDesTechnologiesDeSante&search_antidot=&portlet=c_39085&FACET_CATEGORY_ADMIN=Accueil+2012%2FPiliers%2F%C3%89valuation+%26+Recommandation%2FM%C3%A9dicaments%2FSynth%C3%A8ses+d%27avis+et+fiches+bon+usage&sort=pdate</p>

<p>HAS (suite)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP) : prévention et prise en charge - Traitement de la dépression : quelle place pour la tianeptine (Stablon®) ? Fiche BUM - Jevtana® et Zytiga® : un progrès thérapeutique modéré pour certains cancers métastatiques de la prostate - Fiche BUM - Art® 50 / Zondar®, Chondrosulf® et Piasclédine® : service médical rendu insuffisant dans le traitement de l'arthrose - Quelle place pour la solifénacine (Vésicare®) dans l'incontinence urinaire et l'impériosité mictionnelle ? - Fiche BUM
<p>ANAP</p>	<p>Politique d'archivage : kit d'outils http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/politique-darchivage-kit-doutils/</p>
<p>INCA</p>	<p>Synthèse - Rapport final du Plan cancer 2009-2013 Recommandations pour le troisième Plan cancer Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France entre 1980 et 2012 - Partie 1 - Tumeurs solides Situation de la chimiothérapie des cancers - Rapport 2012 Délais de prise en charge des quatre cancers les plus fréquents 2011-2012 Nouveaux guides Cancer info pour les patients</p>
<p>Rapports</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Guide DPC ANFH http://www.anfh.fr/site/guide-du-dpc - Infections associées aux soins, rapport de l'ECDC http://ecdc.europa.eu/en/press/news/Lists/News/ECDC_DispForm.aspx?List=32e43ee8-e230-4424-a783-85742124029a&ID=945&RootFolder=%2Fen%2Fpress%2Fnews%2FLists%2FNews -Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/134000617-rapport-sur-la-surveillance-et-la-promotion-du-bon-usage-du-medicament-en-france