

Numéro unique de document : GT042019-031
Date document : 18-11-2019
Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)
Pôle : EVALUATION CENTRALISEE
Personnes en charge : Béatrice Saint-Salvi / Anne-Cécile Aula / Martine Garcini
Code budgétaire : EVAL OS9923

CSP SECURISATION DES MEDICAMENTS
Formation Restreinte IAM - Interactions Médicamenteuses n°1
Séance du 18 novembre 2019 de 14:00 à 17:00 en salle 3

Programme de séance		
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	CR du GTIAM 120 du 17/06/2019	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques – Saisines externes	
2.1	hydroxycarbamide / vaccins vivants atténués	Pour discussion
2.2	méthotrexate / fluoroquinolones	Pour discussion
2.3	antiandrogènes et TdP	Pour discussion
2.4	cotrimoxazole / méthotrexate	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	théophylline / bêtabloquants	Pour discussion
3.2	méthadone / voriconazole	Pour discussion
3.3	vincristine et ototoxicité	Pour discussion
3.4	prométhazine (Phénergan®) et TdP	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.1	PSUSA Lévothyrox / Cynomel	Pour discussion
5.	Cas marquants	
5.1	ivermectine / AVK	Pour discussion
5.2	ruxolitinib / fluconazole	Pour discussion
5.3	ciclosporine / lamotrigine	Pour discussion
6.	Autres	

Dossier (1)

	Nom du dossier	hydroxycarbamide / vaccins vivants atténués
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
L'hydroxycarbamide utilisé comme cytotoxique est contre-indiqué avec tous les vaccins vivants atténués. L'AMM d'Hydréa ne contient plus l'indication chez le patient drépanocytaire, mais il continue à être utilisé dans cette indication pour des raisons économiques.		
Question posée :		
Faut-il mentionner le distinguo « indication » et l'association déconseillée avec les VVA (et non la contre-indication) chez le patient drépanocytaire dans l'AMM d'Hydréa ?		

Dossier (2)

	Nom du dossier	méthotrexate / cotrimoxazole
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
L'association cotrimoxazole/méthotrexate est contre-indiquée. Un protocole hospitalier associe les deux médicaments avec un décalage de 48 heures entre la prise de méthotrexate (15 mg) et la 1ère prise de Bactrim (au total, 3 prises de Bactrim/semaine). L'indication est la maladie de Crohn.		
Question posée :		
Qu'en pense le groupe de travail ?		

Dossier (3)

	Nom du dossier	méthotrexate / fluoroquinolones
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique :		
Bilan d'une recherche dans la BNPV pour l'interaction méthotrexate – fluoroquinolones.		
Question posée :		
Faut-il élargir l'interaction ciprofloxacine – méthotrexate à l'ensemble de la classe des fluoroquinolones ?		

Dossier (4)

	Nom du dossier	Antiandrogènes et torsades de pointes
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique :		
L'hypogonadisme masculin, pathologique ou iatrogénique, a été associé à un allongement du QT ou à la survenue de torsades de pointes.		
Question posée :		
Faut-il intégrer le dégarelix et la leuproréline dans la liste de substances susceptibles de donner des torsades de pointes ?		

Dossier (5)

	Nom du dossier	théophylline / bêta-bloquants
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique :		
Dans le cadre d'une variation concernant les spécialités à base de théophylline, l'interaction suivante est proposée : théophylline + propranolol : augmentation de la théophyllinémie avec risque de surdosage.		
Question posée :		
Faut-il retenir une IAM entre ces deux médicaments ?		

Dossier (6)

	Nom du dossier	méthadone / voriconazole
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique :		
Analyse d'une majoration du risque torsadogène de la méthadone associée au voriconazole.		
Question posée :		
Faut-il retenir une IAM entre ces deux médicaments ?		

Dossier (7)

	Nom du dossier	Ototoxicité des vinca-alcaloïdes
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique :

L'atteinte de la VIII^e paire de nerfs crâniens est mentionnée dans l'AMM de la vincristine.

Question posée :

Faut-il ajouter la vincristine (et les autres vinca-alcaloïdes) à la liste des médicaments ototoxiques du Thesaurus ?

Dossier (8)

	Nom du dossier	prométhazine et intervalle QT
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique :

Une étude randomisée montre que la prométhazine augmente l'intervalle QT.

Question posée :

La prométhazine doit-elle être considérée comme une substance susceptible de donner des torsades de pointes ?

Dossier (9)

	Nom du dossier	PSUSA Lévothyrox®
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique :

A l'occasion d'un PSUSA Lévothyrox, beaucoup de demandes de nouvelles IAM ont été examinées.

Une discussion est apparue nécessaire avec le groupe pour 5 associations.

Question posée :

Ce dossier sera discuté à la prochaine séance.

Dossier (10)

	Nom du dossier	ivermectine / AVK
	Dossier thématique – Cas marquant	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique :		
La cellule Interactions médicamenteuses est saisie sur la base d'un cas publié résumé dans le PSUR de l'ivermectine.		
Question posée :		
Faut-il retenir une IAM entre ces médicaments ?		

Dossier (11)

	Nom du dossier	ruxolitinib / fluconazole
	Dossier thématique – Cas marquant	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique :		
L'IAM fluconazole – ruxolitinib va être introduite dans le prochain Thesaurus (AMM récemment octroyée).		
Question posée :		
Faut-il retenir l'interaction avec les autres ITK ?		

Dossier (12)

	Nom du dossier	ciclosporine / lamotrigine
	Dossier thématique – Cas marquant	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique :		
Deux « cas marquants » font état d'une IAM PK avec cette association, mais rien n'est retrouvé dans la littérature.		
Question posée :		
Faut-il retenir une IAM entre ces deux médicaments ?		