

Numero unique de document : GT102014023

Date document : 11/04/2014

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Caroline SEMAILLE

GT10 Médicaments de dermatologie N°4

Séance du 03/04/2014 de 14:00 à 17:30 en salle 2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
ALLAIN-VEYRAC Gwenaëlle	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BEANI Jean-Claude	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
BEDANE Christophe	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
GAILLARD D'ANDEL Thierry	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GUIBAL Fabien	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
JEAN PASTOR Marie-Josèphe	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
JOACHIM Camille	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OLIVERES GHOUTI Catherine	Expert ponctuel	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
REYNAUD MENDEL Béatrix	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DUMARCET Nathalie	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LE BONHEUR Nivéditha	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
NGUYEN Pierre	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SEMAILLE Caroline	président/directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
SOLE Elodie	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Pour adoption	Non	non
1.2	Adoption du CR de GT10 Médicaments de dermatologie n°3		Pour adoption	Non	non
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Point d'information sur les nouvelles recommandations de la HAS concernant le bon usage des antiseptiques locaux	ANSM	Pour information	Non	non

3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	Isotrétinoïne révision de la balance Bénéfice/Risque	ANSM	Pour discussion	Non	non
3.2	Permethrine 5% crème	ANSM	Pour discussion	Non	non
3.3	OTEZLA	ANSM	Pour information	Non	non
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
	/				
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Nom du dossier	Isotrétinoïne : révision de la balance bénéfice/risque (pas de princeps, 5 génériques : Contracne, Curacne, Isotrétinoïne Biogaran, Isotrétinoïne Teva, Procuta)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Evaluateur ANSM
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
<i>Non</i>		
Impact majeur de santé publique		<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires

RCP Curacné

Présentation de la problématique

Le rôle éventuel de l'isotrétinoïne dans la survenue de troubles psychiatriques en particulier chez l'adolescent et les résultats de la dernière enquête de pharmacovigilance sur isotrétinoïne et grossesse, nous ont conduit à mener une révision du Bénéfice/Risque.

Il s'agit d'une 2^{ème} discussion du dossier par le GT à la lumière de données publiées de la littérature.

Question posée	Quels sont les points saillants à considérer dans l'évaluation du Bénéfice/Risque ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		

<p>Avis relatif à la question posée</p>	<p><u>Points présentés :</u></p> <p>- Utilisation des faibles doses L'expérience des dermatologues libéraux présents indique que l'utilisation de faibles doses d'isotrétinoïne notamment à l'initiation du traitement permet de réduire le risque d'acné <i>fulminans</i>, permet une meilleure tolérance globale du traitement et par conséquent une meilleure observance. En revanche, cette utilisation de faibles doses conduit à une durée prolongée du traitement qui chez les femmes en âge de procréer peut être un inconvénient compte tenu du risque tératogène auquel l'isotrétinoïne expose. Il est à regretter l'absence d'étude d'efficacité robuste à faible dose d'isotrétinoïne 0,2 mg/kg/jour.</p> <p>- Troubles psychiatriques Présentation de données de pharmacovigilance et de données de la littérature. Au vu des données présentées, la discussion a porté sur : - la modification des conditions de prescription et de délivrance, - l'utilisation de l'échelle ADRS, - le suivi des patients traités par isotrétinoïne.</p> <p>En l'absence de quorum, aucun vote n'a eu lieu sur ces points.</p>	
<p><i>Avis majoritaires</i></p>		
<p><i>Avis minoritaires</i></p>		
<p>Proposition d'action :</p>	<p>Par</p>	<p>Échéance</p>

Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom >	Perméthrine 5% crème
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Evaluateur ANSM
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
GUIBAL Fabien (sortie pour ce dossier)					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <i>Non</i>	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires

RCP et notice Perméthrine
Clinical Overview

Présentation de la problématique

Les modalités d'administration de la perméthrine, sous forme de crème dosée à 5% pour le traitement de la gale chez l'adulte et nourrisson de plus de 2 mois ont été discutées.

L'intérêt d'une présentation en tubes de plus petite contenance (7,5 g) adaptée au nourrisson, a été discuté.

Question posée	
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	En l'absence de quorum, aucun vote n'a eu lieu sur ce dossier.
<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	

Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom >	OTEZLA
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Evaluateur ANSM
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
OLIVERES GHOUTI Catherine (sortie pour ce dossier)					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
GUIBAL Fabien (sortie pour ce dossier)					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique

Pour information. Il s'agit d'une procédure centralisée en cours d'évaluation. A ce stade, les données sont confidentielles.

Question posée

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	

<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom >	Point d'information sur les nouvelles recommandations de la HAS concernant le bon usage des antiseptiques locaux
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Evaluateur ANSM
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
OLIVERES GHOUTI Catherine (sortie pour ce dossier)					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
GUIBAL Fabien (sortie pour ce dossier)					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input type="checkbox"/>
<i>Non</i>		
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>
<i>Non</i>		

Références documentaires

Présentation de la problématique

Antiseptiques locaux – proposition de recommandations adressées aux laboratoires en termes de publicité

Question posée	Demande d'avis sur l'élaboration d'une recommandation de publicité pour préciser la place dans la stratégie thérapeutique accordée par la HAS aux antiseptiques locaux, les derniers avis de transparence accordant notamment une place « limitée » à ces antiseptiques dans les indications : <ul style="list-style-type: none"> - Antisepsie des plaies chirurgicales et traumatiques peu profondes, - Antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues, - Traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. 	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	
	Nombre d'avis favorables	
	Nombre d'avis défavorables	
	Nombre d'abstention	
Avis relatif à la question posée	Les dermatologues libéraux présents soutiennent l'intérêt des antiseptiques locaux dans le traitement d'appoint des affections dermatologiques primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. Concernant, les plaies superficielles l'avis du GTD est de considérer l'utilisation d'un antiseptique au cas par cas. En l'absence de quorum, aucun vote n'a eu lieu sur ces points.	
	<i>Avis majoritaires</i>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par	Échéance