

Numero unique de document : GT082018023
Date document:
Direction : DPAI (Direction des Politiques, d'autorisations et d'innovation)
Pôle : Politique publique et process d'innovation
Personne en charge : C.Schurtz/J.Haddad
Code : AUTEVALGTFOR03 V01
Code budgétaire : DPAI OS9950

GT Médicaments de prescription médicale facultative – N° 082018-02

Séance du 05 Juillet 2018 de 9h30 à 13h00 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Haleh CHARABIANI-BAGHERI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascaline DANTAR	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Anne-Sophie DE WULF	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Michel DOUSTEYSSIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sébastien FAURE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire GUY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aude LAMBERT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe MONGES	Membre	<input checked="" type="checkbox"/> TC	<input type="checkbox"/>	
Olivier RÉVEILLAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille SCHURTZ	Chef de Pôle DPAI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacqueline HADDAD	Secrétaire scientifique DPAI	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Arnaud de VERDHELAN	Référent information publicité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sylvain GUEHO	Chef produits	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nicolas GLASSER	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Augusto Fernandez	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence GIROD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
1.2	Adoption du CR de GTPMF 082018-01	Pour adoption			
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Etiquetage des spécialités contenant Paracétamol	Pour discussion			

3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux	Pour discussion			
3.2	MADIZO 2,5 mg comprimé orodispersible (Zolmitriptan)	Pour discussion			
3.3	BISACODYL EG LABOCONSEIL 5mg, comprimé enrobé gastro-résistant	Pour discussion			
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
...					
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

1.1 Adoption de l'ordre du jour

Après l'accueil des participants, le quorum étant atteint, le modérateur ouvre la séance.

L'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance est effectué

1.2. Adoption du CR de GTPMF 082018-01 : adopté avec la modification suivante : Mme Bagheri était absente et non en Téléconférence.

Dossier thématique

Nom du dossier	Etiquetage des spécialités contenant du paracétamol
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Firme concernée	
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	
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"/>		
					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 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 type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>
Autre		<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation de la problématique
<p>Présentation de la problématique :</p> <p>1. Rappel du contexte</p> <p>L'hépatotoxicité liée au surdosage en paracétamol est dose-dépendante et peut aller jusqu'au stade de l'hépatite fulminante pouvant nécessiter le recours à la greffe hépatique, voire être fatale.</p> <p>Ces cas de surdosages s'avèrent accidentels ou volontaires, en lien avec une erreur ou un mésusage principalement liés à un non-respect de la posologie (dose par prise ou intervalle entre les prises).</p> <p>Afin de réduire ce risque, plusieurs actions ont été entreprises, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - réalisation d'une campagne d'information en 2008 (fiche d'aide à la dispensation, dépliant pour les patients avec mention du risque hépatique) ; - intégration dans les publicités auprès du public d'une mention de prudence spécifique relative au risque hépatique; - modification des Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) et notices de façon à mettre à jour les libellés relatifs à l'adaptation de la posologie au poids et à l'âge et à y intégrer des mentions d'alerte. <p>Néanmoins les résultats des dernières enquêtes de pharmacovigilance ne montrent pas de diminution notable de ces cas d'hépatotoxicité liés à un surdosage.</p> <p>Par ailleurs, l'ANSM a mené une étude décrivant l'ensemble des consommations d'antalgiques en France et leur évolution sur 10 ans (de 2006 à 2015). Cette étude a montré une progression importante du paracétamol de plus de 53 % en 10 ans, particulièrement portée par l'augmentation significative du dosage à 1 000 mg (+140 %) et par celle de la forme buvable chez les enfants (+ 39 % en 10 ans).</p> <p>2. Projet de modification de l'étiquetage : un message de sécurité clair et complet sur chaque boîte de paracétamol</p> <p>L'efficacité insuffisante des mesures évoquées ci-dessus peut trouver son explication dans le fait que le paracétamol est un médicament utilisé de façon très large, presque « banalisée », tant en prescription médicale facultative (PMF) qu'en prescription médicale obligatoire (PMO) et pour lequel l'attention portée à la notice par les patients, voire au RCP par les prescripteurs, n'est probablement pas celle escomptée.</p> <p>Il est donc envisagé de porter au patient l'information sur le risque, et sur la façon de le prévenir, le plus directement</p>

possible, c'est-à-dire sur les boîtes.

Or, un état des lieux des mentions actuellement présentes sur les boîtes de paracétamol met en évidence que les messages de sécurité sont complètement absents ou peu lisibles ne permettant alors pas de contribuer efficacement à l'objectif d'une réduction de ce risque d'hépatotoxicité.

Aussi, le projet de modification de l'étiquetage vise à mettre en place sur les boîtes de paracétamol disponibles en officine en PMO ou PMF (formes orales et suppositoires), en sus des mentions obligatoires :

- d'une part, d'une mention d'alerte sur le risque hépatique ;
- d'autre part, de mentions visant à réduire ce risque.

- Mention d'alerte sur le risque hépatique :

Pour les spécialités à base de paracétamol seul, une telle mention serait apposée sur la face principale du conditionnement primaire (boîte) et présentée de façon standardisée.

L'ajout d'un pictogramme à ces mentions est également envisagé.

Pour les formes de paracétamol en association avec d'autres substances, a minima, il semble nécessaire de mettre en exergue une mention du type : « Ne pas prendre avec un autre médicament contenant du paracétamol ».

- Mentions visant à réduire ce risque :

Ces mentions seraient présentées sur les boîtes de façon simple, standardisée et hiérarchisée, tant sur le fond que sur la forme (dose maximale par prise, dose maximale quotidienne, intervalle entre les prises, association avec d'autres médicaments contenant du paracétamol, populations particulières...), dans la perspective de l'entrée en vigueur des nouvelles recommandations sur l'étiquetage.

Il est à noter que des mesures similaires ont été mises en place par Santé Canada en septembre 2016 (*Ligne directrice révisée : norme d'étiquetage pour l'acétaminophène*).

En outre, le travail autour de ces mentions et de leur présentation pourra conduire à une simplification et une harmonisation des autres informations présentes sur l'étiquetage, dans le respect des principes réglementaires, dans le but d'une meilleure lisibilité et hiérarchisation de l'information.

Une mesure d'impact de ces nouvelles mesures est également envisagée selon divers axes (données des Centres antipoison et de Toxicovigilance, registres de greffes, enquêtes sur la perception des patients).

3. Consultation des parties prenantes

Préalablement à la mise en place d'un tel dispositif, il est prévu de réaliser une consultation publique sur le site Internet de l'ANSM (projet de questionnaire en P.J.), relayée auprès des acteurs suivants :

- Professionnels de santé (Collège de médecine générale, Confédération nationale des syndicats dentaires, SFETD, CNOM, CNOP, ONCD)
- Réseau CRPV/CAPTV
- Associations de patients (via le comité d'interface)
- LEEM, Gemme et AFIPA via le sous-groupe « Surveillance » du comité d'interface avec les représentants des industriels du médicament.

En tenant compte du délai nécessaire à la mise en place de l'ensemble de ces étapes de consultation, la modification des autorisations de mise sur le marché (AMM) concernées et la phase de production industrielle, une mise en œuvre progressive à partir de début 2019 semble possible (distribution en officines des premières boîtes modifiées).

Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Avez des remarques générales sur ce projet et notamment sur la formulation des mentions d'alerte ?
Avis relatif à la question posée	<p>L'idée du logo est intéressante, l'œil est attiré par les images, il est souligné que trop d'information risque d'en réduire la lisibilité.</p> <p>Il faut un message simple.</p> <p>Quelques propositions sont effectuées. Elles sont axées sur la notion de danger :</p> <ul style="list-style-type: none"> - notion de « dose excessive » à mettre en avant plutôt que surdosage ; - apposer la mention « Danger = respecter la dose » ; - la mention faisant référence au foie n'est pas assez explicite <p>En même temps le message ne doit pas conduire à un report vers d'autres classes de médicaments.</p> <p>Une campagne de communication conjointe doit être menée pour que les patients lisent les boîtes de médicament, les avertir de la présence de logos: affiches à mettre dans les salles d'attentes.</p> <p>Un message devrait être adressé aux professionnels de santé de préconiser la prise minimale efficace.</p> <p>La société française d'hépatologie devrait être consultée.</p>
<i>Avis majoritaires</i>	
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par
	Échéance

Dossier Produit

Nom du dossier	NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Firme concernée	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	
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"/>		
					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 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"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Rationnel

Présentation de la problématique
<p>Les laboratoires RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France ont déposé une demande de modification de l'AMM en vue d'une modification des conditions de prescription et de délivrance de « Liste II » à «Médicament non soumis à prescription médicale » pour leur spécialité : NUROFENPLAST 200 mg, emplâtre médicamenteux.</p> <p>Les conditionnements concernés par la demande sont les boîtes de 2, 4, 6, 8 ou 10 emplâtres médicamenteux.</p> <p>Aucune modification de l'indication n'est demandée. Il est à noter que s'agissant d'une procédure européenne, toute modification des annexes (en dehors des rubriques nationales, comme les Conditions de Prescriptions et Délivrance) ne peut être faite qu'au niveau européen.</p> <p>L'indication actuelle est : <i>traitement symptomatique de courte durée des douleurs locales en cas de traumatismes bénins: foulures, entorses ou contusions localisées près de l'articulation du membre supérieur ou inférieur chez les adultes ou les adolescents de plus de 16 ans.</i></p> <p>La posologie est exprimée en fonction de la dose d'ibuprofène comprise dans un emplâtre médicamenteux. La dose maximale pouvant être utilisée est d'un emplâtre médicamenteux par 24 heures. Il est mentionné que l'emplâtre médicamenteux doit être utilisé pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. La durée du traitement ne doit pas dépasser 5 jours. Le bénéfice thérapeutique du traitement au-delà de 5 jours n'a pas été établi.</p> <p>Afin de justifier sa demande, le laboratoire mentionne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'existence d'autres formes pharmaceutiques d'ibuprofène, avec un statut de PMF, comparables en termes d'indication et de concentrations plasmatiques (ibuprofène 5%, gel ; ibuprofène 5%, solution pour application cutanée). - l'existence d'autres spécialités contenant un AINS (diclofénac) sous forme de patch et de statut PMF (Voltarenplast 1%) comparables en termes d'indication. - le fait que l'emplâtre permet d'assurer la dose d'ibuprofène à administrer (200 mg) de manière exacte et reproductible, comparé aux autres formes topiques (gel, solution) où la dose administrée dépendrait du volume appliqué. - les données de sécurité issues de 5 études cliniques (2 études pivots de phase III, 2 études de tolérance locale et 1 étude de pharmacocinétique visant à déterminer la biodisponibilité) et des données de sécurité post-commercialisation des formes à utilisation topique (gel, crème et solution) qui assurent une bonne connaissance

du profil de risque.

Il est à noter que la modification des conditions de prescription de de délivrance de cette spécialité imposerait de faire évoluer l'arrêté du 22 février 1990 (modifié par l'arrêté du 11 octobre 2013) portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine. En effet, en ce qui concerne l'ibuprofène, l'arrêté ne fait mention que des formes administrées par voie orale (comprimé, solution buvable) et topique sous forme de crème, mais pas des emplâtres.

Question posée	<ul style="list-style-type: none">La demande d'exonération (emplâtre d'ibuprofène à 6% et 1g pour quantité maximale remise au public) de la liste des substances vénéneuses de l'ibuprofène est-elle acceptable aux conditions proposées?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	7
Nombre d'avis favorables	6
Nombre d'avis défavorables	1
Nombre d'abstentions	
Avis relatif à la question posée	<p>Un des membres souligne que les patients peuvent acheter plusieurs boîtes si le médicament se retrouve en statut PMF. Toutefois il est favorable à la formulation emplâtre dont l'application est localisée par rapport aux gels utilisés sur tout un membre.</p> <p>Avec cette formulation la dose ne sera pas dépassée, néanmoins, le conditionnement n'est pas adapté ; la firme dispose des conditionnements en boîtes de 2, 4, 6, 8, 10. Il faudrait limiter à la contenance de 5 patchs</p> <p>Un autre membre considère que l'emplâtre permet de réduire la consommation des AINS per os.</p> <p>Il est malgré tout indiqué que l'ibuprofène passe dans le sang et que les effets indésirables sont par conséquent identiques à ceux de la voie orale. Le traitement sera quand même limité.</p> <p>Les données PV sont issues du post AMM avec les gels topiques il y a des effets indésirables locaux.</p> <p>Pictogramme grossesse ?</p> <p>L'âge limite : 16 ans</p> <p>Un des membres considère que les emplâtres vont être associés aux doses per os.</p>
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable à l'exonération pour une présentation en boîte de 5 patchs
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par Échéance

Dossier Produit

Nom du dossier	MADIZO 2,5 mg comprimé orodispersible (Zolmitriptan)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Firme concernée	SANOFI-AVENTIS FRANCE
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	
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"/> 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"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 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		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Documentation du laboratoire
Lettre de demande de variation
Rapport d'expert
Proposition du laboratoire de modification des annexes de l'AMM
Références bibliographiques
Documentation interne

Présentation de la problématique
La spécialité MADIZO 2,5 mg, comprimé orodispersible dont la substance active est le Zolmitriptan fait l'objet d'une demande de passage en PMF
Le princeps est ZOMIGORO 2,5 mg en PMO Liste I.
L'indication thérapeutique est actuellement la suivante :
Traitement aigu de la crise de migraine avec ou sans aura.

Il doit être rappelé les nombreuses contre-indications du zolmitriptan :

- Hypersensibilité au zolmitriptan ou à l'un des constituants.
- Hypertension modérée ou sévère et hypertension légère non contrôlée.
- Cette classe de médicaments (agonistes des récepteurs 5HT_{1B/1D}) ayant été associée à des vasospasmes coronariens, les patients atteints de cardiopathie ischémique ont été exclus des essais cliniques. Par conséquent, ZOMIGORO ne doit pas être administré en cas d'antécédents d'infarctus du myocarde ou pathologie cardiaque ischémique, vasospasme coronarien (Angor de Prinzmetal), pathologie artérielle périphérique ou symptômes de pathologie cardiaque ischémique ou signes compatibles avec une pathologie cardiaque ischémique.
- Association à l'ergotamine ou aux dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) au sumatriptan, au naratriptan et aux autres agonistes des récepteurs 5HT_{1B/1D} (voir rubrique 4.5).
- Antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'accident ischémique transitoire (AIT).
- Syndrome de Wolff Parkinson White ou troubles du rythme liés à une voie de conduction accessoire, connus.
- Association aux inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) non sélectifs (iproniazide), sélectifs A et sélectifs B (sélégiline) (voir rubrique 4.5).
- Association au linézolide.
- Le zolmitriptan est contre-indiqué chez les patients avec une clairance de la créatinine inférieure à 15 ml/min.
- En cas de phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartam.

Il doit être également rappelé les différentes précautions d'emploi :

- - Il faut noter que les migraineux peuvent présenter un risque accru de survenue d'événements vasculaires cérébraux
- - Comme avec les autres agonistes 5HT_{1B/1D}, de très rares cas **de vasospasme coronarien, d'angine de poitrine et d'infarctus du myocarde ont été rapportés.**

Le zolmitriptan ne doit pas être administré aux patients ayant des facteurs de risque de maladie cardiaque ischémique par exemple tabagisme, utilisation des thérapies de substitution à base de nicotine, hypertension, hyperlipidémie, diabète, hérédité) sans **un bilan cardio-vasculaire préalable.**

Une attention particulière doit être portée aux femmes ménopausées et aux hommes de plus de 40 ans présentant ces facteurs de risque. Cependant, ce bilan peut ne pas identifier tous les patients qui ont une maladie cardiovasculaire et, dans de très rares cas, des événements cardiaques graves sont survenus chez des patients sans maladie cardio-vasculaire sous-jacente.

Après administration, la prise de zolmitriptan, comme celle d'autres agonistes des récepteurs 5HT₁, peut être associée à des symptômes transitoires comprenant des douleurs thoraciques ou une sensation d'oppression pouvant être intense et pouvant s'étendre au niveau de la gorge. Si la symptomatologie évoque une ischémie cardiaque, il ne faut pas prendre des doses supplémentaires du produit et des explorations appropriées devront être réalisées.

Comme avec les autres agonistes 5HT_{1B/1D}, des augmentations transitoires de la pression artérielle systémique ont été rapportées chez des patients avec ou sans antécédent d'hypertension.

Le laboratoire fournit un clinical overview à l'appui de sa demande. Les principaux arguments sont les suivants :

Certaines spécialités à base de triptan sont déjà en PMF en Suède, Nouvelle Zélande, Allemagne et UK.

Le pharmacien devra s'assurer que le patient a déjà eu une prescription et vérifier que le patient ne présente pas de contre-indication en réévaluant les risques cardiovasculaires sur la base d'un questionnaire.

Le conditionnement serait réduit à deux comprimés.

- L'information produit serait modifiée pour augmenter la sécurité, notamment en réduisant l'indication thérapeutique aux patients ayant déjà suivi un traitement au zolmitriptan prescrit par un médecin.

Les commentaires suivants peuvent être formulés :

La demande de modification de condition de prescription et de délivrance de Liste I à PMF peut diminuer la sécurité du patient au vu des risques majeurs présentés par la substance active.

- La présentation d'une ancienne prescription n'assurerait pas que le précédent diagnostic est toujours validé.
- Le RCP en rubrique 4.4 Précautions d'emploi mentionne la nécessité d'un bilan cardiovasculaire. Or le statut de PMF ne permet pas de s'assurer qu'un bilan cardiovasculaire récent a été réalisé. En effet, un questionnaire peut se substituer difficilement à un bilan cardio-vasculaire
- La gravité possible des effets indésirables tels que infarctus du myocarde, angor ou vasospasme coronarien implique un suivi médical.

Question posée	<ul style="list-style-type: none">• Quel est l'avis du GTPMF sur la sécurité du patient avec la délivrance de zolmitriptan en statut PMF proposé par le laboratoire ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	7
Nombre d'avis favorables	3
Nombre d'avis défavorables	4
Nombre d'abstentions	
Avis relatif à la question posée	<p>Un des membres rappelle que le sumatriptan avait fait la demande de délistage quelques années auparavant. Il serait en faveur d'un délistage sur la base de questionnaire très précis avec une cinquantaine de questions et sous réserve d'une prescription précédente. Un autre considère qu'il serait intéressant que le pharmacien puisse renouveler une prescription, il faut qu'il y ait une réévaluation annuelle avec un bilan cardiologique.</p> <p>Un autre s'interroge sur ce transfert de taches, ces préconisations relèvent du médecin.</p> <p>Il y a risque de mésusage, actuellement aucun triptan n'est en PMF. La question a-t-elle été posée aux spécialistes de la migraine ?</p> <p>Un membre suggère de mettre le médicament en liste II avec une inscription au dossier pharmaceutique.</p>
<i>Avis majoritaires</i>	Avis défavorable des membres du GTPMF concernant le statut PMF
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par Échéance

Question posée	<ul style="list-style-type: none">• Quel est l'avis du GTPMF sur la sécurisation de la délivrance de zolmitriptan, en statut PMF proposé par le laboratoire ?
Votes	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	

Nombre d'abstentions		
Avis relatif à la question posée	Compte-tenu de l'avis sur la première question, la 2ème question n'a pas été soumise au vote.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Dossier Produit

Nom du dossier	BISACODYL EG LABOCONSEIL 5mg, comprimé enrobé gastro-résistant
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Firme concernée	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur	
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"/> 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"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 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		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Documentation du laboratoire

Lettre de demande de variation

Documentation interne

Présentation de la problématique

La spécialité BISACODYL EG LABOCONSEIL 5mg, comprimé enrobé gastro-résistant fait l'objet d'une demande d'accès direct.

Conformément aux exigences de l'ANSM, il a été demandé un clinical overview comprenant notamment les données actualisées de pharmacovigilance et les chiffres de vente.

Le Bisacodyl n'est pas inscrit sur la liste des médicaments en accès direct. Il doit donc être démontré la conformité de la spécialité avec l'article 5121-202 du Code de la Santé Publique.

Or l'addendum au clinical overview n'a pas démontré que l'information produit était adaptée au libre accès, ni que les informations figurant dans la notice permettent leur utilisation avec le conseil du pharmacien, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie, ni que le contenu du conditionnement est adapté à la posologie et à la durée du traitement. L'information du produit est alignée sur le princeps qui n'est pas en accès libre. Le laboratoire ne propose pas de modification de l'information produit.

Par ailleurs, il est à noter que la réglementation de l'accès direct requiert une utilisation du produit sans prescription or la notice mentionne en section 3 que le médicament est administré à l'enfant de plus de 6 ans sur prescription médicale.

Compte tenu des délais contraints, le dossier a déjà fait l'objet d'une procédure contradictoire transmise au laboratoire.

Question posée	• Quel est l'avis du GTPMF sur la sécurité de Bisacodyl en accès direct ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		7
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		7
Nombre d'abstentions		
Avis relatif à la question posée	Avis défavorable à l'unanimité. L'information contenue dans les annexes n'est pas adaptée à la demande. Il existe des alternatives avec moins d'effets indésirables.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance