

Numero unique de document : GT042016041
Date document : 01/12/2016
Direction : Evaluation
Pôle : Clinique AMM
Personnes en charge : B.Saint-Salvi/ S.Hueber

GT 04 - IAM – N° 2016-04

Séance du lundi 5 décembre 2016 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Programme de la séance		
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Ulipristal et délai de reprise de la contraception	Pour discussion
2.2	DDI predictor	Pour présentation et discussion
2.3	Réexamen du voriconazole et de son potentiel inhibiteur puissant du CYP3A4	Pour discussion
2.4	Cas marquants de pharmacovigilance	Pour discussion
2.5	Bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque et anti-arythmique de classe I : suppression de la CI ?	Pour discussion
2.6	Voies métaboliques des AOD : rectificatif	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1		Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Autres	

Dossier (1)		
	Nom du dossier	Ulipristal et délai de reprise de la contraception
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<p>La firme détentrice de l'AMM d'Ellaone® (ulipristal 30 mg en contraception d'urgence) a fait remarquer que le « wash-out » de 12 jours avec les progestatifs s'applique à l'indication fibrome, et non à la contraception d'urgence (CU). Le Thesaurus a été rectifié en conséquence lors de sa dernière mise à jour.</p> <p>Suite à cette modification, la cellule Interactions a été sollicitée par deux experts, l'un pharmacien d'officine et professeur associé à la faculté de pharmacie Paris XI, l'autre, gynécologue spécialiste d'orthogénie. Ils constatent, selon les sources, l'absence d'homogénéité sur le délai requis entre la prise d'ulipristal en CU et la reprise de la contraception orale. Les recommandations vont en effet de 5 jours à 14 jours, en passant par 12. Ce délai inclut la durée d'utilisation d'une contraception barrière dans l'intervalle.</p>		

Au regard des données disponibles et des différentes recommandations nationales et européennes, quel délai préconise le GTIAM?

Dossier (2)

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

Présentation de la problématique

Présentation de l'outil « DDI predictor » (www.ddi-predictor.org) qui permet une prédiction des interactions pharmacocinétiques entre 2 substances actives, par Dr M. TOD, pharmacologue au CHU de Lyon.

Dossier (3)

Nom du dossier	Cas marquants de pharmacovigilance
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Trois cas cliniques de pharmacovigilance suspectant une interaction médicamenteuse dans la survenue des événements indésirables observés. Seront ainsi discutées les associations suivantes :

- bortézomib et thalidomide
- pristinamycine et ibrutinib
- imiquimod et rituximab

Dossier (4)

Nom du dossier	Bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque et anti-arythmiques de classe I : suppression de la CI ?
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Discussion sur la suppression de la contre-indication entre les bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque et les anti-arythmiques de classe I.

Dossier (5)

Nom du dossier	Voies métaboliques des AOD : rectificatif
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Dossier (6)

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

Présentation de la problématique

Echanges sur les sujets suivants

- Clozapine et médicaments à l'origine d'une agranulocytose
- Sorbitol et diminution de biodisponibilité de la lamivudine
- Fluindione et ésoméprazole : cas
- Ciclosporine et imatinib : publi Reactions
- IAM ocytocine / carbétocine
- Laxatifs, notamment ceux utilisés lors des endoscopies digestives, et médicaments administrés par voie orale : risque de baisse d'efficacité : libellé pour le Thesaurus.