

Numero unique de document : GT102014011

Date document : 07/01/2014

Direction : INFHEP

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

Personne en charge : Caroline SEMAILLE

GT10 Médicaments de dermatologie N°3

Séance du 09/01/2014 de 14:00 à 17:00

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR de GT Médicaments de dermatologie n°2	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
	Point sur les conditions de prescription et de délivrance des rétinoïdes systémiques	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Isotrétinoïne révision de la balance Bénéfice/Risque	Pour discussion
3.2	OPTICYPRO 2 mg/0.035 mg, cp enrobé	Pour discussion
3.3	LUMALIA NS, comprimé enrobé, 2 mg/0.035 mg	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
	/	
5.	Tour de Table	

Dossier

	Nom du dossier	Point sur les conditions de prescription et de délivrance des rétinoïdes systémiques
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Retour sur les nouvelles conditions de prescription et de délivrance de Soriatane.

Retour sur les propositions du GT CPD concernant l'isotrétinoïne et Toctino (alitrétinoïne).

Question posée : Êtes-vous en accord avec les propositions du GT CPD ?

Dossier

	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"/>

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.

Question posée	Quels sont les points saillants à considérer dans l'évaluation du Bénéfice/Risque ?
-----------------------	---

Dossier

	Nom du dossier	OPTICYPRO 2 mg/0.035 mg, cp enrobé
	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 sa présentation, OPTICYPRO se distingue de DIANE 35 par la présence de 7 comprimés placebo, en plus des 21 comprimés actifs avec pour l'indication revendiquée « traitement de l'acné ».

Le schéma de prise dit « continu », c'est-à-dire 1 comprimé actif par jour pendant 21 jours puis 1 comprimé placebo par jour pendant 7 jours, est un schéma connu et autorisé pour les contraceptifs oraux. L'objectif est d'améliorer la compliance en évitant l'interruption de la prise de comprimés tous les 21 jours. En effet, le risque est que la femme oublie de reprendre ensuite le traitement 7 jours plus tard et s'expose à un risque de grossesse.

Cependant, OPTICYPRO est indiqué dans le traitement de l'acné chez la femme et non dans l'indication « Contraception orale ».

Question posée	Considérez vous que le schéma posologique : «21 jours comprimé actif + 7 jours comprimé placebo » présente un intérêt dans la prise en charge de l'acné ?
-----------------------	---

Dossier

Nom du dossier	LUMALIA NS, comprimé enrobé, 2 mg/0.035 mg
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 sa présentation, LUMALIA NS se distingue de DIANE 35 par la présence de 7 comprimés placebo, en plus des 21 comprimés actifs avec pour l'indication revendiquée « traitement de l'acné ».

Le schéma de prise dit « continu », c'est-à-dire 1 comprimé actif par jour pendant 21 jours puis 1 comprimé placebo par jour pendant 7 jours, est un schéma connu et autorisé pour les contraceptifs oraux. L'objectif est d'améliorer la compliance en évitant l'interruption de la prise de comprimés tous les 21 jours. En effet, le risque est que la femme oublie de reprendre ensuite le traitement 7 jours plus tard et s'expose à un risque de grossesse.

Cependant, LUMALIA NS est indiqué dans le traitement de l'acné chez la femme et non dans l'indication « Contraception orale ».

Question posée

Considérez vous que le schéma posologique : «21 jours comprimé actif + 7 jours comprimé placebo » présente un intérêt dans la prise en charge de l'acné ?