

Numéro unique de document : GT082017033

Date document :

Direction : Direction de l'Evaluation

Pôle : INNOVDEV

Personne en charge : E.Chapel/J.Haddad

Code : AUTEVALGT08FOR01 V01

GT Médicaments de prescription médicale facultative – N° 082017-03

Séance du 06 juillet 2017 de 10h à 13h30 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si modérateur, membre, secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Haleh CHARABIANI-BAGHERI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascaline DANTAR	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Sophie DE WULF	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michel DOUSTEYSSIER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sébastien FAURE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claire GUY	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Aude LAMBERT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Philippe MONGES	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Olivier RÉVEILLAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elodie CHAPEL	Modérateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacqueline HADDAD	Secrétaire scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ridha BELAIBA	Référent pharmacocinétique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent DECUYPER	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arnaud de VERDHELAN	Référent information publicité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie DUMARCET	Chef produits	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Augusto FERNANDEZ	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Roxane FORNACCIARI	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Caroles GILLES	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence GIROD	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sylvain GUEHO	Chef produits	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Adrien INOUBLI	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie LALAUDE	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Catherine LARZUL	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bénédicte LEBRUN-VIGNES	Responsable CRPV invitée	<input checked="" type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/>	
Marie-Caroline PESQUIDOUS	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delphine ROUSSEAU	Evaluateur réglementaire	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dahlia SACCAL-DIAB	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Françoise TOURMEN	Médecin invitée	<input checked="" type="checkbox"/> CT	<input type="checkbox"/>	
Isabelle YOLDJIAN	Chef produits	<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		
1.2	Adoption du CR de GTPMF 082017-01		Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Contraceptifs d'urgence en statut PMF		Pour discussion	non	
2.2	Publicité audiovisuelle auprès du public		Pour discussion	non	
2.3	Patchs nicotiniques		Pour discussion		
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	XERCLEAR		Pour discussion	non	
3.2			Pour discussion	non	
3.3			Pour discussion	non	
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 et la vérification que le quorum est atteint, le modérateur ouvre la séance.

Le modérateur rappelle aux membres que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément à la réglementation. Par conséquent, il est nécessaire d'utiliser le micro pour prendre la parole.

Il procède à la vérification des conflits d'intérêts. Selon l'analyse des liens d'intérêt réalisée, aucun lien susceptible d'entraîner une situation de conflit d'intérêts (lien de type 2 ou 3) avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance n'a été répertorié, ni même de type 1.

De même, il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance qui n'aurait pas été répertorié.

Le modérateur de séance rappelle que la déclaration publique d'intérêts doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêts et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, même en l'absence de nouveaux éléments.

Il précise que conformément aux règles de fonctionnement des groupes, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

L'ordre du jour est présenté par le secrétaire scientifique.

1.2 Adoption du CR de GTPMF 082017-01

Le secrétaire scientifique procède à l'approbation du compte rendu de séance du GTPMF 082017-01. Ce compte-rendu a été envoyé à tous les membres avec l'ordre du jour.

Le compte-rendu est adopté à l'unanimité.

Dossier Produit – substance

Nom du dossier	XERCLEAR 50mg/10mg par g, crème
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Firme concernée	GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
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"/>		
					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"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

- Modification d'AMM

Références documentaires

- Document de Réponse du laboratoire à l'avis défavorable

Présentation de la problématique

Les laboratoires GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC sollicitent l'obtention du statut de prescription médicale facultative pour leur spécialité XERCLEAR 50mg/10mg/g, crème, actuellement sous prescription médicale obligatoire (liste I). XERCLEAR 50mg/10mg/g, crème est une association de 50 mg d'aciclovir et de 10 mg d'hydrocortisone pour 1 g de crème, qui a obtenu une AMM en procédure décentralisée pour l'indication "Traitement des signes précoces et

des symptômes de l'herpès labial récurrent (boutons de fièvre) pour réduire l'évolution des boutons de fièvre en lésions ulcéraives chez l'adulte et l'adolescent immunocompétents (âgés de 12 ans et plus)". Cette demande s'accompagne de la modification des conditions d'exonération à la liste I des substances vénéneuses de l'hydrocortisone 1% en usage topique.

Actuellement, l'hydrocortisone est exonérée de la liste I des substances vénéneuses pour les conditions suivantes en usage topique (arrêté paru au JO du 29 mai 1999) :

- Concentration maximale % de 0.5 g/100ml (0.5%)
- Quantité maximale de substance remise au public : 75 mg

Le GT PMF du 11 juin 2015 a donné un avis défavorable à cette demande, compte tenu :

- . 1/ du risque d'exacerbation en cas d'application d'hydrocortisone sur une lésion infectieuse identifiée à tort par le patient comme un herpès labial ;
- . 2/ de l'ignorance possible par le patient de son état immunodéprimé (risque aggravé sur ce terrain particulier) ;
- . 3/ du bénéfice thérapeutique minime apporté par cette association par rapport à l'aciclovir topique seul, et qui ne permet pas de contrebalancer les risques supplémentaires encourus par le patient en absence d'avis médical.

En réponse, la firme maintient sa demande aux motifs suivants :

- . 1/ L'herpès labial est facilement reconnaissable. De toute façon si Xerclear est appliqué sur une lésion infectieuse autre que l'herpès, en raison du faible passage systémique, de la courte durée de traitement (5 jours) et du petit volume dispensé (2 g), il n'y a pas de risque identifié. La firme propose d'ajouter une mise en garde sur la boîte et de créer un « self-contained training module » pour les pharmaciens afin d'améliorer leurs connaissances sur l'herpès labial.
- . 2/ Xerclear est contre-indiqué chez l'immunodéprimé. Dans une étude réalisée chez 107 immunodéprimés versus aciclovir, aucune différence en termes d'efficacité ou de tolérance n'a été observée.
- . 3/ dans les pays commercialisant Xerclear, on n'observe pas d'augmentation des déclarations d'effets indésirables par rapport à l'aciclovir.

Les réponses sont jugées insuffisantes par le GT compte-tenu de :

- de l'absence de nouvelles données par rapport au dossier initial. Il manque des données en France en vie réelle ;
- du risque de confusion avec des perlèches ou de l'impétigo qui n'est pas à écarte et pour lesquelles l'utilisation d'hydrocortisone est contre-indiquée ;
- du risque d'association de ce médicament avec des patchs masquant la lésion herpétique ; l'occlusion augmentant l'absorption cutanée de l'hydrocortisone ;

Le délistage ouvre la voie vers le libre accès.

Il est rappelé que la problématique est d'examiner le changement de statut de ce médicament qui a déjà une AMM, actuellement en prescription médicale obligatoire en France, vers une prescription médicale facultative avec pour corollaire l'élargissement des conditions d'exonération de l'hydrocortisone.

Dans ce contexte, le statut des autres spécialités pharmaceutiques contenant de l'hydrocortisone peut être modifié.

L'ANSM confirme que l'élargissement des conditions d'exonération de l'hydrocortisone aura un impact sur toutes les spécialités qui en contiennent et qui répondent aux critères d'exonération, quelles que soient les indications de leur AMM.

En conclusion, l'argumentaire, l'absence de nouvelles études et les données PV fournies par le laboratoire sont insuffisants :

- pour lever l'avis défavorable émis lors du GT PMF du 11 juin 2015, notamment le manque de données en France,

- pour procéder à une modification des conditions d'exonération de l'hydrocortisone		
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Les éléments scientifiques fournis par la firme sont-ils suffisants pour procéder à la modification des conditions d'exonération à la réglementation des substances vénéneuses de l'hydrocortisone en usage topique telle que sollicitée par le laboratoire : <ul style="list-style-type: none"> Concentration maximale % de 1g pour 100 g (1%) Quantité maximale de substance active remise au public : 20 mg pour un tube de 2 g 	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6/6
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		6
Nombre d'abstentions		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Les membres se sont prononcés à l'unanimité en défaveur d'une modification des conditions d'exonération de l'hydrocortisone	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée	<ul style="list-style-type: none"> L'obtention pour XERCLEAR du statut de prescription médicale facultative est-elle acceptable ? 	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6/6
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		6
Nombre d'abstentions		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	A l'unanimité, les membres du GT ne sont pas favorables à un délistage de la spécialité XERCLEAR, compte- tenu de la réponse à la question n°1, des données jugées insuffisantes et du risque d'utiliser l'hydrocortisone dans une pathologie infectieuse telle que l'impétigo ou la perleche.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Dossier thématique

Nom du dossier	Contraceptifs d'urgence en statut PMF
-----------------------	---------------------------------------

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"/> 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"/>
					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		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
•

Présentation de la problématique
<p>La discussion s'est déroulée à la demande d'un des membres du GTPMF.</p> <p>Le sujet avait pour objet d'exposer un retour de terrain sur la contraception d'urgence. Un médecin, intervenant externe a participé à la réunion par téléconférence. Appuyé par un des membres du GT PMF, il rapporte les difficultés rencontrées par les professionnels de santé sur la conduite à tenir au sujet de la contraception d'urgence (CU) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - choix entre les 2 médicaments indiqués dans la CU : lévonorgestrel ou ulipristal - modalités de reprise d'une contraception orale après une CU au regard des interactions médicamenteuses, - besoin d'une recommandation précise concernant le bon usage de la CU <p>La direction produit en charge des contraceptifs oraux rappelle le contenu des AMM des deux spécialités autorisées dans la contraception d'urgence ainsi que les modalités de traitement.</p> <p>Elle rappelle « qu'une fiche mémo » sur la contraception d'urgence a été publiée par la HAS (https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-04/fiche-contraception-urgence.pdf)</p>

Dossier thématique

Nom du dossier	Publicité audiovisuelle auprès du public
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Firme concernée	NA
Numéro de dossier NL	NA
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 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"/>
					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

•

Présentation de la problématique

Le Code de la Santé Publique (articles L.5122-6 et R.5122-3) impose différentes mentions obligatoires dans les publicités à destination du public et notamment :

- une invitation à lire attentivement la notice,
- un message de prudence,
- un renvoi au conseil du pharmacien et, en cas de persistance des symptômes, une invitation à la consultation d'un médecin

En fonction des médicaments concernés, des mentions complémentaires sont demandées, spécifiques aux risques identifiés, par exemple la contre-indication chez la femme enceinte.

Concernant les publicités audiovisuelles, le principe habituel est de porter les mentions principales à l'audio et de les compléter à l'écrit.

La présentation de ces mentions fait l'objet d'une attention particulière lors de l'évaluation des demandes de visa grand public (GP) et conduit à des échanges récurrents avec les firmes.

Néanmoins, la durée des spots TV étant généralement inférieure à 30 secondes, le rythme de déclamation des mentions audio et de défilement des mentions écrites rend difficile leur compréhension par le public.

Après un état des lieux sur l'ensemble des mentions actuellement demandées, l'ANSM propose une simplification de la présentation des mentions obligatoires dans les publicités audiovisuelles, notamment afin de renforcer la perception du message de prudence par le public.

Projet : des mentions plus simples pour un message de prudence mieux perçu :

↳ Le premier axe de travail est la simplification des messages de sécurité. Aussi il est proposé de recentrer les mentions de prudence écrites sur un message unique et identique.

A ce stade 2 messages sont envisagés, dont il conviendra de déterminer la meilleure formulation :

- 1) « Ce médicament expose à des risques. Avant de le prendre, demandez conseil à votre pharmacien. »
OU
- 2) « Tout médicament peut exposer à des risques et ne pas convenir à tous, demandez conseil à votre pharmacien. »

Il doit également être discuté l'intérêt de maintenir certaines mentions de prudence complémentaires à l'audio, quand il existe un risque documenté et spécifique à un produit ou une classe de produits (paracétamol, AINS...)

↳ Le second axe de travail est l'amélioration de la présentation de ces mentions. Il conviendrait alors de bannir le principe des mentions défilantes et, en s'inspirant des consignes appliquées dans d'autres pays (Suisse, Canada) ou dans d'autres domaines (programme nutrition santé), d'imposer une présentation de mentions fixes, dans un bandeau suffisamment visible.

Le référent publicité souhaite un retour des experts du GT PMF sur cette démarche de simplification. Il précise qu'une consultation publique sera lancée dans les 48 heures et s'étalera jusqu'au 20 septembre prochain.

Il sera exigé des critères de lisibilité des conditions normales de lisibilité des gens.

Parmi les propositions de simplification, la mention relative à la limite d'âge n'apparaîtrait qu'à l'écrit dans une pastille claire.

Les membres du groupe sont favorables à une démarche de simplifications et de lisibilité, notamment au remplacement du bandeau déroulant par un bandeau fixe.

Le libellé « Ce médicament » est préféré par certains membres, car le message est plus ciblé, Un membre opte pour la 2eme proposition qu'il estime plus percutante, avec toutefois le libellé «ce médicament ».

Un membre propose de poser des règles de caractères dans le bandeau par rapport au produit affiché à l'écran à l'instar de ce qui s'effectue dans le domaine du vin afin d'apporter une plus grande visibilité.

L'utilisation des pictogrammes est également suggérée en raison de leur impact visuel, l'exemple du Québec, où les médicaments d'automédication comportent des pictogrammes, est cité.

Il est signalé que le principe en publicité repose sur la conformité aux référentiels, notamment les informations contenues dans l'AMM. Il est difficile d'imposer une norme qui n'existe pas dans l'étiquetage.

Un membre demande s'il existe une réglementation particulière sur la publicité sur les laboratoires génériqueurs ; une pratique qu'il considère borderline. En effet, les médicaments sont indirectement évoqués bien qu'ils ne soient pas cités dans ces spots, en raison de la communication sur la marque. Ce genre d'annonce est qualifiée de publicité institutionnelle, elle ne rentre pas dans le champ de compétence de l'ANSM, circonscrite à la publicité des médicaments.

Un membre suggère l'utilisation de slogan percutant plutôt qu'une phrase, à l'audio et un message écrit en caractères majuscules pour une meilleure lisibilité.

La perception du message à l'audio est supérieure à celle d'un message à l'écrit. Par conséquent, l'orientation prise aujourd'hui par l'agence, avant consultation, est de mettre en avant à l'audio, les mentions spécifiques du produit, notamment les messages de prudence (contre-indication de grossesse ou risque de surdosage) et d'inscrire à l'écrit dans un bandeau fixe un message de prudence identique pour tous les produits.

Il est ajouté qu'en pratique, les risques particuliers liés au produit sont cités en fin du message audio.

Question posée	• Êtes-vous favorables à cette démarche de simplification ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6/6
Nombre d'avis favorables		6
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
Avis relatif à la question posée	L'ensemble des membres du groupe présents sont favorables à cette démarche de simplification.	
<i>Avis majoritaires</i>	.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée	• Avez-vous des remarques sur la formulation de la nouvelle mention de prudence ?
-----------------------	---

Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6/6
Nombre d'avis favorables		6
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
Avis relatif à la question posée	Les membres sont en faveur du libellé suivant « ce médicament expose à des risques » et au retrait de la mention, dans la proposition n°1, « Avant de le prendre »	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée	<ul style="list-style-type: none"> Certaines mentions spécifiques aux risques associés à des médicaments ou des classes thérapeutiques doivent-elles être conservées ? 	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6/6
Nombre d'avis favorables		6
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
Avis relatif à la question posée	A l'unanimité les membres sont favorables à conserver certaines mentions spécifiques à un risque ou à une classe thérapeutique.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Dossier thématique

Nom du dossier	Non équivalence des patchs de nicotine Omega pharma, Pierre Fabre, Johnson & Johnson, GSK, Novartis
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Firme concernée	NA
Numéro de dossier NL	NA
Nom de l'évaluateur	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau de 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 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	
• Projets d'annexes	

Présentation de la problématique
<p>Un cas de surdosage en nicotine suite au remplacement de patchs Nicopatch® par des patchs de Niquitin® a été discuté au CTPV de mars 2017, lors de la présentation des cas marquants.</p> <p>Bien qu'un usage hors AMM ait été identifié pour ce cas (5 à 6 patchs par jour au lieu d'un préconisé), les études de pharmacocinétiques des laboratoires ont montré une cinétique de libération de nicotine différente entre les 2 patchs.</p> <p>En effet, bien que la quantité de nicotine totale par 24h soit identique pour les 2 patchs, le patch Niquitin® aurait un pic de libération plus précoce tandis que Nicopatch® présenterait (ou aurait) une libération plus constante tout au long de la journée.</p> <p>Cette différence de libération serait connue des prescripteurs et même utilisée dans la prise en charge du sevrage tabagique. En effet, pour les patients les plus dépendants, ressentant un besoin important de nicotine dès le réveil, le patch Niquitin® serait prescrit en 1ere intention.</p> <p>Cette différence de libération n'apparaît pas dans les RCP, s'agissant de produits non génériques détenus par des laboratoires concurrents ; en outre, aucune étude clinique n'a validé cette prise en charge, basée sur les données de pharmacocinétique.</p> <p>Néanmoins une information / un rappel auprès des pharmaciens, fortement impliqués dans la prise en charge du sevrage tabagique, pourrait s'avérer nécessaire - bien que complexe - afin de les informer de la non équivalence et non substituabilité des patchs de nicotine.</p> <p>Le GTPMF est sollicité afin d'avoir un retour de terrain des pharmaciens et prescripteurs sur la problématique des substitutions des TNS transdermiques et le cas échéant sur la nécessité de communiquer ainsi que sur le moyen de communication le plus pertinent.</p> <p>Le responsable du CRPV à l'origine du signalement participe à la discussion par téléconférence.</p> <p>Le référent pharmacocinétique explique que les différents patchs nicotiques, ne sont pas interchangeables. Les profils pharmacocinétiques diffèrent pour un même dosage. Ces dispositifs expriment une quantité de substance active libérée dans le temps (24h ou 16h).</p>

Les symptômes de surdosage observés pour ce patient ont été des nausées et des vomissements.

Les membres indiquent qu'ils n'avaient pas connaissance de cette problématique. Les substitutions d'une marque à l'autre seraient fréquentes notamment en officine. La question se pose aussi bien dans l'initiation que dans la poursuite de traitement.

Ils demandent s'il est envisageable d'établir un classement des spécialités par profil pharmacocinétique qui apporterait une aide dans le choix des spécialités.

En l'état des données disponibles, et en l'absence d'étude de comparaison directe, un tel classement paraît difficile.

Il est également demandé quelles sont les pratiques de prescription des patchs par les tabacologues. Il ne semble pas qu'il y ait un consensus.

Les membres considèrent qu'une communication est nécessaire.

Un plan de communication pourrait être établi d'ici la rentrée. La communication ciblerait avant tout les pharmaciens d'officine ainsi que les médecins généralistes. La question d'intégrer les pneumologues voire les cardiologues est posée.

Les membres du groupe considèrent que la communication auprès des pharmaciens d'officine est importante. Par ailleurs, ceux-ci pourront insister auprès des patients sur la nécessité d'indiquer au prescripteur la référence du patch délivré suite au conseil.

Question posée	• Nécessité de communiquer	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6/6
Nombre d'avis favorables		6
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
Avis relatif à la question posée	A l'unanimité les membres sont favorables à une communication sur la non substituabilité des dispositifs transdermiques à l'attention plus particulièrement des pharmaciens d'officine et des médecins généralistes. Ils souhaitent en outre des recommandations pratiques en ce qui concerne les traitements.	
<i>Avis majoritaires</i>	.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée	• Format de communication le plus pertinent	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		6/6
Nombre d'avis favorables		6
Nombre d'avis défavorables		0

Nombre d'abstentions	0	
Avis relatif à la question posée	A l'unanimité les membres sont favorables à une diffusion sur le site Internet de l'ANSM, d'une information à l'attention des pharmaciens d'officine et des médecins généralistes avec un relais des ordres.	
<i>Avis majoritaires</i>	.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance