

Numero unique de document : GT042017031
Date document : 11/12/2017
Direction : Evaluation
Pôle : Clinique AMM
Personnes en charge : B.Saint-Salvi/ S.Hueber/ F El-Bilaly

GT 04 - IAM – N° 2017- 03

Séance du lundi 11 décembre 2017 de 14h00 à 18h00

Programme de la séance

1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR de la séance du 2017	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Dabigatran / paroxétine	Pour discussion
2.2	Sorbitol et dose seuil	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	DMI Savarine® (proguanil/chloroquine)	Pour discussion
3.2	Meopa et méthotrexate	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Cas marquants	
5.1	Amiodarone / fosphénytoïne	Pour discussion
5.	Autres	
5.2	Ginkgo Biloba / efavirenz	Pour discussion
5.3	Quinine et QT	Pour discussion
5.4	Sympathomimétiques indirects	Pour discussion
5.5	Megestrol et AVK	Pour discussion

Dossier (1)

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

Présentation du dossier

Le CRPV de Lille a été interrogé sur une éventuelle adaptation posologique du dabigatran en cas d'administration avec la paroxétine. Le prescripteur avait été informé d'un risque d'inhibition de la P-gp par l'antidépresseur, P-gp dont le dabigatran est le substrat de référence.

Dossier (2)

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

Présentation du dossier

Le GTIAM est sollicité pour donner une estimation de la dose seuil de sorbitol associé à une cationésine sulfocalcique ou sulfosodique susceptible d'être à l'origine d'entérocolites nécrosantes, souvent fatales.

Le sorbitol est présent en effet dans de nombreuses spécialités, à la fois en principe actif et en excipient.

Dossier (3)

Nom du dossier	DMI Savarine® proguanil /chloroquine
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation du dossier

Dans le cadre d'un deuxième tour pour une DMI nationale, la direction de la surveillance sollicite la cellule IAM pour avis sur une éventuelle interaction entre le proguanil et l'acide folique.

Dossier (4)

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

Présentation du dossier

Suite à plusieurs déclarations de cas laissant suspecter une interaction entre le MEOPA et le méthotrexate, le GTIAM a été sollicité. Le CRPV de Dijon est en charge de ce sujet et présentera son analyse lors de cette séance.

Dossier (5)

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

Présentation du dossier

Cas d'un décès rapporté par le CRPV de Nice survenu chez un patient hospitalisé pour état de mal épileptique, et qui avait reçu concomitamment de la fosphénytoïne et de l'amiodarone.

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 du dossier

- 1/ Quinine et QT
- 2/ Interactions médicamenteuses avec la lidocaïne visqueuse
- 3/ Diaphragmes en latex et huiles minérales et autres corps gras
- 4/ Interactions médicamenteuses et sympathomimétiques indirects
- 5/ Signal mégestrol / acénocoumarol