

Numero unique de document : GT282014011
Date document : 10/02/2014
Direction : Evaluation
Pôle : Clinique AMM
Personnes en charge : Antoine. SAWAYA / L. Badis BENSaad

GT 28 Médicaments de Prescription Médicale Facultative

N° 2014-01

Séance du 13 février 2014 de 10h à 13h en salle A013

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Calendrier GT PMF 2014	Pour information / discussion
2.	Dossiers Produits – Substances	
2.1	CYSTINE VITAMINE B6, 500mg/50mg	Pour discussion
2.2	GCFORM, comprimé effervescent	Pour discussion
2.3	IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant	Pour discussion
2.4	MACROGOL IPSEN 10g, poudre pour solution buvable en sachet-dose	Pour discussion
3.	Thématiques générales	
3.1	Discussion sur la stratégie générale relative aux modalités de switch des principes actifs et des indications	Pour discussion
4.	Tour de Table	

Dossier 1

	Nom du dossier	CYSTINE VITAMINE B6, 500mg/50mg (Biogaran conseil)
	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 laboratoire BIOGARAN a déposé une demande de modification de l'AMM, dans le cadre de la mesure « Médicaments de médication officinale » pour la spécialité **CYSTINE / VITAMINE B6 BIOGARAN CONSEIL 500 mg/50 mg, comprimé pelliculé.**

Les **conditionnements** revendiqués pour la mise en accès direct sont :
Boite de 20, 60 et 120 comprimés.

Le dossier a été discuté au GTPMF qui a considéré que pour cette spécialité, dont les substances actives ne sont pas inscrites sur la liste des indications officinales, les indications actuelles de l'AMM :

Traitement d'appoint des affections phanériennes (ongles et cheveux fragiles / Traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne, nécessitent un avis médical avant traitement.

De plus, la durée de traitement des pathologies en dermatologie n'est pas compatible avec une durée courte telle que suppose une utilisation en automédication.

Le laboratoire apporte les éléments de réponse suivants :

les deux substances actives sont naturellement présentes dans l'organisme et dans l'alimentation. de plus, il n'est pas attendu d'effets nocifs de ces principes actifs aux doses contenues dans la spécialité

concernant l'indication revendiquée en ophtalmologie, le laboratoire propose de supprimer cette dernière du RCP et de la notice dans le cadre d'une mise en accès direct en officine.

concernant l'indication dermatologique, le laboratoire estime que cette dernière est proche d'une indication similaire (chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique)) qui est présente sur l'Annexe I (indication revendiquée par des spécialités à base de minoxidil).

concernant les difficultés relatives au diagnostic différentiel en dermatologie, le laboratoire propose de rajouter la mise en garde suivante : « **le traitement par ce médicament ne dispense pas d'un traitement spécifique éventuel** ».

enfin, sur la durée de traitement, le laboratoire propose de la limiter à 1 mois en cas d'absence d'amélioration.

Question posée La demande de libre accès avec une indication limitée au traitement d'appoint des affections phanériennes (ongles et cheveux fragiles) est-elle acceptable ?

Question posée Si oui, faut-il apporter des améliorations au nouveau libellé proposé pour la notice afin de le rendre compatible avec la mise en accès libre ?

Dossier 2

	Nom du dossier	GCFORM, comprimé effervescent (COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE)
	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 laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE dépose une demande de mise en accès directe dans le cadre de la mesure « Médicaments de médication officinale » pour leur spécialité **GCFORM, comprimé effervescent**. GCFORM est une spécialité associant 3 principes actifs: Glucuronamide (400 mg), Acide ascorbique (500 mg) et Caféine (50 mg).

Cette dernière possède la même composition que la spécialité GURONSAN®, commercialisée depuis de nombreuses années en France.

L'**indication** proposée est la suivante :

- Indication figurant dans le RCP :

« *Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle* »

- Indication figurant dans la Notice :

« *Ce médicament est indiqué dans les états de fatigue passagers de l'adulte (plus de 15 ans).* ».

Le **conditionnement** revendiqué pour la mise en accès direct concerne les boîtes de 15 et 30 comprimés

Afin d'appuyer cette demande, le laboratoire met en avant les arguments suivants :

- Bien que les principes actifs ne soient pas présents dans la « Liste des médicaments de médication officinale », ils ne sont inscrits sur aucune liste susceptible de limiter leur délivrance sans prescription et la publicité grand public peut donc être envisagée.

- L'indication revendiquée correspond à une indication figurant dans l'Annexe I
- Les conditionnements autorisés permettent des durées de traitement courtes (7 jours ou 15 jours), compatibles avec l'automédication

Une recherche bibliographique sur la spécialité de référence le GURONSAN® montre que les cas d'effets indésirables graves susceptible de survenir avec GCFORM, comprimé effervescent semblent très rares.

Le laboratoire ne procède pas à des modifications des annexes de l'AMM mais propose de rajouter dans la notice des « conseils d'éducation sanitaires ».

Question posée	La demande de libre accès avec l'indication revendiquée est-elle acceptable ?
Question posée	Si oui, faut-il apporter des améliorations au libellé proposé pour la notice afin de le rendre compatible avec la mise en accès libre ?

Dossier 3

Nom du dossier	IPRAALOX 20 mg, comprimé gastro-résistant
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 laboratoire Sanofi dépose une demande de modification du dossier d'AMM pour l'inscription de la spécialité **IPRAALOX®** (à base de Pantoprazole) sur la **liste des spécialités de médication officinale**. Aucune modification des annexes de l'AMM n'est prévue.

IPRAALOX® 20 mg, comprimé gastro-résistant (spécialité en PMF) a obtenu l'AMM le 19/10/2011 via une procédure décentralisée.

Conditionnement concerné par la demande de libre accès: 34009 21798074 : 7 comprimés sous plaquettes thermoformées OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Indication : Traitement à court terme des symptômes du reflux gastro-oesophagien (ex : pyrosis, régurgitations acides) chez l'adulte.

Remboursement par la Sécurité Sociale : Non.

Dépôt qui relève du CAS n°3 des « modalités de dépôt des demandes de modification d'AMM en vue d'une mise en accès direct des médicaments de prescription médicale facultative » : Le principe actif (*Pantoprazole*) n'est pas référencé dans l'annexe I « liste des médicaments de médication officinale à l'exclusion des médicaments homéopathiques et des médicaments à base de plantes », cependant l'indication pour laquelle cette spécialité est autorisée, figure dans l'annexe I « Liste des indications/pathologies/situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF » de l'avis aux fabricants du 27/05/2005 concernant les demandes d'AMM de PMF.

Le laboratoire argumente sa demande par le fait que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la notice et l'étui actuels répondent aux critères d'éligibilité au libre accès conformément au décret n°2008-641 du 30 juin 2008, notamment :

- Une indication qui relève du Libre Accès,
- Une population cible encadrée (adulte de plus de 18 ans),

- Des modalités d'utilisations (posologie, durée du traitement et mode d'administration) simples et précises permettant une utilisation autonome du produit par le patient sans avis médical préalable,
- Une durée maximale de traitement sans avis médical limitée à 14 jours. Au-delà de 14 jours de traitement, si les symptômes persistent, il convient de consulter un médecin.
- Des conseils d'éducation sanitaire dispensés aux patients dans la notice,
- Un conditionnement en adéquation avec la posologie et la durée du traitement : le conditionnement retenu pour une mise en accès libre dans les pharmacies est la boîte de 7 comprimés actuellement commercialisée.

De même, il verse une analyse des données de tolérance visant à montrer l'absence de signal particulier pouvant remettre en cause le profil de tolérance de pantoprazole.

Question posée	La demande de mise en accès libre de la spécialité IPRAALOX® 20 mg, comprimé gastro-résistant est-elle acceptable ?
-----------------------	---

Dossier 4

Nom du dossier	MACROGOL IPSEN 10g, poudre pour solution buvable en sachet-dose (IPSEN PHARMA)
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 laboratoire IPSEN PHARMA dépose une variation de type II (modification de l'information) dans le cadre de la mesure « Médicaments de médication officinale » pour leur spécialité MACROGOL IPSEN 10g, poudre pour solution buvable en sachet-dose. Cette variation s'accompagne d'une demande d'ajout de deux tailles de conditionnement (boîtes de 12 et boîtes de 14 sachets).

Le dossier a été discuté au [GTPMF N°40 du 27 janvier 2011](#) qui avait considéré que l'utilisation de Macrolog IPSEN, en particulier chez le sujet âgé, pouvait éventuellement poser des problèmes. En effet, l'interrogation de la BNPV et les données des PSURs rapportent un cas d'œdème de Quincke et un cas de choc anaphylactique avec le macrolog 4000. L'agence a demandé au laboratoire de déposer les données concernant les cas de survenue d'œdème de Quincke et de choc anaphylactique avec le macrolog 4000. Le laboratoire a répondu en octobre 2011.

Par ailleurs, il a été demandé au laboratoire de limiter la durée de traitement à 7 jours.

Le laboratoire fournit les données réclamées et fait une analyse des cas des effets indésirables notifiés en concluant que la spécialité est adaptée à une mise en accès libre

Par ailleurs, afin d'adapter l'AMM du Macrolog IPSEN à la médication officinale, le laboratoire apporte des modifications relatives au libellé d'indication, à la population cible, à la durée de traitement et à la taille de conditionnement. Ces modifications concernent les sections 4.1, 4.2, 4.4 et 6.5 du RCP (et les sections correspondantes de la notice). Les autres sections du RCP demeurent en effet alignées sur l'AMM de la spécialité de référence FORLAX 10g.

Enfin, le laboratoire est à noter que d'autres spécialités indiquées dans le traitement de la constipation sont déjà inscrites sur la liste de médication officinale.

Question posée	La demande du laboratoire sur la mise en accès direct de sa spécialité à base de Macrolog (conditionnements de 12 et 14 sachets) est elle acceptable ?
-----------------------	--

Dossier 5

Nom du dossier	
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 stratégie générale relative aux modalités de switch des principes actifs et des indications