

Numero unique de document : GT082019013
Date document :
Direction : DPAI (Direction des Politiques, d'autorisations et d'innovation)
Pôle : Politique publique et process d'innovation
Personne en charge : C.Schurtz/J.Haddad
Code : AUTEVALGTFOR03 V01
Code budgétaire : DPAI OS9950

GT Médicaments de prescription médicale facultative – N° 082019-01

Séance du 31 janvier 2019 de 14h00 à 18h00 en salle A013

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Anne-Sophie DE WULF	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michel DOUSTEYSSIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sébastien FAURE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Claire GUY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
Camille SCHURTZ	Chef de Pôle DPAI	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jacqueline HADDAD	Secrétaire scientifique DPAI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Arnaud de VERDHELAN	Référent information publicité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvain GUEHO	Chef produits	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas GLASSER	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Malak ABOU TAAM	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence GIROD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tiphaine VAILLANT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fanny FILLEY	Evaluateur	<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				
1.2	CR du 05/07/2018				
1.3	CR du 11/10/2018				
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Etiquetage des spécialités contenant du Paracétamol				
2.2	AINS et PMF				
2.3	Actualisation des documents relatifs à la médication officinale publiés sur le site Ansm				
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	SOELINE 300 mg, ovule				
4.	Tour de Table				

1.1 Introduction

Après l'accueil des participants et la vérification que le quorum est atteint, le secrétaire ouvre la séance.

Il 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 secrétaire 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.

L'ensemble des déclarations publiques d'intérêts des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance est effectué

L'ordre du jour est présenté par le secrétaire de séance. L'ordre du jour, les comptes-rendus des séances des 05 juillet 2018 et 11 octobre 2018 sont adoptés.

Dossier thématique

Nom du dossier	Etiquetage des spécialités contenant du Paracétamol
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	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 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"/>
Autre : Retour d'information	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires : NA

Présentation

Un retour d'information est présenté aux membres du GTPMF sur les orientations retenues et sur le plan d'action qui va être mis en œuvre, suite à la consultation publique relative au risque hépatique lié au surdosage en paracétamol.

Les prochaines étapes concernent notamment :

- la mise en œuvre d'un schéma commun de l'étiquetage,
- un plan de communication,
- un travail sur les annexes de l'AMM de l'ensemble des spécialités contenant du paracétamol, à des fins d'harmonisation. Les représentants de l'industrie pharmaceutiques seront associés à ce projet.

L'importance d'une communication relatif au bon usage du paracétamol réitérée et à tous les niveaux a été soulignée, notamment lorsque le paracétamol est utilisé en automédication.

Les professionnels de santé ont également un rôle essentiel dans l'information qu'ils délivrent lorsqu'ils prescrivent ou dispense une spécialité contenant du paracétamol.

Dossier thématique

Nom du dossier	AINS et 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	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 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"/>
Autre : Retour d'information	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation

Le sujet est toujours en cours d'examen. La problématique AINS et Infection vient s'ajouter à la réflexion. Un rapport émanant d'un CRPV portant sur l'ibuprofène et le kétoprofène devrait parvenir à l'Ansm en mars. Son analyse déterminera les actions à mener au niveau national et européen.

Dossier thématique

Nom du dossier	Actualisation documents relatifs à la médication officinale » sur le site de l'Ansm
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 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"/>
Autre	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires

- Q&R Public
- Q&R professionnels de santé
- Règles d'or

Présentation de la problématique

Un projet d'actualisation des questions réponses relatifs à la médication officinale est en cours, le contenu des documents a été soumis à la discussion des membres.

Les membres ont de plus, souligné l'importance de définir certains termes figurant dans le document.

Dossier Produits

Nom du dossier	SOELINE 300 mg, ovule
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Firme concernée	NA
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"/>
					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"/>
Autre		<input type="checkbox"/>
Références documentaires		
<ul style="list-style-type: none"> Clinical Overview (Résumé détaillé clinique) Annexes de l'AMM : RCP, Notice, Etiquetage 		

Présentation de la problématique

La spécialité **SOELINE 300 mg ovule** fait l'objet d'une demande d'AMM. Il s'agit d'une spécialité hybride de la spécialité MONAZOL, ovule. Cette demande est couplée à une demande d'inscription sur la liste des médicaments de médication officinale :

La spécialité est composée de 300 mg de Sertaconazole.

Le princeps MONAZOL, ovule n'est pas inscrit sur la liste de médication officinale.

La liste de médication officinale ne contient pas de médicament à base de sertaconazole mais comprend la spécialité MYCOHYDRALIN 500 mg, comprimé vaginal, à base de clotrimazole, indiquée dans les mycoses vaginales.

Les conditionnements revendiqués pour la mise en accès direct sont les boîtes de 1 et 2 ovules.

L'indication et la posologie proposées dans la notice sont les suivantes :

L'indication :

« Ce médicament est indiqué dans le traitement local des **candidoses** (affections dues à des champignons microscopiques) du vagin ».

La posologie :

« La dose recommandée est d'un ovule en administration unique, le soir au coucher.

La durée du traitement est théoriquement de 1 jour.

Toutefois, en cas de persistance des signes cliniques, votre médecin pourra vous prescrire à 7 jours d'intervalle, un second ovule. »

Contenu du dossier :

Le laboratoire a fourni un Clinical overview relatif à la demande de libre accès.

Données du Clinical overview addendum

Les deux effets indésirables identifiés sont :

- la manifestation d'intolérance locale : sensations de brûlures ou d'exacerbation du prurit disparaissant généralement avec la poursuite du traitement.
- la possibilité d'allergie.

Il est mentionné deux études de tolérance : Croxtall and Plosker 2009 ,Dellenbach et al.2000,Querreux et al 2000.Ces études ont bien été versées au dossier.

Il y est indiqué que la notice mentionne les risques d'une infection génitale haute :

« Si vous présentez l'un des symptômes suivants, avant ou au cours de l'utilisation de NITRATE DE SERTACONAZOLE 300 mg, ovule, veuillez demander conseil à votre médecin :

- Fièvre, nausée, vomissement,
- Douleurs abdominales basses,
- Douleurs au dos ou aux épaules,
- Sécrétions vaginales accompagnées de mauvaises odeurs,
- Hémorragie vaginale. »

or ces éléments ne sont présents ni dans la notice, ni dans le RCP et seront donc à introduire dans la rubrique 4.4 du RCP et 2 de la notice.

Il est indiqué également des recommandations supplémentaires: éviter les rapports sexuels afin de réduire le risque d'infection du partenaire, traitement du partenaire sexuel. Ces éléments sont à introduire dans les rubriques 4.4 du RCP et 2 de la notice.

Rappel réglementaire

Conformément à l'article R.5121-202 du Code de la Santé Publique, le médicament peut être inscrit sur la liste des médicaments de médication officinale si les critères suivants sont remplis :

- Prescription médicale facultative
- Les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice permettent leur utilisation, avec le conseil particulier du pharmacien d'officine prévu à l'article R. 4235-48, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie.
- Le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est adapté à la posologie et à la durée de traitement recommandées dans la notice ;
- L'autorisation de mise sur le marché ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

La délivrance de la spécialité ne nécessite pas de prescription.

Le laboratoire indique que les conditionnements sont parfaitement adaptés au traitement. Néanmoins la boîte de 2 ovules ne répond pas aux exigences du décret puisque le schéma posologique est une administration unique ; l'administration du 2^{ème} ovule peut nécessiter une prescription médicale en cas de persistance des signes cliniques au bout de 7 jours. La boîte contenant un seul ovule est adaptée à la durée du traitement et à la posologie.

En conséquence seul le conditionnement en boîte d'un ovule serait acceptable.

Les informations des annexes de l'AMM fournies par le laboratoire sont insuffisantes pour une sécurité d'emploi acceptable.

Question posée	<ul style="list-style-type: none">• L'inscription de SOELINE 300 mg ovule sur la liste des médicaments de médication officinale est-elle acceptable ?
-----------------------	---

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	5
Nombre d'avis favorables	4
Nombre d'avis défavorables	1
Nombre d'abstentions	0

Avis relatif à la question posée	<p>Un complément d'information, concernant la pharmacovigilance de la substance active (MONAZOL[®] commercialisé) est fourni aux membres. Les données de pharmacovigilances sont rassurantes.</p> <p>Un membre n'est pas favorable à la mise en accès direct de cette spécialité, compte-tenu de la pathologie, de l'importance de connaître l'état de santé du patient et de la nécessité de traiter conjointement le partenaire. Le risque de poursuivre le traitement, en l'absence d'amélioration, ou de réitérer l'administration en cas de récurrence sans consulter le médecin est également évoqué.</p> <p>Il est souligné que le médicament peut être obtenu sans consultation médicale puisqu'en statut PMF.</p> <p>Une spécialité voisine est déjà répertoriée sur la liste des médicaments de médication officinale.</p> <p>L'information des annexes est discutée, les membres sont favorables à l'ajout de la mention « NE PAS AVALER. L'OVULE DOIT ETRE PLACE AU FOND DU VAGIN », afin de prévenir le risque d'erreur médicamenteuse, ainsi qu'aux propositions évoquées par l'évaluateur clinique :</p>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> - la liste des signes d'alerte évoquant une infection génitale haute, - le traitement du partenaire, - éviter les rapports sexuels <p>Il est également souligné le fait de mettre en exergue la recommandation de consulter le médecin en cas de persistance des symptômes ou de récurrence.</p> <p>Si les 2 spécialités ont le même profil de sécurité, il n'y a pas d'argument à ne pas accepter l'inscription de cette spécialité devant le comptoir. Il est rappelé que l'achat d'un médicament accessible devant le comptoir doit être assorti du conseil du pharmacien.</p> <p>L'indication de cette spécialité figure dans l'Annexe 1 de l'Avis aux Fabricants « liste des indications/pathologies/situations cliniques reconnues comme adaptées à un usage en PMF », compte-tenu du profil de sécurité, le médicament peut être inscrit sur la liste des médicaments de médication officinale, sous réserve des modifications des annexes de l'AMM.</p> <p>Dans ce contexte, seule la présentation boîte de 1 ovule peut faire l'objet d'une inscription sur la liste des médicaments de médication officinale.</p>	
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable à l'inscription de la présentation boîte de 1 ovule sur la liste des médicaments de médication officinale. L'administration du 2ème ovule nécessite l'avis du médecin.	
<i>Avis minoritaires</i>	Avis défavorable, compte-tenu de la pathologie et de la nécessité des conseils associés	
Proposition d'action :	Par	Échéance
Question posée	<ul style="list-style-type: none"> • L'information des annexes, notamment la Notice proposée par le laboratoire est-elle acceptable ? 	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		5
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		5
Nombre d'abstentions		0
<i>Avis majoritaires</i>	Les annexes proposées par le laboratoire ne sont pas acceptées en l'état. Les membres sont tous favorables aux modifications des annexes de l'AMM exposées en séance (cf ci-dessus).	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance