

Numero unique de document : GT102015031

Date document : 08/10/2015

Direction : INFHEP

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

Personne en charge : Nathalie Dumarçet

## GT102015031 Médicaments de dermatologie

Séance du 15/10/2015 de 14:00 à 17:00

### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR de GT10 Médicaments de dermatologie n°7	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
	Gluconate de Zinc	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
3.1	HYALURONIDASE	Pour discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	BELKYRA (acide désoxycholique)	Pour discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

### Dossier

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

### Présentation de la problématique

Le zinc est un constituant essentiel de nombreuses fonctions biologiques chez l'homme. Trois spécialités sont actuellement sur le marché français : Rubozinc 15mg, gélule, Effizinc 15 mg, gélule et Granions de zinc 15mg/2ml, solution buvable en ampoule. Cette substance active fait l'objet d'une révision de son rapport bénéfice/risque dans le cadre du programme systématique de réévaluation des anciennes AMM.

#### Question posée

La balance bénéfice/risques de ces spécialités reste-t-elle positive ?

Des mesures pour renforcer la sécurité d'emploi du produit doivent-elles être mises en place ?

### Dossier

	<b>Nom du dossier</b>	BELKYRA (acide désoxycholique)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Il s'agit de la 1ère demande d'AMM dans le traitement de la rondeur ou la convexité due à la présence de graisse en-dessous du menton (double menton) de l'adulte.

<b>Question posée</b>	<p>C'est également la 1ère fois qu'une AMM est demandée pour cette substance active, l'acide désoxycholique qui est utilisé sans statut réglementaire dans la lyse adipocytaire à visée esthétiques. Le laboratoire revendique dans cette AMM une utilisation de cet acide biliaire en injection sous-cutanée.</p> <p>1. Considérez-vous que le bénéfice/risque soit favorable dans la situation clinique décrite ?</p> <p>2. Considérez-vous que le libellé d'indication revendiqué permette de cadrer l'utilisation de cette spécialité sans dérive esthétique ?</p> <p>3. Quelles modifications du RCP notamment en termes de risques et de limites de cette spécialité proposeriez-vous ?</p>
-----------------------	---

### Dossier

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

### Présentation de la problématique

La hyaluronidase est utilisée en France en dehors de toute réglementation clairement définie. L'ASNM souhaite offrir un cadre réglementaire à cette pratique. Le GT Dermatologie est consulté sur ce sujet pour discussion et propositions. Une interrogation des états membres en 2012 montre que des produits à base de hyaluronidase sont commercialisés soit en tant que cosmétiques soit en tant que médicaments.

<b>Question posée</b>	Quelles sont les pratiques actuelles d'utilisation de la hyaluronidase en France ?
-----------------------	--

### DIVERS

- Discussion concernant le libellé de la rubrique « grossesse et allaitement » du RCP des spécialités à base de rétinoïdes locaux.

- Discussion concernant la conduite à tenir chez une femme enceinte traitée par anti-TNF