

Numero unique de document : GT102016031
Date document : 10/06/2016
Direction : Evaluation
Pôle : Clinique AMM
Personnes en charge : B.Saint-Salvi/ S.Hueber

GT 10 – Interactions médicamenteuses – N° 2016-03

Séance du lundi 20 juin 2016

Programme de la séance		
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Règlement intérieur	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Miconazole et fluindione	Pour discussion
2.2	Liraglutide et antiépileptiques	
2.3	Nefopam et seuil épileptogène	Pour discussion
2.4	Disulfiram et cocaïne	Pour discussion
2.5	Interactions médicamenteuses et voie nasale	Pour discussion
2.6	Interactions médicamenteuses de la tianeptine	Pour discussion
2.7	Cas marquants CTPV	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Dossier Marsilid® (iproniazide)	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Autres	

Dossier (1)		
	Nom du dossier	Miconazole poudre et fluindione
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
<p>Le CRPV de Toulouse a rapporté un cas d'une possible interaction entre la fluindione (Préviscan®) et le miconazole (Daktarin®) utilisé sous forme de poudre pour application locale. Un méléna, une augmentation de l'INR et des gastralgies sont survenues chez une patiente de 89 ans. D'après le descriptif de la fiche, elle semble utiliser régulièrement le miconazole sous cette forme, toutefois la fréquence n'est pas précisée, ni la sévérité ou l'étendue des lésions.</p> <p>Une recherche complémentaire a été réalisée par l'ANSM dans la Base Nationale de Pharmacovigilance. Vingt-six cas ont été retrouvés dont 2 autres cas concernent le miconazole sous forme topique (poudre pour application locale)</p> <p>Ces cas seront discutés lors de la séance.</p>		

Dossier (2)

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

Présentation de la problématique

Le CRPV de Lille a soumis un cas marquant concernant la survenue de crises épileptiques après introduction de liraglutide et déchallenge positif.

Dans la base Eudravigilance, des cas d'interactions ont été retrouvés, notamment avec des médicaments antidépresseurs.

Ces cas seront discutés lors de la séance.

Dossier (3)

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

Présentation de la problématique

Au GTIAM précédent, la question d'ajouter le néfopam à la liste des médicaments abaissant le seuil épileptogène a été soulevée. Les données sur le profil de sécurité et les propriétés pharmacologiques du néfopam peu fournies et anciennes, le GTIAM s'est laissé un temps de réflexion supplémentaire afin de pousser les investigations.

Les questions auxquelles le GTIAM devra répondre :

Faut-il distinguer le néfopam des autres médicaments épileptogènes, à commencer par le tramadol, dont le potentiel proconvulsivant est connu et qui est pourtant le plus susceptible de lui être substitué ? Faut-il maintenir la CI formelle Acupan® et épilepsie ? Que dit la littérature ? Sur quoi repose cette CI, introduite dans l'AMM à son octroi en 1980 ?

Dossier (4)

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

Présentation de la problématique

Certains centres d'addictologie proposent un traitement par disulfiram à des patients dépendants à la cocaïne. La firme commercialisant la spécialité Espéral® souhaite indiquer que le disulfiram augmente les concentrations de cocaïne, ce qui peut conduire à une majoration de sa cardiotoxicité.

Cette mention est-elle justifiée compte tenu du statut de drogue illicite de la cocaïne ? Si oui, faut-il l'introduire dans le Thesaurus et avec quel libellé ?

Dossier (5)

Nom du dossier	Interactions médicamenteuses et voie nasale
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

La voie nasale, considérée comme locale, ne serait à prendre en compte, selon le Thesaurus, que pour les sympathomimétiques alphas. Il y a cependant des molécules utilisées par voie nasale avec passage systémique comme la DHE, la desmopressine (MINIRIN) et le fentanyl (INSTANYL). Ne devraient-elles pas faire partie de ces exceptions?

Dossier (6)

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

Présentation de la problématique

Une contre-indication entre la tianeptine et les IMAO irréversible a été évaluée dans le cadre d'une procédure européenne. Ce sujet est discuté en GT afin de faire part aux membres de la décision française.

Dossier (7)

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

Présentation de la problématique

Cas marquants CTPV juin

Cinq cas marquants seront discutés lors de la séance.

Dossier (8)

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

Présentation de la problématique

Dans le cadre de la réévaluation du B/R de la spécialité Marsilid, le CRPV de Lyon a revu les données de sécurité pour deux interactions : iproniazide – néfopam et iproniazide - dihydroergotamine

Validité et pertinence de ces deux « interactions » ?

Dossier (9)

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

