

QUASYM LP : nouvelle spécialité

Quasym se présente sous forme de gélules de méthylphénidate à libération prolongée, indiquées dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant de plus de 6 ans. La prescription de ce stupéfiant est limitée à 28 jours. Il est soumis à une prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en neurologie, en psychiatrie et en pédiatrie et aux centres du sommeil. Son renouvellement peut être effectué par tout médecin pendant un an. La posologie usuelle est de une gélule par jour à avaler le matin avant le petit déjeuner pour un effet pendant 8 heures. La dose maximale quotidienne de méthylphénidate est de 60 mg.

Laboratoire Shire Pharma, boîtes de 28 gélules à libération modifiée, stupéfiant, remb. SS à 65 %, trois dosages :

- Quasym LP 10 mg, 19,99 euros, AMM : 497 261.6.
- Quasym LP 20 mg, 26,60 euros, AMM : 497 262.2.
- Quasym LP 30 mg, 33,41 euros, AMM : 497 267.4.

Journal officiel du 3 février 2011

XOLAIR : nouveau dosage et nouvelle présentation

Le traitement de l'asthme allergique Xolair est désormais disponible en seringues préremplies dosées à 75 mg d'omalizumab. Quant à la solution injectable à reconstituer préexistante, dosée à 150 mg, elle est remplacée par une présentation en seringue préremplie au même dosage.

Laboratoire Novartis Pharma, boîte d'une seringue préremplie de solution injectable, liste I, remb. SS à 65 % :

- seringue de 0,5 ml dosée à 75 mg, 224,23 euros, AMM : 392 122.6.
- seringue de 1 ml dosée à 150 mg, 430,99 euros, AMM : 392 124.9.

Journal officiel du 15 avril 2010

BÉTADINE SCRUB : nouvelle présentation

La formule Scrub de Bétadine existe en unidoses. Outre le lavage antiseptique préopératoire, elle possède les mêmes indications que la version en flacon de 125 ml.

Laboratoire Meda Pharma, boîte de 10 unidoses de 10 ml, AMM : 353 559.8, PPC : 6,95 euros.

ARRÊTS DE COMMERCIALISATION

A épuisements des stocks en pharmacie, les médicaments Iskédyl en solution buvable (AMM : 333 523.8), Coteveten en boîtes de 30 et 60 comprimés (AMM : 379 211.9 et 379 212.5) et Alli en boîte de 42 gélules (AMM : 391 596.4), notamment, cessent d'être commercialisés.

Bientôt du changement pour la pholcodine ?

La commission d'AMM de l'Afssaps propose « d'examiner l'opportunité de modifier les conditions de délivrance » de la pholcodine, aujourd'hui disponible sans ordonnance. Cette proposition fait suite aux soupçons qui pèsent sur la molécule d'être impliquée dans une sensibilisation aux curares pouvant déboucher sur de graves chocs allergiques lors d'anesthésies.

DOLIALLERGIE : nouveau médicament familial

Doliallergie complète l'offre Doliprane et Dolirhume avec des comprimés contre la rhinite allergique. Chaque comprimé contient 10 mg de loratadine, même molécule et même dosage que dans les comprimés de Clarityne. La dose recommandée est d'un comprimé par jour. Doliallergie n'est pas indiqué chez les patients de moins de 30 kg. *Laboratoire Sanofi-Aventis, boîte de 7 comprimés, AMM : 498 190.5, PPC : 5,10 euros.*

FRAGMINE : nouveau dosage

La spécialité Fragmine à base de daltéparine sodique est disponible en seringues préremplies dosées à 10 000 UI anti-Xa pour 0,4 ml de solution. Ce nouveau dosage est indiqué dans le traitement prolongé de la maladie thromboembolique veineuse et la prévention de récurrences chez les patients atteints d'un cancer.

Laboratoire Pfizer, boîte de 5 seringues préremplies de 0,4 ml, AMM : 492 501.9, liste I, 44,43 euros, remb. SS à 65 %.

XALATAN : nouvelle indication

Le collyre antiglaucome Xalatan, à base de latanoprost, vient d'obtenir une indication chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en cas de pression intra-oculaire élevée et de glaucome pédiatrique.

Neuf nouveaux groupes au Répertoire des génériques

Le *Journal officiel* du 15 mars inscrit 9 nouveaux groupes génériques au Répertoire. Apparaissent notamment les groupes ésoméprazole 20 et 40 mg avec pour spécialité référente Inexium, le groupe desmopressine 0,1 et 0,2 mg (Minirin) et le groupe raloxifène dont le princeps est Evista.

Des recommandations temporaires de l'Afssaps pour la nitrofurantoïne

L'Afssaps recommande notamment de cesser d'initier des traitements par nitrofurantoïne en prévention des cystites chez l'enfant en attendant les résultats de la réévaluation de la balance bénéfice-risque de la molécule. Cette recommandation fait suite à l'apparition de nouveaux cas graves d'atteintes hépatiques et pulmonaires chez des patients traités de façon prolongée par de la nitrofurantoïne.

TWINSTA : nouvelle spécialité

Twinsta est le nom donné à la première association fixe dans un même comprimé de telmisartan et d'amlodipine. Elle est indiquée chez les adultes souffrant d'hypertension artérielle essentielle en deuxième intention chez les patients mal contrôlés par l'inhibiteur calcique seul ou chez des personnes déjà traitées par le telmisartan et l'amlodipine en deux prises séparées (en troisième intention donc). Il existe quatre dosages : un comprimé contient 40 mg ou 80 mg de sartan associé à 5 ou 10 mg d'amlodipine. La spécialité est d'emblée disponible en conditionnement mensuel et trimestriel. Twinsta est prescrit à la dose d'un comprimé par jour.

Boehringer Ingelheim, liste I, remb. SS à 65 %, 8 présentations :

- *Twinsta 40 mg/5 mg, boîte de 30, AMM : 494 647.0, prix public : 23,46 euros ;*
- *Twinsta 40 mg/5 mg, boîte de 90, AMM : 494 649.3, prix public : 60,93 euros ;*
- *Twinsta 40 mg/10 mg, boîte de 30, AMM : 494 652.4, prix public : 23,46 euros ;*
- *Twinsta 40 mg/10 mg, boîte de 90, AMM : 494 653.0, prix public : 60,93 euros ;*

- *Twinsta 80 mg/5 mg, boîte de 30, AMM : 494 654.7, prix public : 27,21 euros ;*
 - *Twinsta 80 mg/5 mg, boîte de 90, AMM : 494 655.3, prix public : 70,03 euros ;*
 - *Twinsta 80 mg/10 mg, boîte de 30, AMM : 494 657.6, prix public : 27,21 euros ;*
 - *Twinsta 80 mg/10 mg, boîte de 90, AMM : 494 658.2, prix public : 70,03 euros.*
- Journal officiel du 9 mars 2011*

TYVERB 250 mg : nouveau conditionnement

Il existe dorénavant deux conditionnements de Tyverb, médicament indiqué dans le traitement du cancer du sein. Des boîtes de 84 comprimés pelliculés dosés à 250 mg de lapatinib s'ajoutent aux boîtes de 140.

GlaxoSmithKline, boîte de 84 comprimés pelliculés, AMM : 491 643.4, liste I, prescription initiale hospitalière, prescription restreinte, remb. SS à 100 %, prix public : 1 532,99 euros.

Journal officiel du 9 mars 2011

XOLAIR : les posologies maximales évoluent

Les posologies de Xolair évoluent. La dose d'omalizumab administrée toutes les 2 à 4 semaines varie désormais de 75 à 600 mg en 1 à 4 injections, au lieu de 75 à 375 mg en 1 à 3 injections. Quant à la dose maximale recommandée, elle passe à 600 mg toutes les 2 semaines. Elle était auparavant de 375 mg toutes les 2 semaines.

Journal officiel du 9 mars 2011

MODIODAL : uniquement dans la narcolepsie

Les indications du Modiodal sont restreintes au seul traitement de la somnolence excessive chez les adultes atteints de narcolepsie avec ou sans cataplexie. Le modafinil perd ses indications dans l'hypersomnie idiopathique et dans la somnolence diurne excessive résiduelle associée au syndrome d'apnées/hypopnées obstructives du sommeil à cause d'un rapport bénéfice/risque désormais défavorable dans ces deux situations. Seuls les spécialistes en neurologie et/ou services spécialisés en neurologie et les médecins exerçant dans les centres du sommeil sont à présent habilités à prescrire Modiodal.

A lire dans Le Moniteur des pharmacies du 26 mars 2011

ZERIT : en derniers recours

L'antirétroviral Zerit (stavudine) est dorénavant réservé aux patients chez lesquels aucune autre alternative thérapeutique n'est envisageable, et ce pour une durée de traitement la plus courte possible. Il apparaît en effet que la molécule est associée à un risque augmenté de toxicité au regard des autres antirétroviraux disponibles, notamment en termes d'acidose lactique grave, de lipoatrophie et de neuropathie périphérique.

ANTARÈNE CODÉINE : nouvelle spécialité

Réunir dans un même comprimé de l'ibuprofène et de la codéine n'avait jamais été fait jusqu'ici. Antarène Codéine est donc la première association de ce type. La spécialité présentée en comprimés pelliculés se décline sous deux dosages : 200 mg d'ibuprofène et 30 mg de codéine ou 400 mg de l'AINS et 60 mg de l'antalgique de palier 2. Antarène Codéine a obtenu une AMM chez l'adulte dans le traitement des épisodes douloureux de courte durée, d'intensité moyenne à sévère ou n'ayant pas répondu à un antalgique non opioïde seul.

Elerlé, liste I, non remboursé, deux dosages :

- *Antarène Codéine 200 mg/30 mg, boîte de 20 comprimés, AMM : 397 555.8.*
- *Antarène Codéine 400 mg/60 mg, boîte de 10 comprimés, AMM : 397 558.7.*

SIROCTID : nouvelle spécialité

Siroctid est une solution injectable à base d'octréotide, conditionnée en seringues préremplies. Elle est indiquée pour limiter la sécrétion endocrine des tumeurs gastro-entéro-pancréatiques et pour améliorer le contrôle des taux plasmatiques d'hormone de croissance et de facteur insulino-mimétique chez les patients acromégales en cas d'échec de la chirurgie ou de la radiothérapie. Siroctid est aussi indiqué dans la prévention de complications liées à la chirurgie pancréatique ; en association à un traitement spécifique dans le traitement d'urgence ou la prévention des varices gastro-œsophagiques et en prévention des récurrences hémorragiques chez les patients cirrhotiques. Dans la majorité des cas, l'administration se fait par voie sous-cutanée mais elle peut, dans certains cas particuliers, se pratiquer en intraveineuse. Selon les indications, le traitement est initié avec des doses allant de 0,05 à 0,6 mg par jour.

Sigma-Tau, boîtes de 6 seringues préremplies de 1 ml, liste I, remb. SS à 100 % :

- *0,05 mg/ml, AMM : 395 354.5, prix public : 33,32 euros.*
- *0,1 mg/ml, AMM : 395 385.8, prix public : 57,78 euros.*
- *0,5 mg/ml, AMM : 395 423.7, prix public : 251,57 euros.*

Journal officiel du 3 février 2011

PROALLERGODIL : nouveau médicament familial

Prorhinite, qui était commercialisé par Novartis Santé familiale, s'appelle dorénavant Proallergodil. Ce médicament conseil, indiqué dans les rhinites allergiques, est à présent commercialisé par Meda Pharma. La solution pour pulvérisation nasale se compose d'azélastine à raison de 0,127 mg/dose.

PHOLCODINE : la Commission d'AMM demande son listage

Lors de sa réunion le 24 mars dernier, la Commission d'AMM a recommandé que la délivrance des sirops à base de pholcodine soit soumise à une prescription médicale obligatoire. Le rapport bénéfice/risque de la molécule est actuellement l'objet d'une réévaluation européenne à cause notamment d'un possible lien entre la prise de pholcodine et une sensibilisation aux curares à l'origine de chocs anaphylactiques lors d'anesthésies.

PICOPREP : nouvelle spécialité

Comme Citrafleet, Picoprep associe du picosulfate de sodium et du citrate de magnésium, deux laxatifs, l'un stimulant, l'autre osmotique. Cette spécialité présentée en poudre pour solution buvable permet de réaliser un lavage intestinal avant une exploration radiologique ou endoscopique, ou encore avant une opération chirurgicale. Elle a l'avantage pour sa reconstitution de ne nécessiter que 150 ml d'eau par sachet de poudre. Picoprep est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an. Chez l'adulte, les deux sachets s'administrent à 8 heures d'intervalle la veille du jour de l'examen. Il faut dire au patient de boire régulièrement de l'eau ou un liquide clair tant que l'effet laxatif persiste.

Ferring, boîte de 2 sachets-dose, AMM : 491 722.1, liste I, remb. SS à 65 %, prix public : 10,26 euros.

Journal officiel du 9 mars 2011

NISIS, TAREG : extension du remboursement

Les trois dosages de valsartan commercialisés sous le nom de Nisis par Ipsen Pharma et de Tareg par Novartis Pharma sont désormais remboursés à 65 % quand ils sont prescrits dans :

- l'hypertension artérielle essentielle chez les enfants et les adolescents (non plus seulement chez l'adulte),
- le traitement du post-infarctus du myocarde récent survenu chez des patients cliniquement stables avec une insuffisance cardiaque symptomatique ou une dysfonction systolique ventriculaire gauche asymptomatique (et non plus seulement en cas d'intolérance aux IEC),
- le traitement de l'insuffisance cardiaque symptomatique lorsque les IEC ne peuvent pas être utilisés ou en association aux IEC lorsque les bêtabloquants ne peuvent pas être utilisés (cette indication n'était pas prise en charge par l'Assurance maladie auparavant).

Journal officiel du 6 avril 2011

GADOVIST 1 mmol/ml : remboursement étendu à la pédiatrie

Le produit Gadovist 1 mmol/ml (boîte de 1 seringue préremplie de 15 ml, AMM : 360 803.8 ; boîte de 1 seringue préremplie de 7,5 ml, AMM : 370 142.4), utilisé pour rehausser les contraste en IRM notamment, est à présent remboursé à 65 % quand il est prescrit à un adolescent ou à un enfant à partir de l'âge de 7 ans.

Journal officiel du 6 avril 2011

HALDOL 2 mg/ml : deux indications supplémentaires remboursées

La solution buvable Haldol 2 mg/ml (flacon de 15 ml, AMM : 304 717.2) est désormais prise en charge à 65 % dans deux indications jusqu'ici non remboursées. Il s'agit du traitement symptomatique de courte durée de l'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles et de la prise en charge, chez l'adulte et l'enfant de plus de 3 ans, des chorées et de la maladie des tics de Gilles de la Tourette.

Journal officiel du 6 avril 2011

VIREAD : remboursé en cas de maladie hépatique décompensée

Les comprimés Viread 245 mg (boîte de 30, AMM : 358 500.1) sont dorénavant remboursables à 100 % quand ils sont prescrits chez les adultes atteints d'hépatite B chronique présentant une maladie hépatique décompensée.

Journal officiel du 6 avril 2011

Procédure de suspension en cours pour Vastarel et ses génériques

A la suite de la réévaluation du rapport bénéfice-risque de la trimétazidine, l'Afssaps vient de lancer une procédure visant à suspendre l'utilisation de la spécialité Vastarel et de ses génériques dans toutes leurs indications.

Pas d'Efient chez certains patients

Les laboratoires Daiichi Sankyo et Lilly recommandent, en accord avec l'Afssaps, de ne pas administrer l'antiagrégant plaquettaire Efient chez les patients de plus de 75

ans ou pesant moins de 60 kg, en raison d'un risque accru d'hémorragies. Ils rappellent également que les comprimés ne doivent pas être coupés ou écrasés.

Interdiction des techniques de lyse adipocytaire

Plusieurs techniques de lyse adipocytaire à visée esthétique et les techniques à visée lipolytique utilisant des agents physiques externes sont interdites depuis le 12 avril, en raison de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé. Les techniques de lyse adipocytaire incriminées sont les lyses faisant appel aux injections de solutions hypo-osmolaires, de produits lipolytiques ou de mélanges mésothérapeutiques, à la carboxythérapie ou au laser transcutané sans aspiration.
Journal officiel du 12 avril 2011

LEVITRA orodispersible : nouveau conditionnement

Une boîte de 8 comprimés orodispersibles de Levitra dosés à 10 mg de vardénafil s'ajoute à celle de 4 unités déjà disponible.

Bayer Santé, boîte de 8 comprimés orodispersibles, liste I, AMM : 499 603.1, non remboursé SS.

PIOGLITAZONE : mise en garde de l'Afssaps

Sur son site Internet et dans une lettre, l'Afssaps met en garde les médecins et les pharmaciens sur la possible augmentation du risque de cancer de la vessie sous pioglitazone. Elle demande cependant aux pharmaciens de ne pas cesser les délivrances d'Actos ou de Competact, aucune suspension d'AMM n'ayant été prononcée. L'Agence informe également les professionnels de santé qu'une étude de cohorte rétrospective est actuellement menée avec la Caisse nationale d'Assurance maladie auprès de plus de 200 000 patients traités par la pioglitazone entre 2006 et 2009. Les premières analyses seront disponibles fin mai en attendant les résultats définitifs en juillet. C'est notamment sur cette étude que l'Agence européenne du médicament se basera pour réévaluer le rapport bénéfice/risque de la pioglitazone.

HUMEX ALLERGIE LORATADINE : nouveau médicament familial

L'offre antiallergique de la marque Humex s'élargit avec le lancement de comprimés dosés à 10 mg de loratadine sous le nom d'Humex Allergie Loratadine, à ne pas confondre avec Humex Allergie Cétirizine déjà commercialisé. La nouvelle spécialité conseil est exclusivement indiquée dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique, à raison d'un comprimé par jour.

Urigo, boîte de 7 comprimés, AMM : 498 943.3.

Les vignettes bleues remboursées à 30 % dès le 2 mai

C'est le 2 mai qu'entre en vigueur le nouveau taux de prise en charge des vignettes bleues qui passe de 35 à 30 %. Le remboursement des dispositifs médicaux passe dans le même temps de 65 à 60 %.

Journal officiel du 6 avril 2011

L'artésunate remplace la quinine pour traiter le paludisme grave des enfants

L'OrMS préconise dorénavant un traitement injectable par artésunate en première intention pour la prise en charge du paludisme sévère de l'enfant. Une baisse de 22,5 % de la mortalité est en effet rapportée par plusieurs études lors de traitements pédiatriques par artésunate par rapport à la quinine.

Il ne faut plus délivrer de sirop de pholcodine sans ordonnance !

Depuis le 29 avril, les pharmaciens n'ont plus le droit de délivrer de sirop de pholcodine sans présentation d'une ordonnance de la part du patient. En effet, la molécule et ses sels (quelles que soient la dose et la forme galénique) ne bénéficient plus d'exonération, et tous les sirops de pholcodine sont dorénavant inscrits sur la liste I. Aucun rappel de lots non conformes n'est prévu. Les industriels doivent apposer des autocollants avec le cadre rouge sur leurs lots en cours de production. Pour mémoire, cette mesure annoncée dès mars par l'Afssaps a été prise car la pholcodine est soupçonnée d'entraîner des accidents allergiques lors d'anesthésies par des curares.

Journal officiel du 28 avril 2011

Pas de Néosynéphrine 10 % avant 12 ans

À la suite de graves effets indésirables cardiovasculaires rapportés chez le nouveau-né et l'enfant après administration de collyre dosé à 10 % de phényléphrine, l'Afssaps informe que ce traitement doit être réservé aux patients de plus de 12 ans. Le dosage à 5 % ne doit pas être administré chez le nourrisson. L'Agence préconise également, quel que soit le dosage, d'appuyer sur l'angle interne de l'œil au moment de l'administration, de fermer la paupière et d'essuyer l'excédent afin de limiter le passage systémique du principe actif. En France, la seule spécialité concernée est Néosynéphrine.

NITRONALSPRAY : nouvelle spécialité

Le laboratoire Pohl Boskamp commercialise un spray de trinitrine dosé à 0,4 mg/dose sous le nom de Nitronalspray. Indiqué dans le traitement préventif à très court terme ou curatif de la crise d'angor, il peut aussi être administré en complément des thérapies usuelles dans la prise en charge de l'œdème aigu du poumon (OAP). En traitement de la crise d'angor, une pulvérisation doit être administrée. Elle peut être renouvelée après 2 à 3 minutes si la crise persiste. En prévention de la crise, la posologie est d'une pulvérisation dans les 2 à 3 minutes précédant les circonstances à risque. Dans le traitement de l'OAP, une dose est administrée toutes les 1 à 2 minutes jusqu'à obtenir l'effet recherché.

Pohl Boskamp, spray de 200 doses, AMM : 369 535.6, liste II, remb. SS à 65 %, prix public : 4,39 euros.

ARRÊTS DE COMMERCIALISATION

A épuisement des stocks en pharmacie, Zinnat 500 mg en comprimés (AMM : 343 661.4), Requip 0,25 mg en boîtes de 126 comprimés (AMM : 341 386.6) et Xylocaïne 1 % sans conservateur en ampoule injectable (AMM : 311 531.8) cessent d'être

commercialisés.

L'Afssaps déconseille trois nouvelles associations

L'association de l'anticoagulant Pradaxa avec l'antiarythmique Multaq, de la colchicine avec les antirétroviraux inhibiteurs de protéases et de l'antihypertenseur Razilez avec du jus de pamplemousse sont dorénavant déconseillées par l'Afssaps. Elles figureront dans la prochaine actualisation du Thésaurus.

ALPHA-BLOQUANTS : extension de la prise en charge

L'alfuzosine, la doxazosine, la prazosine, la tamsulosine et la térazosine sont à présent remboursés quand ils sont prescrits à des patients souffrant d'une sclérose en plaques en tant que traitement des troubles urinaires avec dyssynergie vésico-sphinctérienne et résidu post-mictionnel. Ces alpha-bloquants sont remboursables dans le traitement symptomatique des troubles de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Journal officiel du 6 mai 2011

THALIDOMIDE : thromboprophylaxie nécessaire

Le risque d'accidents thromboemboliques veineux lors d'un traitement par thalidomide (Thalidomide Celgène, à l'hôpital) est déjà connu. Il apparaît que le risque d'accidents thromboemboliques artériels (infarctus, AVC) est également accru, en particulier en début de traitement. C'est pourquoi, il est dorénavant recommandé d'instaurer une thrombo-prophylaxie pendant les cinq premiers mois de traitement au minimum, notamment chez les patients ayant des facteurs de risque de thrombose.

Les pénicillines M chamboulées par l'Afssaps

A la suite de la récente réévaluation du rapport bénéfice-sécurité d'emploi des pénicillines M, les spécialités à base d'oxacilline orale sont retirées du marché et le recours à la voie intramusculaire pour les spécialités à base d'oxacilline et de cloxacilline est supprimé. Ainsi, tous les lots des formes gélules et sirop de Bristopen ainsi que la solution injectable d'Orbénine IM sont retirés depuis le 23 mai 2011. En revanche, la forme injectable de Bristopen est maintenue avec une restriction d'usage à la voie intraveineuse exclusive et une adaptation des posologies de l'AMM. De même, les gélules d'Orbénine restent commercialisées avec une restriction d'indication au seul traitement des infections cutanées peu sévères à staphylocoques et/ou streptocoques sensibles et un schéma posologique simplifié.

Parabènes : les médicaments en ligne de mire

L'Afssaps a publié le 24 mai sur son site Internet un point d'information sur les médicaments renfermant des parabènes. Outre le fait qu'elle signale se préoccuper de la problématique depuis 2004, elle explique qu'une étude est en cours pour déterminer la toxicité sur la fertilité masculine du propylparaben, parabène le plus utilisé par l'industrie pharmaceutique, les données scientifiques disponibles jusqu'alors ne permettant pas de trancher la question. Les résultats sont attendus pour novembre. L'Agence précise également que 400 médicaments sont formulés

avec ces conservateurs et qu'en publier la liste « *n'a que peu d'intérêt* ».

L'Afssaps est contre les cigarettes électroniques

L'Afssaps s'est prononcée contre l'utilisation des cigarettes électroniques qu'elle déconseille du fait du caractère addictif et potentiellement dangereux de la nicotine qu'elles peuvent contenir. L'Agence rappelle par ailleurs qu'aucune demande d'AMM n'a été déposée pour des produits de ce type dont certains pourraient pourtant répondre à des critères les classant comme médicaments. Elle rappelle par ailleurs que les cigarettes électroniques ne peuvent être vendues en pharmacie puisqu'elles ne figurent pas sur la liste des produits qui y sont autorisés.

CHAMPIX : bientôt sorti du forfait de remboursement

Le forfait de prise en charge des traitements d'aide au sevrage tabagique à hauteur de 50 euros par an ne devrait bientôt plus inclure le médicament Champix. C'est ce que Xavier Bertrand a annoncé mardi 31 mai sur France 2 et qu'il justifie par la non-supériorité de son efficacité par rapport aux substituts nicotiniques.

Annulation du taux de remboursement à 15 % pour cinq médicaments

A compter du 1^{er} novembre 2011, les spécialités Art 50 mg, Zondar 50 mg, Piasclédine, Gaviscon et Gaviscon Menthe ne seront plus soumises au taux de remboursement de 15 % mais reviendront au taux de remboursement antérieur de 35 %. Le Conseil d'Etat a en effet annulé le 27 mai les décisions prises par le directeur général de l'UNCAM qui se basait sur des avis de la Haute Autorité de santé, antérieurs à la publication du décret créant le taux de 15 % pour les médicaments à SMR faible.

MÉPROBAMATE : bientôt la fin...

La Commission d'AMM de l'Afssaps ne souhaite pas que soit maintenues les autorisations de mise sur le marché des spécialités contenant du méprobamate : Mépronizine, Equanil 200 mg, Equanil 400 mg, Equanil injectable 400 mg/5 ml et Méprobamate Richard 200 mg. Elle avance la persistance des risques de mésusage et d'intoxications volontaires graves à la vue des dernières données de pharmacovigilance.

RAPAMUNE : nouveau dosage

Des comprimés dosés à 0,5 mg de sirolimus s'ajoutent aux deux dosages de comprimés déjà disponibles pour la spécialité immunosuppressive Rapamune. Pfizer, boîte de 30 comprimés enrobés, AMM : 493 045.7, liste I, remb. SS à 100 %, 67,41 €.

Journal officiel du 27 janvier 2011

ARRETS DE COMMERCIALISATION

A épuisement des stocks en pharmacie, les gouttes buvables Zymafluor (AMM : 335 422.4), le collyre Gentamycine Chauvin 0,3 % (AMM : 343 163.4) et le sirop pour adultes Nortussine (AMM : 307 384.4) cessent d'être commercialisés.

Les patients sous pioglitazone doivent consulter

L'Afssaps suspend l'utilisation des médicaments Actos et Competact à base de pioglitazone à partir du 11 juillet 2011 à la suite des résultats d'une vaste étude de la CNAMTS qui conclut à une augmentation de 22 % du risque de cancer de la vessie chez les patients traités par la molécule. Dans l'immédiat, l'Agence recommande que la pioglitazone ne soit plus prescrite. Les patients ne doivent toutefois pas interrompre leur traitement mais consulter leur médecin afin qu'une alternative thérapeutique soit envisagée.

Sécurité bientôt renforcée autour de Rivotril

L'Afssaps souhaite sécuriser et encadrer de façon plus stricte la prescription du clonazépam du fait d'un nombre croissant de détournements, de dépendance et d'utilisations hors AMM. Ainsi, Rivotril devrait bientôt être prescrit sur une ordonnance sécurisée et sa prescription initiale sera réservée aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie.

L'avis de l'Afssaps sur les nanoparticules de dioxyde de titane

L'Afssaps recommande de ne pas utiliser les produits cosmétiques solaires renfermant des nanoparticules de dioxyde de titane sur une peau abîmée vu l'absence de données sur l'absorption cutanée de ces nanoparticules en cas de lésions. Elle préconise aussi d'éviter l'emploi de sprays ou d'aérosols renfermant ce type de nanoparticules sur le visage ou dans des locaux fermés. Elle rappelle enfin que l'oxyde de zinc n'est pas autorisé en tant que filtre UV.

LÉVOFLOXACINE : substituable depuis le 20 juin

La lévofloxacine, antibiotique de la classe des fluoroquinolones, était protégée par son brevet jusqu'au 19 juin. Depuis le 20 juin, la spécialité de référence Tavanic 500 mg peut donc être substituée par un des génériques inscrits au Répertoire officiel. A l'officine, le seul conditionnement disponible pour le princeps correspond à des boîtes de 5 comprimés dosés à 500 mg, sans excipient à effet notoire, au prix de 21,43 €. Ses génériques, avec ou sans lactose, coûtent 13,48 €.

REGRANEX : arrêt de commercialisation

Le laboratoire Ethicon (groupe Johnson et Johnson) stoppe la commercialisation du gel Regranex dosé à 0,01 % de bécaplermine à partir du 30 juin, en raison d'un nombre trop faible de prescriptions (tube de 15 g, AMM : 351 720.6). Il annonce également qu'il mène à son terme l'étude épidémiologique qui vise à évaluer si la molécule augmente ou non le risque d'apparition de cancer et/ou de mortalité après un cancer ; celle-ci sera présentée aux instances européennes en février 2012.

DIASEPTYL : nouveau conditionnement

La solution cutanée Diaseptyl, à base de chlorhexidine, est proposée dans un spray de 75 ml, en plus du format en spray de 150 ml et du flacon de 250 ml.

Ducray, AMM : 494 098.7, PPI : 5,10 €.

DAKIN : nouveau conditionnement

Un flacon de 125 ml, non remboursé, de l'antiseptique cutané Dakin s'ajoute aux présentations en flacons de 60, 250 et 500 ml.

Cooper, AMM : 367 727.5.

NIVESTIM : nouvelle spécialité

Nivestim est un nouveau biosimilaire de Neupogen, comme les spécialités Tevagrastim, Ratiograstim ou encore Zarzio. Il contient donc du filgrastim, un dérivé du G-CSF, facteur de croissance granulocytaire. Ce médicament soumis à une prescription initiale hospitalière trimestrielle est notamment indiqué pour réduire la durée et l'incidence des neutropénies fébriles chez les patients traités par chimiothérapie cytotoxique ou chez des sujets sous thérapie myélosuppressive en vue d'une greffe de moelle osseuse. Une des particularités de Nivestim est d'exister dans trois dosages dont une présentation pédiatrique (12 MU/0,2 ml). La solution est injectée en intraveineuse ou perfusée en intraveineuse ou en sous-cutanée ; elle est prête à l'emploi.

Hospira, boîte de 1 seringue préremplie, liste I, remb. SS à 100 %, trois dosages :

- Nivestim 12 MU/0,2 ml, AMM : 494 133.7, prix public : 46,56 € ;
- Nivestim 30 MU/0,5 ml, AMM : 494 136.6, prix public : 90,62 € ;
- Nivestim 48 MU/0,5 ml, AMM : 494 138.9, prix public : 141,90 €.

Journal officiel du 19 mai 2011

SEPTIDOSE : nouvelle spécialité

Septidose est le nom d'une nouvelle spécialité antiseptique, présentée sous forme de solution de digluconate de chlorhexidine stérile dosée à 0,05 %. Elle est conditionnée dans des unidoses dont les parois sont teintées en vert. Ceci doit permettre de limiter le risque de confusion avec les unidoses incolores de sérum physiologique.

Septidose convient au nettoyage et à l'antisepsie des plaies superficielles et peu étendues.

Neitum, boîte de 20 unidoses de 15 ml, remb. SS à 15 % ; AMM : 397 216.9, prix public : 2,58 €.

Journal officiel du 13 janvier 2011

NOCTRAN : AMM retirée à compter du 27 octobre 2011

Noctran perdra son autorisation de mise sur le marché à partir du 27 octobre 2011. L'Afssaps l'annonce le 29 juin. Cette mesure découle de la révision du rapport bénéfice/risque de la spécialité hypnotique désormais considéré comme défavorable. L'Agence demande aux médecins de ne plus instaurer de nouveau traitement et d'organiser les arrêts progressifs de traitement des patients actuellement sous Noctran.

NEXEN : perte d'une indication

Le nimésulide (Nexen et génériques) est sur le point de perdre son indication dans le traitement de l'arthrose douloureuse, à cause de sa toxicité hépatique. L'Agence européenne du médicament le préconise au terme de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la molécule. C'est à la Commission européenne que revient la décision de retirer cette indication de l'AMM du nimésulide.

BENERVA : remboursé à 65 % le 1^{er} juillet

A compter du 1^{er} juillet, la solution injectable Benerva dosée à 100 mg/ml (boîte de 3 ampoules de 1 ml, AMM : 301 049.9) et à 500 mg/5 ml (boîte de 1 ampoule de 5 ml, AMM : 301 053.6) est remboursée à 65 % par l'Assurance maladie. Elle bénéficie d'une hausse du taux de remboursement en raison de son service médical rendu important. Elle était jusqu'à présent remboursable à 30 %.

Journal officiel du 7 juin 2011

FORMODUAL : nouvelle spécialité

Formodual est une solution pour inhalation buccale composée de fumarate de formotérol (6 µg/dose) et de dipropionate de béclométazone (100 µg/dose). Sa spécificité réside dans la taille « *extrafines* » des particules du glucocorticoïde pour une action locale plus importante qu'avec les galéniques classiques. Formodual répond à la même composition qu'Innovair, les AMM de ces deux spécialités appartenant à Chiesi. Ce traitement continu de l'asthme persistant est indiqué en seconde intention, chez les adultes.

Socopharm, boîte de 1 flacon pressurisé de 120 doses, liste I, remb. SS à 65 %, AMM : 381 211.2, prix public : 45,35 €.

Journal officiel du 18 janvier 2008

DAFALGAN 500 mg : nouveau dosage

Aux gélules et aux comprimés effervescents dosés à 500 mg, s'ajoutent dorénavant des comprimés secs Dafalgan 500 mg. Les trois formes galéniques de ce dosage bénéficient d'indications et de posologies similaires.

Bristol-Myers Squibb, boîte de 16 comprimés, remb. SS à 65 %, AMM : 367 304.7, prix public : 1,68 €.

Journal officiel du 27 janvier 2011

AROMASINE : substituable à partir du 8 juillet

A compter du 8 juillet 2011, la spécialité Aromasine 25 mg (exémestane), conditionnée en boîte de 30 comprimés enrobés, entre dans le champ des spécialités substituables par l'équipe officinale. Et à la même date, son prix public passe de 144,15 € à 123,32 €.

Journal officiel du 25 mars 2011

MYCOHYDRALIN : nouveau médicament familial

Mycohydralin est le seul médicament antifongique à base de clotrimazole disponible en France. Ce médicament conseil arrive en août dans les officines. Cet antimycosique imidazolé a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour le traitement local des mycoses vulvovaginales. Il existe sous forme de comprimés vaginaux dosés à 200 mg et de crème concentrée à 1 %. Mycohydralin en comprimé s'administre trois soirs de suite ; la mise en place du comprimé est facilitée par l'utilisation de l'applicateur fourni dans le conditionnement. La crème s'applique sur la vulve, une à plusieurs fois par jour.

Bayer Santé Familiale, deux présentations, non remboursées :

- *boîte de 3 comprimés vaginaux avec applicateur, AMM : 493 986.6 ;*
- *boîte de 1 tube de 20 g de crème, AMM : 341 947.8*

EZETROL, INEGY : nouveaux conditionnements

Deux présentations d'Ezetrol 10 mg (ézétimibe) existent dorénavant : dès la fin du mois de juillet, un conditionnement trimestriel s'ajoute en effet aux boîtes de 28 comprimés déjà disponibles. Et les deux dosages de l'association ézétimibe-simvastatine, Inegy 10 mg/20 mg et Inegy 10 mg/40 mg, bénéficieront d'un conditionnement trimestriel également à la fin de juillet, en plus des présentations mensuelles.

MSD Chibret, boîtes de 90 comprimés, liste I, remb. SS à 65 % :

- Ezetrol 10 mg, AMM : 391 700.6, prix public : 118,13 €.
 - Inegy 10 mg/20 mg, AMM : 390 956.7, prix public : 147,51 €.
 - Inegy 10 mg/40 mg, AMM : 390 957.3, prix public : 163,71 €.
- Journal officiel* du 28 juin 2011

MULTAQ : un essai clinique arrêté

L'essai clinique dans lequel la dronédarone (Multaq) était testée contre placebo chez des patients atteints de fibrillation auriculaire permanente a été stoppé le 7 juillet. En effet, une augmentation du nombre d'accidents cardiovasculaires sévères a été constaté dans le groupe testé. L'Afssaps demande aux pharmaciens de poursuivre les délivrances de Multaq aux patients sous traitement c'est-à-dire ceux atteints de fibrillation auriculaire non permanente pour laquelle le médicament a une AMM.

L'anticancéreux Fémara substituable le 25 juillet

Le 25 juillet, la spécialité Fémara à base de létrozole sera substituable par les génériques appartenant au groupe « létrozole 2,5 mg ». A cette occasion, le prix d'une boîte de Fémara (30 comprimés) passe de 136,85 € à 117,10 €. Le prix des boîtes de génériques (30 comprimés) est fixé à 68,99 €.

Le Répertoire des génériques s'étoffe

Le *Journal officiel* du 12 juillet 2011 annonce la création de neuf nouveaux groupes génériques inscrits au Répertoire :

- atovaquone 250 mg + proguanil 100 mg (réfèrent : Malarone 250/100 mg) ;
- drospirénone 3 mg + éthinylestradiol 0,03 mg (réfèrent : Jasmine) ;
- drospirénone 3 mg + éthinylestradiol Bétadex-Clathrate équivalent à éthinylestradiol 0,02 mg (réfèrent : Jasminelle) ;
- drospirénone 3 mg + éthinylestradiol Bétadex-Clathrate équivalent à éthinylestradiol 0,02 mg (réfèrent : Jasminellecontinu) ;
- mizolastine 10 mg (réfèrent : Mizollen) ;
- tianeptine sodique 12,5 mg (réfèrent : Stablon) ;
- montélukast sodique équivalent à montélukast acide 4 mg en comprimés à croquer (réfèrent : Singulair 4 mg en comprimés à croquer, non commercialisé à ce jour) ;
- vancomycine 500 mg IV poudre pour solution injectable (réfèrent : Vancocine 500 mg, n'est plus commercialisé) ;
- vancomycine 1 g IV poudre pour solution injectable (réfèrent : Vancocine 1 g, n'est plus commercialisé).

Eludril devient Eludril Gé et Eludril Pro

La spécialité Soludril Gé des laboratoires Pierre Fabre est un auto-générique du bain de bouche Eludril en flacon de 90 ml. Le *Journal officiel* du 20 juillet établit que Soludril Gé s'appelle dorénavant Eludril Gé.

A épuisement des stocks, le flacon de 90 ml du princeps Eludril (remb. SS à 15 %, 2,81 €, AMM : 348 237.6) sera remplacé par le générique Eludril Gé (remb. SS à 15 %, 2,35 €, AMM : 368 957.4). Par ailleurs, les flacons de 200 et 500 ml d'Eludril disponibles en OTC sont renommés Eludril Pro.

CRESTOR : extension des conditions de remboursement

Les trois dosages de Crestor (5 mg, 10 mg et 20 mg) sont dorénavant pris en charge à 65 % quand ils sont prescrits :

- chez les enfants âgés de 10 ans ou plus, en tant que traitement des hypercholestérolémies pures ou des dyslipidémies mixtes ;
- ainsi qu'en prévention des événements cardiovasculaires majeurs chez les patients estimés à haut risque de faire un premier événement cardiovasculaire en complément de la correction des autres facteurs de risque.

Journal officiel du 22 juillet 2011

MEPRONIZINE : retrait d'AMM effectif le 10 janvier 2012

L'Afssaps a annoncé le 22 juillet que l'autorisation de mise sur le marché de Mépronizine sera retirée le 10 janvier 2012. L'Agence en a décidé ainsi vu la persistance des risques d'intoxication volontaire et de mésusage, malgré les mesures de minimisation des risques instaurées. Elle publie en même temps des recommandations sur la conduite à tenir dans le contexte du retrait de cet hypnotique et du Noctran (prévu le 27 octobre 2011). Les médecins sont dès maintenant invités à ne plus prescrire Noctran ou Mépronizine.

PAPS : retrait de tous les lots

Tous les lots de la poudre pour application locale PAPS (AMM : 307 743.4) sont retirés du marché depuis le 25 juillet et rappelés par le laboratoire Richard qui commercialise la spécialité. Cette décision, prise en accord avec l'Afssaps, découle du non-renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du traitement d'appoint du prurit à l'issue de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de PAPS. Celui-ci a été jugé négatif en raison de la toxicité neurologique des dérivés terpéniques présents dans la formule, de la présence d'une forte quantité d'acide borique et d'une efficacité non démontrée « *selon les critères méthodologiques actuellement reconnus* ».

THESAURUS DES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES : actualisation

Le Thesaurus des interactions médicamenteuses de l'Afssaps a été mis à jour le 22 juillet. Trente-trois nouvelles interactions sont recensées. Parmi elles, deux sont des associations contre-indiquées :

- le dabigatran avec l'itraconazole, la ciclosporine ou le tacrolimus à cause d'une majoration du risque de saignement ;
- le ticagrelor (Brilique, non commercialisé à ce jour) avec les inhibiteurs de protéases, le kétoconazole ou la clarithromycine en raison d'une diminution du métabolisme hépatique du ticagrelor entraînant une augmentation importante de sa concentration.

Quatre associations jusqu'ici déconseillées sont désormais contre-indiquées :

- statines/acide fusidique dans les indications cutanées de l'antibiotique
- naltrexone/tous les dérivés morphiniques
- praziquantel/rifampicine
- colchicine/pristinamycine.