

SALVACYL : nouvelle spécialité

Salvacyl est le premier médicament indiqué chez les hommes souffrant de déviations sexuelles sévères. Il s'agit d'une suspension injectable à libération prolongée de triptoréline. L'agoniste de la LH-RH réduit de façon majeure les taux de testostérone, diminuant ainsi les pulsions sexuelles. Cette castration chimique a un effet réversible à l'arrêt du traitement. Chaque flacon de poudre pour suspension injectable renferme 11,25 mg de principe actif. Une injection intramusculaire agit pendant trois mois. Salvacyl LP doit être prescrit par un psychiatre. Ce médicament doit être associé à une psychothérapie. Il n'est pas nécessaire de conserver Salvacyl au réfrigérateur. Le traitement est associé à un risque d'ostéoporose.

Beaufour Ipsen Pharma, boîte de 1 flacon de poudre, 1 ampoule de solvant et 2 aiguilles, prescription restreinte, liste I, remb. SS. à 100 %, AMM : 380 814.5, prix public : 378,84 euros.

Journal officiel du 4 novembre 2009

COVERAM : conditionnements trimestriels

La spécialité antihypertensive Coveram, association de périndopril arginine et d'amlodipine, est dorénavant disponible en conditionnements trimestriels. Les boîtes de 90 comprimés s'ajoutent aux boîtes de 30 comprimés.

Servier, boîte de 90 comprimés, liste I, remb. SS à 65 %, quatre dosages :

- Coveram 5 mg/5 mg, AMM : 385 806.0, prix public : 75,60 euros ;
- Coveram 5 mg/10 mg, AMM : 385 819.5, prix public : 75,60 euros ;
- Coveram 10 mg/5 mg, AMM : 385 831.5, prix public : 106,69 euros ;
- Coveram 10 mg/10 mg, AMM : 385 843.3, prix public : 106,69 euros.

Journal officiel du 23 octobre 2009

PANENZA : le quatrième vaccin contre la grippe A(H1N1)

Le vaccin contre la grippe A(H1N1) Panenza vient d'obtenir une autorisation de mise sur le marché en France selon une procédure européenne décentralisée. Il s'agit du premier vaccin non adjuvanté à virus fragmenté. Il est produit par culture sur œufs. Plus de 1 million de doses de ce vaccin ont déjà été livrées aux autorités de santé françaises. Les centres de vaccination commenceront à l'utiliser vendredi 20 novembre. Les vaccins sans adjuvants sont préconisés pour la vaccination des femmes enceintes, des nourrissons âgés de 6 à 23 mois et de certains patients immunodéprimés. Panenza s'injecte en intramusculaire à raison de une seule dose chez les patients âgés de plus de 9 ans jusqu'à 60 ans. Avant 9 ans et après 60 ans, deux doses de 0,5 ml sont injectées à trois semaines d'intervalle. Les nourrissons de 6 mois à 35 mois reçoivent deux demi-doses (0,25 ml). Le schéma d'administration de Panenza diffère donc des trois autres vaccins pandémiques grippaux pour lesquels deux injections espacées de 21 jours restent à ce jour recommandées.

MEDIATOR ET GÉNÉRIQUES : retirés du marché le 30 novembre

L'autorisation de mise sur le marché des spécialités composées de benfluorex est suspendue à compter du 30 novembre. Trois médicaments doivent donc être retirés des rayons de l'officine à compter de lundi prochain : Médiator 150 mg (AMM : 317 557.9, Servier), Benfluorex Mylan 150 mg (AMM : 379 026.7) et Benfluorex Qualimed 150 mg (AMM : 382 827.7).

Cette décision vient d'être prise par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après une nouvelle évaluation du benfluorex au vu de données de pharmacovigilance et d'études cliniques récentes (mai 2009 à octobre 2009). Elle conclut à un rapport bénéfice-risque défavorable compte tenu du risque avéré du valvulopathie et de l'efficacité modeste du benfluorex dans la prise en charge du diabète de type 2. L'Afssaps recommande aux prescripteurs de rechercher d'éventuels symptômes d'atteinte des valves cardiaques chez tous les patients qui ont été traités par le benfluorex.

Depuis 2007, la molécule était indiquée comme adjuvant au régime adapté chez les diabétiques avec surcharge pondérale.

GLIVEC : une extension d'indication remboursée

Les comprimés Glivec 100 mg et 400 mg sont désormais pris en charge à 100 % quand ils sont prescrits chez l'adulte comme traitement adjuvant en présence d'un risque significatif de rechute après résection d'une tumeur stromale gastro-intestinale GIST Kit (CD117) positive.

Journal officiel du 24 novembre 2009

GADOLINIUM : trois groupes en fonction du risque de fibrose systémique néphrogénique

Les produits de contraste à base de gadolinium utilisés en imagerie par résonance magnétique sont classés en trois catégories en fonction du risque de fibrose systémique néphrogénique (FSN) auquel ils sont associés.

La première catégorie - à haut risque de FSN - compte le gadodiamide (Omniscan) et le gadopentétate de diméglumine (Magnevist). Ces deux produits de contraste sont contre-indiqués en présence de problèmes rénaux sévères, en cas de transplantation hépatique récente ou à venir, et chez les nourrissons avant l'âge de un mois.

Le gadobénate de diméglumine (Multihance) entre dans le groupe à risque moyen de FSN.

Quant aux produits associés à un faible risque de FSN, il s'agit de Dotarem (acide gadotérique), de Prohance (gadotéridol) et Gadovist (gadobutrol).

Cette classification est établie par le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne du médicament afin de minimiser les risques de fibrose systémique néphrogénique associés aux produits de contraste à base de gadolinium. Le comité préconise également la recherche d'une insuffisance rénale avant l'utilisation des trois catégories de produits. Il recommande enfin la suspension de l'allaitement au minimum pendant 24 heures au moment de l'examen.

SPIRODRINE : nouveau médicament familial

Spirodrine est un médicament homéopathique traditionnellement utilisé pour traiter les toux bénignes occasionnelles et le rhume. Présenté en granules, il associe trois souches complémentaires formulées en basse dilution : *Pulsatilla vulgaris* 8 DH, *Sambucus nigra* 4 DH et *Rumex crispus* 5 DH. Ce médicament se conseille chez l'enfant à partir de 12 ans et chez l'adulte (sauf les femmes enceintes). La posologie est de trois granules trois fois par jour dès les premiers symptômes. Les prises peuvent être espacées lorsque les signes cliniques s'améliorent. Le traitement peut être administré pendant sept jours.

Sevene Pharma, 1 tube de 80 granules, AMM : 395 958.8.

BINOCRIT : remboursé en cas de dons de sang autologue

Le biosimilaire Binocrit (époétine alfa) est remboursé à 65 % quand il est utilisé pour augmenter les dons de sang autologue chez les malades participant à un programme de transfusions autologues différées.

Journal officiel du 27 novembre 2009

SEROPLEX : nouvelle présentation

Il existe désormais une solution buvable Seroplex 20 mg/ml. Cette présentation en gouttes s'ajoute aux comprimés dosés à 5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg. Elle bénéficie des mêmes indications que les comprimés. Chaque goutte de Seroplex renferme 1 mg d'escitalopram. Un flacon de 15 ml contient 300 gouttes. Une fois le flacon ouvert, la solution buvable se conserve huit semaines à température ambiante.

Lundbeck, flacon de 15 ml, liste I, AMM : 382 045.9, remb. SS à 65 %, prix public : 21,35 euros.

Journal officiel du 11 août 2009

PREVISCAN : nouveaux comprimés

La sécabilité des comprimés de Previscan est améliorée. Il suffit désormais d'exercer une pression avec le pouce sur le centre des comprimés pour qu'ils se coupent en quatre morceaux égaux. Cette nouvelle formulation de l'antivitamine K avec une cassure cruciforme vise à sécuriser les doses de fluindione réellement absorbées par les patients. Chaque quart de comprimé renferme 5 mg de fluindione.

RELENZA : ne pas utiliser en nébulisation

La poudre pour inhalation Relenza ne doit pas être administrée autrement que par inhalation buccale à l'aide du dispositif Rotadisk. Le laboratoire GlaxoSmithKline le rappelle dans une lettre adressée aux prescripteurs après le décès d'une femme atteinte de la grippe à cause d'un mésusage du Relenza. « *La poudre pour inhalation à base de zanamivir n'est pas destinée à être reconstituée en solution liquide et ne doit pas être utilisée avec un nébuliseur ou un respirateur mécanique.* » La patiente était enceinte, placée sous respirateur. Elle a reçu du Relenza solubilisé en nébulisation pendant trois jours. Le décès semble lié à l'obstruction du respirateur par adhérence du lactose présent dans la poudre à inhaler.

SIBUTRAL : possibles complications cardiovasculaires chez les sujets à risque

Le risque de complications cardiovasculaires semble bien augmenté lors de la prise du traitement contre l'obésité Sibutral. Notamment chez les patients présentant des facteurs de risque cardiovasculaires.

Les premiers résultats de l'étude clinique SCOUT visant à évaluer l'impact à long terme de la sibutramine vont dans ce sens. L'Agence européenne des médicaments (EMA) doit donner ses conclusions en janvier 2010. En attendant, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) rappelle que la durée du traitement ne doit pas excéder un an, que Sibutral ne doit pas être prescrit aux personnes ayant des antécédents cardiovasculaires, ni souffrant d'une hypertension artérielle mal contrôlée. Par ailleurs, la pression artérielle et la fréquence cardiaque doivent être régulièrement surveillées.

En France, Sibutral est soumis à une prescription initiale annuelle restreinte, réservée aux spécialistes en endocrinologie et maladies métaboliques, en cardiologie ou en médecine interne.

BIAFINE, TROLAMINE BIOGARAN 0,67 % : déremboursés le 1^{er} avril 2010

Selon le *Journal officiel* paru le 22 décembre 2009, les tubes de 93 g de Biafine (AMM : 319 228.2) et de Trolamine Biogaran 0,67 % (AMM : 389 326.3) cesseront d'être remboursés à partir du 1^{er} avril 2010.

Journal officiel du 22 décembre 2009

GÉNÉRIQUES : seize nouveaux groupes

Le Répertoire officiel des génériques s'étoffe de seize groupes génériques suite à la publication au *Journal officiel* d'une décision du 17 septembre 2009. Il s'agit des groupes suivants :

- Doxazosine (mésilate) 4 mg (princeps : Zoxan LP 4 mg, comprimé à libération prolongée)
- Famciclovir 125 mg (princeps : Oravir 125 mg, comprimé pelliculé)
- Famciclovir 500 mg (princeps : Oravir 500 mg, comprimé pelliculé)
- Irbésartan 75 mg (princeps : Aprovel 75 mg, comprimé pelliculé)
- Irbésartan 150 mg (princeps : Aprovel 150 mg, comprimé pelliculé)
- Irbésartan 300 mg (princeps : Aprovel 300 mg, comprimé pelliculé)
- Lévofloxacine (hémihydratée) 250 mg (princeps : Tavanic 250 mg, comprimé pelliculé sécable)
- Mycophénolate mofétil 500 mg (princeps : Cellcept 500 mg, comprimé)
- Olanzapine 20 mg (princeps : Zyprexa 20 mg, comprimé enrobé)
- Ornithine (oxoglurate) 5 g (princeps : Cetornan 5 g, poudre pour solution buvable et entérale en sachet)
- Ornithine (oxoglurate) 10 g (princeps : Cetornan 10 g, poudre pour solution buvable et entérale en sachet)
- Riluzole 50 mg (princeps : Rilutek 50 mg, comprimé pelliculé)
- Rivastigmine (hydrogénotartrate) 1,5 mg (princeps : Exelon 1,5 mg, gélule)
- Rivastigmine (hydrogénotartrate) 3 mg (princeps : Exelon 3 mg, gélule)
- Rivastigmine (hydrogénotartrate) 4,5 mg (princeps : Exelon 4,5 mg, gélule)
- Rivastigmine (hydrogénotartrate) 6 mg (princeps : Exelon 6 mg, gélule).

Journal officiel du 27 novembre 2009