

RESIKALI : nouvelle spécialité

Resikali est une nouvelle spécialité composée d'une résine échangeuse de cations : du polystyrène sulfonate de calcium. Elle est indiquée chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale (aiguë ou chronique) dans le but de réduire l'hyperkaliémie. Dans l'intestin, le polystyrène sulfonate de calcium libère le calcium et se charge à la place d'ions potassium.

Resikali s'administre par voie orale ou par voie rectale. Il s'agit d'une poudre pour suspension buvable ou rectale. *Per os*, elle s'administre à raison de une cuillère-mesure une à trois fois par jour chez un adulte et à la dose de 0,5 à 1 g/kg/jour en trois prises chez l'enfant. La poudre se mélange à 150 ml de liquide (eau, thé?). En lavement rectal, la posologie est de 40 g une à trois fois par jour chez l'adulte. Les doses pédiatriques sont au moins équivalentes aux doses administrées par voie orale. La poudre se dilue alors de 150 ml de solution de glucose à 5 %.

Fresenius, boîte de 500 g avec une cuillère-mesure de 20 g, liste II, remb. SS à 100 %, 32,47 €, AMM : 380 498.6.

Journal officiel du 8 décembre 2009

MENINGITEC : remboursable à 65 %

Le vaccin anti-méningococcique C conjugué de Wyeth est dorénavant remboursable à 65 % quand il est prescrit pour l'immunisation active des nourrissons âgés de 12 à 24 mois en prévention des maladies invasives dues à *Neisseria meningitidis* du sérotype C selon un schéma vaccinal à une dose. Il est également pris en charge dans le cadre de l'immunisation active des enfants, des adolescents et des adultes jusqu'à 24 ans pour prévenir les maladies invasives à *Neisseria meningitidis* du sérotype C selon un schéma vaccinal à une dose durant la période correspondant à la mise en place de la nouvelle stratégie vaccinale et en attendant son impact optimal par la création d'une immunité de groupe. De fait, le prix public d'une seringue préremplie du vaccin Meningitec (AMM : 381 501.0) est fixé à 24,15 euros.

Journal officiel du 5 janvier 2010

LÉVOCABASTINE, TIXOCORTOL : exonérés de la liste II

Le chlorhydrate de lévocabastine (présent dans le collyre Lévopta) et le pivalate de tixocortol (dans Thiovalone) sont délistés dans la limite de certaines concentrations. Le chlorhydrate de lévocabastine est exonéré de la liste II lorsqu'il est administré par voie ophtalmique du moment que la concentration maximale n'excède pas 0,05 % et que la quantité maximale de substance remise au public ne dépasse pas 2,5 mg. Le pivalate de tixocortol est exonéré sous forme de solution pour pulvérisation buccale lorsque la quantité non divisée en prise ne dépasse pas 0,33 %, que la dose limitée par unité de prise n'excède pas 0,6 mg par pulvérisation et que la quantité maximale remise au public est inférieure ou égale à 40 mg.

Journal officiel du 22 décembre 2009

GÉNÉRIQUES : extension du Répertoire

Avec la publication au *Journal officiel* de la décision du 27 octobre 2009 modifiant le Répertoire, treize groupes génériques entrent au Répertoire officiel des génériques. En revanche, huit groupes génériques y sont supprimés.

Les 13 nouveaux groupes génériques :

- Bléomycine (sulfate) 15 mg (princeps : Bléomycine Bellon 15 mg, poudre pour solution injectable)
- Fluoro uracile 50 mg/ml (princeps : Fluoro-uracile Meda Pharma 50 mg/ml, solution injectable en flacon)
- Fluoro uracile 50 mg/ml (princeps : Fluoro-uracile Meda Pharma 50 mg/ml, solution pour perfusion en flacon de 10 ml)
- Losartan potassium 12,5 mg (princeps : Cozaar 12,5 mg, comprimé pelliculé)
- Lévofloxacine (hémihydratée) 5 mg/ml (princeps : Tavanic 5 mg/ml, solution pour perfusion)
- Mitoxantrone (chlorhydrate) 30 mg/15 ml (princeps : Novantrone 30 mg/15 ml, solution à diluer pour perfusion)
- Pramipexole (dichlorhydrate monohydraté) 0,35 mg (princeps : Sifrol 0,35 mg, comprimé)
- Pramipexole (dichlorhydrate monohydraté) 0,088 mg (princeps : Sifrol 0,088 mg, comprimé)

- Ribavirine 200 mg (princeps : Rebetol 200 mg, gélule)
- Spironolactone 25 mg (princeps : Aldactone 25 mg, comprimé pelliculé sécable)
- Terlipressine (acétate) 1 mg (princeps : Glypressine 1 mg/5 ml, poudre et solvant pour solution injectable IV)
- Tobramycine 0,3 % (princeps : Tobrex 0,3 %, collyre en solution)
- Topiramate 50 mg (princeps : Epitomax 50 mg, gélule)

Les huit groupes génériques supprimés :

- Céfaclor 250 mg (princeps : Alfatil 250 mg, gélule)
- Clodronate de sodium tétrahydraté 300 mg/5 ml (princeps : Clastoban 300 mg/5 ml, solution injectable pour perfusion en ampoule)
- Nifédipine 10 mg (princeps : Adalate 10 mg, capsule)
- Moclobémide 150 mg (Moclamine 150 mg, comprimé pelliculé sécable)
- Méthotrexate 25 mg/ml (princeps : Ledertrexate 5 000 mg/200 ml, solution injectable en flacon de 200 ml)
- Kétoprofène 100 mg (princeps : Profénid 100 mg, poudre et solvant pour solution injectable IM)
- Kétotifène (fumarate) 1 mg (princeps : Zaditen 1 mg, gélule)
- Isosorbide (dinitrate) 80 mg (princeps : Langoran LP 80 mg, gélule à libération prolongée).

Journal officiel du 29 décembre 2009

EFIENT : nouvelle molécule

Le prasugrel est le principe actif de la nouvelle spécialité Efient. Cette molécule dotée de propriétés antiagrégant plaquettaire appartient à la même classe pharmacothérapeutique que le clopidogrel et la ticlopidine. Les comprimés sont dosés à 10 mg. Efient est indiqué en association avec de l'aspirine pour prévenir les événements athérombotiques chez les patients souffrant d'un syndrome coronaire aigu et nécessitant une intervention coronaire percutanée primaire ou retardée (angioplastie). A l'hôpital, le patient reçoit une dose de charge de 60 mg. Ensuite le traitement se poursuit à la posologie quotidienne de 10 mg, soit un comprimé. Efient ne doit pas être administré à un patient présentant un saignement pathologique avéré, un antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire, aux insuffisants hépatiques sévères, ni aux patients âgés de 75 ans et plus ou pesant moins de 60 kg.

Daiichi Sankyo et Lilly, boîte de 30 comprimés, liste I, remb. SS à 65 %, 56,04 euros, AMM : 398 796.9.

Journal officiel du 1^{er} janvier 2010

SÉDACOLLYRE : nouvelle formule

La formule de Sédacollyre fait peau neuve. Exit le vasoconstricteur et les deux ammoniums quaternaires jusqu'alors utilisés. Le collyre est désormais formulé uniquement avec du bromure de céthexonium, un ammonium quaternaire aux propriétés antiseptiques. Sédacollyre constitue un traitement antiseptique des affections superficielles de l'œil et de ses annexes. Il se conseille chez l'adulte et l'enfant à raison de une goutte dans chaque œil trois à quatre fois par jour pendant une durée maximale de 15 jours.

Coooper, flacon de 10 ml, AMM : 357 474.7.

AZILECT : remboursable à 65 %

Azilect, traitement de la maladie de Parkinson, est remboursé par la Sécurité sociale à 65 % depuis le 1er janvier. Le prix public d'une boîte de 30 comprimés dosés à 1 mg de rasagiline (AMM : 365 783.5) est fixé à 101,16 euros.

Journal officiel du 1^{er} janvier 2010

WYSTAMM : nouvelle molécule

La rupatadine est un nouvel antihistaminique H1 de seconde génération. Elle est commercialisée dans la spécialité Wystamm sous forme de comprimés dosés à 10 mg. Les indications de cette nouvelle spécialité sont le traitement symptomatique de la rhinite allergique et celui de l'urticaire chronique idiopathique. La posologie est de un comprimé par jour.

L'utilisation de Wystamm est réservée aux adultes et aux enfants à partir de l'âge de 12 ans. Elle n'est pas recommandée chez les sujets âgés de plus de 65 ans, chez les insuffisants rénaux ou hépatiques. L'absorption de jus de pamplemousse doit être évitée durant le traitement.

Bouchara Recordati, liste II, remb. SS à 35 %, deux conditionnements :

- boîte de 15 comprimés, AMM : 382 884.0, prix public : 4,61 euros ;

- boîte de 30 comprimés, AMM : 384 162.2, prix public : 8,68 euros.

Journal officiel du 16 avril 2009

UROCALM : nouveau médicament familial

Urocalm est un nouveau médicament homéopathique conseil. Il s'emploie en traitement traditionnel des cystites, en complément des traitements anti-infectieux. Il se compose de trois souches d'origine végétale en basse dilution : *Uva ursi*, *Equisetum hiemale* et *Urtica urens*. Urocalm peut se conseiller chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans. La prise de trois granules à laisser sous la langue, trois fois par jour, est préconisée.

Sevene Pharma, boîte de 2 tubes de 80 granules, AMM : 395 976.6.

LEDERTREXATE : extension du remboursement

Les solutions injectables Ledertrexate 5 mg et Ledertrexate 25 mg sont dorénavant remboursées à 100 % dans les formes sévères, actives de polyarthrite rhumatoïde de l'adulte, dans les formes polyarticulaires sévères et actives de l'arthrite idiopathique juvénile lorsque la réponse au traitement par AINS est jugée insatisfaisante et dans le rhumatisme psoriasique de l'adulte en cas de non-réponse aux traitements conventionnels. L'indication « traitement du psoriasis vulgaire sévère et généralisé de l'adulte en cas de non-réponse aux traitements conventionnels » est aussi désormais remboursée.

Journal officiel du 19 janvier 2010

SIBUTRAL : vers une suspension d'AMM

L'Agence européenne du médicament (EMA) se prononce en faveur d'une suspension de l'autorisation de mise sur le marché de Sibutral au vu des résultats d'une étude montrant une élévation du risque cardiovasculaire chez les patients traités et au regard d'une efficacité modeste sur la perte de poids. C'est à la Commission européenne qu'il revient de trancher. En attendant, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé demande aux prescripteurs de ne plus instaurer ou renouveler de traitement par Sibutral depuis le 21 janvier. Il est conseillé aux patients sous traitement de revoir leur médecin pour réévaluer la prise en charge de leur obésité.

VASCODRAN : nouveau médicament familial

Médicament homéopathique présenté en granules, Vascodran est un traitement adjuvant des hémorroïdes. Il associe trois souches d'origine végétale en basse dilution : *Carduus marianus* 3DH, *Pulsatilla vulgaris* 6DH et *Berberis vulgaris* 5DH. Vascodran peut se conseiller chez les adultes voire chez les enfants de plus de 12 ans. La prise de trois granules à laisser sous la langue, trois fois par jour, est recommandée.

Sevene Pharma, boîte de 2 tubes de 80 granules, AMM : 396 589.6.

IRESSA : nouvelle molécule

Un nouvel anticancéreux administré par voie orale arrive à l'officine. Iressa se présente en comprimés dosés à 250 mg de géfitinib, un nouvel inhibiteur sélectif de la tyrosine kinase du récepteur de croissance épidermique. Iressa s'utilise dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique. Ce traitement est réservé aux adultes porteurs de mutations génétiques spécifiques : des mutations activatrices de l'EGFR-TK. Il peut être prescrit dès la première ligne de traitement. Ce médicament s'administre à raison de un comprimé par jour, toujours à la même heure, au cours ou en dehors d'un repas.

AstraZeneca, boîte de 30 comprimés, AMM : 395 950.7, prix public : 2272,50 euros, remb. SS à 100 %, liste I, prescription hospitalière, prescription restreinte, surveillance particulière pendant le traitement.

Journal officiel du 21 janvier 2010

VEPESIDE : sortie de la réserve hospitalière

Vepeside était jusque-là uniquement disponible à l'hôpital. La forme orale de cet anticancéreux à base d'étoposide peut dorénavant être délivrée en officine. Il s'agit de capsules dosées à 50 mg. Elles sont indiquées dans le cadre de polychimiothérapie au cours des carcinomes embryonnaires du testicule, des cancers bronchiques à petites cellules, des choriocarcinomes placentaires, des cancers du sein antérieurement traités, des lymphomes malins hodgkiniens et non hodgkiniens, des leucémies aiguës. Les doses administrées varient de 100 à 300 mg/m²/24 heures, pendant un à trois jours ou bien sont de l'ordre de 50 mg/m²/24 heures, 21 jours par mois ou en continu. La posologie doit être réduite en cas d'insuffisance rénale ou de signes d'intolérance au traitement. Les capsules s'avalent indifféremment au cours ou en dehors des repas.

Genopharm, remb. SS à 100 %, liste I, prescription hospitalière, prescription restreinte, surveillance particulière pendant le traitement.

- boîte de 5 capsules, AMM : 392 562.6, prix public : 52,60 euros

- boîte de 10 capsules, AMM : 392 560.3, prix public : 99,98 euros

- boîte de 30 capsules, AMM : 392 559.5, prix public : 282,12 euros.

KETUM : le gel est de nouveau en officine !

La suspension d'AMM de tous les gels de kétoprofène entrée en vigueur le 12 janvier a été levée pour la seule spécialité Ketum 2,5 %. Depuis le 27 janvier, le médicament du laboratoire Menarini peut de nouveau être prescrit par les médecins et délivré par les pharmaciens. Le laboratoire a porté l'affaire devant le Conseil d'Etat, fin décembre. Le juge des référés a retenu plusieurs éléments en faveur de Menarini, notamment la non-remise en cause de l'efficacité du médicament, la stabilité du nombre des cas de photoallergie au fil des ans, le fait que les autres pays européens n'envisagent pas le retrait de ce type de médicaments. Sans oublier la mise en difficulté économique du laboratoire...

ANTIVIRAUX : abandon de la prescription systématique en cas de grippe

Il n'est plus question d'administrer un traitement antiviral curatif à tous les patients grippés. La Direction générale de la Santé l'annonce le 3 février dans un communiqué. Cette préconisation est justifiée par la baisse de la circulation active du virus A(H1N1), la diminution du nombre d'hospitalisations et de formes graves de grippe. La prescription d'un traitement antiviral curatif demeure néanmoins valable pour les patients présentant des facteurs de risque particuliers. Notons également la mise en ligne sur le site du ministère de la Santé d'un tableau récapitulatif tous les schémas d'administration des vaccins pandémiques en fonction des profils de patients.