

INSTANYL : nouvelle spécialité

La première solution pour pulvérisation nasale de fentanyl est commercialisée sous le nom d'Instanyl. Cette forme galénique assure une diffusion rapide de l'opioïde de palier III dans l'organisme et manifeste en 10 minutes une efficacité qui se prolonge pendant une heure. Instanyl est indiqué comme traitement des accès douloureux paroxystiques chez des patients déjà sous traitement morphinique de fond pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse. Le traitement est initié progressivement (titration) en commençant d'abord par l'administration d'une dose de 50 µg dans une narine, renouvelable dans l'autre narine en cas d'efficacité insuffisante au bout de 10 minutes. L'accès douloureux suivant doit alors être traité par une dose de 100 µg. Pour chaque accès douloureux, il est possible d'administrer deux doses d'Instanyl. Et sur 24 heures, il est possible de traiter au maximum quatre accès douloureux en respectant au moins quatre heures entre chaque épisode. Instanyl est un stupéfiant dont la prescription est limitée à 28 jours. La délivrance doit être fractionnée par période de 7 jours (sauf mention expresse du prescripteur).

Nycomed, boîte de 1 flacon de 1,8 ml (10 doses), stupéfiant, remb. SS à 65 %, prix public : 77,24 € :

- Instanyl 50 µg, AMM : 397 118.7

- Instanyl 100 µg, AMM : 397 119.3

- Instanyl 200 µg, AMM : 397 120.1.

Journal officiel du 15 avril 2010

INEXIUM : nouveau dosage

Inexium 10 mg est le troisième dosage d'ésoméprazole disponible. Son indication le réserve d'abord aux enfants âgés de 1 à 11 ans pesant au moins 10 kg. Il adopte une galénique différente des comprimés gastrorésistants dosés à 20 mg et à 40 mg. Inexium 10 mg se présente sous la forme de granulés gastrorésistants, conditionnés en sachets-doses, à mélanger dans de l'eau pour former une suspension buvable.

Astra-Zeneca, boîte de 28 sachets-doses, liste II, remb. SS à 65 %, AMM : 386 730.8, prix public : 19,87 €.

Journal officiel du 9 avril 2010

XOLAIR : nouveau dosage

Xolair (omalizumab) peut dorénavant être prescrit et remboursé à 65 % chez les enfants âgés de 6 à 12 ans. Jusqu'alors, le traitement additionnel visant à améliorer le contrôle d'un asthme allergique persistant sévère était réservé aux adultes et aux adolescents à partir de 12 ans.

Journal officiel du 15 avril 2010

CARE PROTECT PEDI : nouveau dispositif médical

Care Protect Pedi est un chausson élaboré pour prévenir la formation d'escarres au niveau du pied chez les personnes alitées. Une fois mis en place, il permet la répartition des différents points d'appui sur la totalité du pied jusqu'au tiers inférieur du mollet. Le chausson est ouvert à son extrémité pour éviter la macération. Il est formé d'une mousse de polyester recouverte d'un tricot en jersey, sans couture à l'intérieur.

Thuasne, boîte de 1 chausson, PAHT : 28,50 €, LPPR : 16,01 €, remb. SS à 65 % du tarif LPPR, 3 tailles :

- taille 1, ACL : 613 694.7

- taille 2, ACL : 613 695.3

- taille 3, ACL : 613 756.2.

LEELOO Gé : nouvelle spécialité

Leeloo Gé est une nouvelle pilule contraceptive monophasique. Les comprimés renferment 20 µg d'éthinylestradiol et 100 µg de lévonorgestrel. Elle se prend en continu pendant 21 jours suivis d'une semaine d'interruption avant d'entamer un nouveau cycle (une nouvelle plaquette). Leeloo Gé a un statut de générique mais son princeps n'est pas commercialisé en France. Ce contraceptif oral est la première pilule de 2^e génération faiblement dosée en estrogène remboursée à 65 %.

Theramex,

- boîte de 1 plaquette de 21 comprimés, AMM : 384 792.6, prix public : 2,50 €

- boîte de 3 plaquettes de 21 comprimés, AMM : 384 793.2, prix public : 5,89 €.

Journal officiel du 15 avril 2010

PREZISTA : nouveaux dosages

Prezista 75 mg et Prezista 150 mg sont deux nouveaux dosages de darunavir. Il s'agit de dosages pédiatriques de l'antirétroviral. Ils sont indiqués chez les enfants à partir de 6 ans et pesant au moins 20 kg ayant déjà reçu des antirétroviraux. Les comprimés pédiatriques sont bien plus petits que ceux des dosages à 300 mg, 400 mg et 600 mg. Ils ne contiennent pas de jaune orangé S.

Janssen Cilag, liste I, prescription initiale hospitalière annuelle, remb. SS à 100 %, deux dosages :

- Prezista 75 mg, boîte de 480 comprimés, AMM : 395 951.3, prix public : 739,96 €

- Prezista 150 mg, boîte de 240 comprimés, AMM : 395 953.6, prix public : 739,96 €.

MUCOLYTIQUES ET HELICIDINE : nouvelle contre-indication avant 2 ans

Suite à une décision de l'Afssaps, tous les mucolytiques et l'hélicidine sont contre-indiqués chez les enfants de moins de 2 ans à partir du 29 04. C'est le signalement de plusieurs cas d'encombrement respiratoires importants et d'aggravations de bronchiolites aiguës qui a motivé cette décision. Les quatre spécialités mucolytiques réservées aux nourrissons sont donc retirées du marché et une vingtaine d'autres, jusqu'alors indiquées chez l'enfant et le nourrisson, devront revoir leurs packagings et/ou notices d'ici le 01.07.10. Dès le 29 04 et jusqu'à ce que ces spécialités soient remises aux normes, l'Ordre demande aux pharmaciens de signaler la contre-indication et de distribuer systématiquement aux parents concernés la notice informative éditée par l'Afssaps et l'Ordre.

KETOPROFENE INJECTABLE PHARMY II : retrait du lot 9002

Le laboratoire Pharmy II procède au rappel du lot 9002 de sa solution injectable de kétoprofène à 100 mg/2 ml (boîte de 6 ampoules de 2 ml, AMM : 374 667.4) après la mise en évidence d'un taux non conforme de produits de dégradation détecté lors d'une étude de stabilité. Aucun signalement de pharmacovigilance n'a été reçu pour le moment.

PARFENAC : L'Europe préconise le retrait de son AMM

L'Agence européenne du médicament a recommandé le 23 04 le retrait des autorisations de mise sur le marché de tous les médicaments contenant du buféxamac. En France, c'est la crème Parfenac, commercialisée depuis 1974. La réévaluation du rapport bénéfice/risque met en évidence un risque élevé d'allergies de contact avec cette molécule anti-inflammatoire, utilisée comme traitement symptomatique du prurit lié à des manifestations inflammatoires cutanées. Plusieurs mesures ont été prises depuis 1990 pour limiter la survenue d'effets indésirables cutanés (de l'eczéma notamment) comme l'inscription du buféxamac sur la liste II. En attendant la décision définitive de la Commission européenne, l'Afssaps a demandé aux prescripteurs de ne plus instaurer, ni renouveler de traitement par Parfenac.

SIFROL : nouvelle forme galénique

Il existe désormais des comprimés à libération prolongée de pramipexole. Sifrol LP s'administre une seule fois par jour. Quatre dosages sont disponibles : 0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg et 2,1 mg. Sifrol LP est indiqué dans la maladie de Parkinson mais pas dans le syndrome des jambes sans repos (à la différence des comprimés à libération immédiate). *Boehringer Ingelheim, liste I, remb. SS à 65 % :*

- Sifrol LP 0,26 mg, boîte de 10 comprimés, AMM : 397 490.3, prix public : 7,19 € ; boîte de 30 comprimés, AMM : 397 492.6, prix public : 20,50 € ;
- Sifrol LP 0,52 mg, boîte de 10 comprimés, AMM : 397 494.9, prix public : 13,83 € ; boîte de 30 comprimés, AMM : 397 495.5, prix public : 39,23 € ;
- Sifrol LP 1,05 mg, boîte de 10 comprimés, AMM : 397 496.1, prix public : 27,11 € ; boîte de 30 comprimés, AMM : 397 497.8, prix public : 73,20 € ;
- Sifrol LP 2,1 mg, boîte de 30 comprimés, AMM : 397 499.0, prix public : 141,17 €.

Journal officiel du 20 avril 2010

BINOCRIT : nouveaux dosages

Trois nouveaux dosages de Binocrit (époétine alfa) sont commercialisés : 20 000 UI/0,5 ml, 30 000 UI/0,75 ml et 40 000 UI/ml. Ils sont conditionnés en seringue préremplie et vendus en boîte unitaire. Sandoz, liste I, PIH annuelle (prescription autorisée par tout médecin exerçant dans un centre de dialyse à domicile), remb. SS à 65 %, médicament d'exception :

- Binocrit 20 000 UI, AMM : 399 002.6, prix public : 160,38 € ;
- Binocrit 30 000 UI, AMM : 399 004.9, prix public : 234,16 € ;
- Binocrit 40 000 UI, AMM : 399 006.1, prix public : 306,38 €.

Journal officiel du 2 mars 2010

DETTOLPRO : nouveau médicament familial

Dettolpro est le nom donné à une solution antiseptique à base de chlorure de benzalkonium. Dosée à 0,2 % et conditionnée en flacon spray, elle convient à la désinfection des petites plaies cutanées.

Dettolpro peut s'utiliser chez les enfants à partir de l'âge de 1 an et chez les adultes. Une seule application par jour est recommandée pendant 3 à 5 jours (1 pulvérisation par plaie avant l'âge de 6 ans ; 1 à 2 pulvérisations par plaie après 6 ans). Ce médicament s'ajoute aux produits Dettol, un savon, un gel hydroalcoolique pour les mains et un aérosol

Reckitt Benckiser, flacon spray de 100 ml, AMM : 346 881.5.

EXELON : des erreurs médicamenteuses avec les dispositifs transdermiques

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé attire l'attention des professionnels de santé sur de potentiels risques d'erreurs médicamenteuses avec les dispositifs transdermiques Exelon. Plusieurs cas de surdosage ayant été rapportés, l'Agence rappelle la nécessité de vérifier que le patient ne porte qu'un seul patch à la fois (posologie : 1 patch par 24 heures). Avant de coller un nouveau patch, il faut d'abord retirer le patch posé la veille. Il faut aussi veiller à mettre en place le nouveau dispositif transdermique Exelon sur une zone cutanée différente de la précédente zone utilisée.

ARRÊTS DE COMMERCIALISATION

Plusieurs spécialités cessent d'être commercialisées à épuisement de stocks en officine. Citons notamment le collyre Carpilo (AMM : 338 415.9), la solution pour pulvérisation nasale Rhinaaxia 6 % (flacon de 13 ml, AMM : 327 586.1), la spécialité Tinset en suspension buvable (AMM : 327 412.3) et en comprimés (AMM : 327 411.7) ou encore Zoltum 10 mg (14 gélules, AMM : 340 979.3) et Zoltum 20 mg (7 gélules, AMM : 340 967.5).

VACCINS CONTRE LA GRIPPE A(H1N1) : bilan de pharmacovigilance de l'Afssaps

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fait le bilan en termes de pharmacovigilance de la campagne de vaccination contre la grippe A(H1N1). Au cours d'une conférence de presse qui s'est déroulée le mardi 11 mai, elle a annoncé que les effets indésirables observés au cours de la campagne correspondent aux effets observés dans les études cliniques et aux effets habituellement attendus pour tout vaccin. Aucun signal d'alerte n'a été mis en évidence pour des effets dit d'intérêt particulier qui ont été spécialement surveillés pendant la campagne (Guillan-Barré, convulsions, choc anaphylactique...). Sur les 4 428 notifications spontanées d'effets indésirables, 3 855 ont concerné Pandemrix et 549, Panenza. La plupart de ces effets n'étaient pas graves, avaient un caractère bénin et ont été transitoires. La vaccination par Pandemrix est associée à 4,6 % des effets indésirables graves tandis que Panenza a engendré 15,8 % des cas sévères. Cette différence s'explique en partie par le profil des patients (à risque) qui ont reçu ce vaccin. Au final, le profil de tolérance des vaccins n'est pas remis en cause.

FLEXEA : nouvelle spécialité

Flexea est une nouvelle spécialité à base de glucosamine. Chaque comprimé renferme 625 mg de la molécule utilisée pour soulager les symptômes de la gonarthrose légère à modérée. Plusieurs semaines de traitement peuvent être nécessaires pour observer un soulagement des symptômes. Notons qu'il s'agit de la première glucosamine remboursable.

Expanscience, boîte de 60 comprimés, liste II, remb. SS à 15 %, AMM : 380 534.2, prix public : 13,04 €.

COSMÉTIQUES DESTINÉS AUX ENFANTS DE MOINS DE TROIS ANS : publication des recommandations de l'Afssaps

L'Afssaps a publié ses recommandations sur l'évaluation de l'innocuité des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans. Aucune modification n'est intervenue sur le fond depuis la publication du projet de recommandations, en octobre 2009. L'agence déconseille l'emploi de cosmétiques chez les nourrissons nés prématurément et hospitalisés en service de néonatalogie. Quant aux formules des produits destinés aux moins de trois ans, elles doivent inclure le plus faible nombre d'ingrédients différents et des substances dont le profil toxicologique est bien connu.

IOMERON 350 : sortie de la réserve hospitalière

Une présentation d'Ioméron 350 jusqu'alors réservée à l'usage hospitalier est désormais disponible en officine. Il s'agit d'un simple flacon de 150 ml de solution injectable, conditionné sans trousse scanner.

Bracco Imaging France, 1 flacon de 150 ml, liste I, remb. SS à 65 %, AMM : 337 946.0, prix public : 64,30 €.