

BULLETIN INFORMATION JP N° 5/2010

*MISES A JOUR OCTOBRE NOVEMBRE DECEMBRE et SAISINES EN COURS
SITE JUSTE PRESCRIPTION Ile de France // DPM/COMEDIMS*

PENSEZ A UTILISER LA FICHE DE SAISINE DISPONIBLE SUR LE SITE JP : <http://jprescription.aphp.fr/> : cette fiche de saisine permet à l'OMEDIT IDF d'interroger l'AFSSAPS et/ou l'INCA lorsque l'utilisation d'un produit de santé, pris en charge en sus des GHS, commence à être utilisée au vu d'une littérature pertinente, de façon non exceptionnelle dans une indication hors AMM et non PTT. Cette fiche doit être envoyée à la DPM qui se charge de la faire parvenir aux structures compétentes.

	DCI/S spécialité	Remarques
MISE A JOUR DE REFERENTIELS Médicaments pris en charge en sus des GHS	AVASTIN® (bevacizumab):	
	Modification du libellé pour une indication pertinente n'ayant pas encore fait l'objet d'un référentiel de bon usage par l'INCA/AFSSAPS: « Gliome de haut grade (de novo ou secondaire) à partir de la 2ème ligne de traitement en monothérapie ou en association à l'irinotécan (après un premier traitement associant au moins radiothérapie et une première ligne de chimiothérapie, sans contre indication) en l'absence de possibilité d'inclusion dans un essai thérapeutique »	
	Information sur une situation clinique hors référentiel : K ovaire 1^{ère} ligne :	
		Une analyse critique de la littérature disponible a été réalisée et il est constaté que les données cliniques sont encore insuffisantes pour évaluer le rapport bénéfice/risque et émettre des recommandations.

BULLETIN INFORMATION JP N° 5/2010

*MISES A JOUR OCTOBRE NOVEMBRE DECEMBRE et SAISINES EN COURS
SITE JUSTE PRESCRIPTION Ile de France // DPM/COMEDIMS*

<p>MEDICAMENTS ANTI-ALZHEIMER Médicaments non pris en charge en sus des GHS</p>	<p>MAJ des référentiels de EXELON® (rivastigmine), ARICEPT®(donépézil), REMINYL®(galantamine, EBIXA® (mémantine) : Analyse critique de la littérature dans le domaine des démences autres qu'Alzheimer : vasculaire mixte, de corps de Lewy et associée à la maladie de Parkinson Interrogation par e mail d'un groupe d'experts de l'AP-HP CONCLUSION : niveau de preuve insuffisant pour évaluer le bénéfice/risque de ces médicaments dans ces démences. Alerte AFSSAPS : Attention à l'utilisation de la pompe doseuse pour l'EBIXA®</p>
<p>SAISINES de l'OMEDIT pour saisine de l'AFSSAPS et/ou INCA</p> <p>Ces saisines ont été transmises par l'OMEDIT et sont en cours d'instruction au niveau national</p>	<p>MABCAMPATH® (alemtuzumab) : « Déplétion en lymphocytes T du greffon (in vivo) dans la greffe allogénique de CSH ».</p> <p>THYROGEN® (thyrotropine alpha) : Traitement à visée réductrice des goitres volumineux pour optimiser l'effet de l' 131I et uniquement en cas d'un rapport bénéfice/risque favorable évalué au préalable chez les patients âgés à haut risque atteints d'une cardiopathie (par ex., cardiopathie valvulaire, cardiomyopathie, maladie coronarienne et antécédents de tachyarythmie ou tachyarythmie en cours) qui n'ont pas subi de thyroïdectomie.</p> <p>CAMPTO® (irinotecan) : Cancer du pancréas métastatique: traitement de 1ère ligne (protocole FOLFIRINOX)</p> <p>MABTHERA® (rituximab) : Hémophilie A acquise avec auto-anticorps anti FVIII, en 2ième ligne</p> <p>SOLIRIS® (éculizumab) : Syndrome Hémolytique et Urémique (Demande validée par le Centre de Référence</p>

BULLETIN INFORMATION JP N° 5/2010

*MISES A JOUR OCTOBRE NOVEMBRE DECEMBRE et SAISINES EN COURS
SITE JUSTE PRESCRIPTION Ile de France // DPM/COMEDIMS*

	des Micro angiopathies Thrombotiques)	
AMM : Nouvelles indications ou modifications du libellé	MABTHERA® (rituximab) TAXOTERE® (docetaxel)	<p>Lymphome folliculaire répondant à un traitement d'induction : traitement d'entretien</p> <p>Cancer du sein opérable N+ ou N-, en adjuvant, en association simultanée à doxorubicine+ cyclophosphamide (patients éligibles à une chimiothérapie selon les critères internationaux pour traitement initial du cancer du sein stade précoce)</p>
MAJ RBU Nationaux	<p>Octobre 2010 : Modification de la monographie TAXOTERE® (Docetaxel) dans le RBU Cancers du SEIN</p> <p>Novembre 2010 : RBU CARCINOMES EPIDERMOÏDES DE LE TETE ET DU COU</p> <p>Décembre 2010 : RBU cancers UROLOGIQUES /</p>	<p>TAXOTERE® (docétaxel) Modification du libellé du PTT, suite à l'évolution de l'AMM : Cancer du sein opérable N- en adjuvant/néoadjuvant, en association séquentielle (docétaxel, 100mg/m²) à une chimiothérapie avec une anthracycline et cyclophosphamide (protocole AC suivi de T) ou séquentielle avec anthracycline, cyclophosphamide et fluorouracile (3 FEC100 suivis de 3 docetaxel, 100mg/m²)</p> <p>Aucune modification du référentiel Pour les situations cliniques hors référentiels : ajout de quelques références bibliographiques : AVASTIN® (bevacizumab), CAMPTO® (irinotécann), ERBITUX® (cétuximab, TAXOTERE® (docétaxel):</p> <p>Aucune modification du référentiel Pour les situations cliniques hors référentiels : ajout de quelques références bibliographiques : AVASTIN® (bevacizumab), GEMZAR® (gemcitabine),</p>

BULLETIN INFORMATION JP N° 5/2010

*MISES A JOUR OCTOBRE NOVEMBRE DECEMBRE et SAISINES EN COURS
SITE JUSTE PRESCRIPTION Ile de France // DPM/COMEDIMS*

	GENITAUX de l'homme	TAXOTERE® : docétaxel
Alertes ASSAPS et/ou modifications des Fiches iatrogénies	VFEND® (voriconazole) AVASTIN® (bevacizumab)	12/10/2010 AFSSAPS / EMA / Information importante de PHARMACOVIGILANCE Risque potentiel de carcinome épidermoïde lors de traitement de longue durée avec VFEND® et rappel sur le risque d'événements indésirables hépatiques Analyse bibliographique sur les effets indésirables retrouvés dans la littérature lors de l'administration intra-vitréenne (voir fiche iatrogénie)
Informations diverses	TAXOTERE® (docétaxel) 160 mg/8ml = Nouveau dosage STELARA® (ustékinumab) seringue pré remplie 45mg = Nouvelle forme galénique FABRAZYME® (agalsidase bêta) : nouvelles recommandations de l'AFSSAPS en raison des risques de rupture de stock FASLODEX® (fulvestrant) : Modification de la posologie	
Nouveau médicament inscrit sur la liste en sus des GHS	CIMZIA® (certolizumab) : inscription le 29 octobre 2010	