

Numero unique de document : GT222014011

Date document : 21/01/2014

Direction : Evaluation

Pôle : Clinique AMM

Personnes en charge : B. Saint-Salvi / S.Hueber

GT 22 - IAM – N° 2014-01

Séance du lundi 17 février 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Programme de séance		
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	CR du GT IAM n° 2220131 Séance du 23-09-2013	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Vaccin antiamarile et immunosuppresseurs	Pour discussion
2.2	Secnidazole et prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool	Pour discussion
2.3	Furosémide et azathioprine	Pour discussion
2.4	Aprépitant et contraceptifs oraux	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Exjade (déférasirox)	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier (1)

Nom du dossier	Vaccin antiamarile et immunosuppresseurs
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Actuellement, le Thesaurus ANSM des interactions médicamenteuses mentionne une association à prendre en compte entre les vaccins vivants atténués et les immunosuppresseurs tandis qu'aucune mention n'est faite quant à l'association du vaccin antiamarile et de ces derniers.

Voir « Document source »

Dossier (2)

Nom du dossier	Secnidazole et prise de boisson alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le Comité Technique de Pharmacovigilance a alerté sur un cas d'effet antabuse probablement lié à une interaction avec le secnidazole. L'effet est survenu lors de la consommation d'alcool qui a eu lieu 24h après la prise de monodose de secnidazole. Le CTPV a jugé qu'il était nécessaire de revoir dans l'AMM de Secno[®] la durée pendant laquelle l'alcool doit être évité.

La question se pose d'étendre cette révision du temps pendant lequel la prise d'alcool est à éviter pour tous les médicaments induisant un effet antabuse et cités le Thesaurus.

Voir « Document source ».

Dossier (3)

Nom du dossier	Furosémide et azathioprine
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Le CRPV de Limoge a rapporté un cas marquant (LM-13-025) d'interaction suspectée entre le furosémide (Lasilix[®]) et l'azathioprine (Imurel[®]). Il s'agissait d'un homme de 53 ans atteint d'un syndrome de Churg et Strauss et qui développa une neutropénie suite à l'administration du furosémide et de l'azathioprine. Le mécanisme évoqué est une inhibition de cette enzyme par le furosémide.

Une recherche dans la BNPV a abouti à 3 cas supplémentaire de neutropénies survenant chez des patients traités de façon concomitante par azathioprine et furosémide mais dont la chronologie et le descriptif ne permettent pas de conclure.

Quel est l'avis du GTIAM ?

Voir « Document source ».

Dossier (4)

Nom du dossier	Aprépitant et contraceptifs oraux
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'interaction aprépitant/ oestroprogestatifs n'est pas mentionné dans le thésaurus actuellement. Or, une étude clinique montre une diminution allant jusqu'à 64% des concentrations d'éthinylestradiol et de 60% de norethindrone.

Voir « Document source ».

Dossier (5)

Nom du dossier	EXJADE (déférasirox)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

1/ Déférasirox et busulfan

En août 2013, suite à la publication d'un cas clinique sur une éventuelle interaction entre le busulfan et le déférasirox, avec comme conséquence des concentrations supratherapeutiques de busulfan, l'ANSM (pôle clinique/ Interactions médicamenteuses) s'est prononcé défavorable à la retenue de l'interaction.

En septembre, dans son rapport du suivi national de pharmacovigilance d'Exjade, le CRPV de Paris HEGP s'est prononcé favorable à la mention de cette interaction dans le RCP d'Exjade.

Face à cette divergence d'avis, que préconise le GTIAM ?

Voir « Document source ».

2/ Déférasirox et lithium

Dans son rapport du suivi national de pharmacovigilance, le CRPV de Paris-HEGP rapport qu'il n'exclut pas une diminution de la biodisponibilité du lithium en cas d'association au déférasirox. Ceci fait suite à un cas bien documenté d'un patient de 61 ans traité par Téralithe® pour une psychose maniacodépressive et qui a présenté 4 mois après l'introduction d'Exjade dans un contexte de bêtathalassémie une diminution de la lithiémie avec décompensation de la PMD. Le relais d'Exjade® par Desféral® a permis une normalisation de la lithiémie (PC20080256).

Quel est l'avis du GTIAM ?

Voir « Document source ».