

Numero unique de document : GT102015011

Date document : 23/03/2015

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Nathalie Dumarçet

GT10 Médicaments de dermatologie

Séance du 26/03/2015 de 14:00 à 17:00

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR de GT10 Médicaments de dermatologie n°5	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
	/	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	ASCABIOL 10%	Pour discussion
3.2	Essai clinique dans l'ulcère de jambe	Pour discussion
3.3	Chlorhexidine	Pour information
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	XERCLEAR 50mg/10mg/g, crème	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier

	Nom du dossier	
	ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée	
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Dans le contexte de la rupture de stock de l'Ascabiol constitué de benzoate de benzyle et de sulfiram, en raison de la rupture d'approvisionnement du sulfiram, il a été demandé au laboratoire Zambon de développer une nouvelle formulation.

Question posée Considérez-vous la proposition de RCP de Zambon acceptable ?

Dossier

	Nom du dossier	XERCLEAR 50mg/10mg/g, crème
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Les laboratoires GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC sollicitent pour la France l'obtention du statut de prescription médicale facultative pour leur spécialité XERCLEAR 50mg/10mg/g, crème, actuellement sous prescription médicale obligatoire (liste I). XERCLEAR 50mg/10mg/g, crème est une association de 50 mg d'aciclovir et de 10 mg d'hydrocortisone pour 1 g de crème, qui a obtenu une AMM en procédure décentralisée pour l'indication "Traitement des signes précoces et des symptômes de l'herpès labial récurrent (boutons de fièvre) pour réduire l'évolution des boutons de fièvre en lésions ulcératives chez l'adulte et l'adolescent immunocompétents (âgés de 12 ans et plus)". Cette demande s'accompagne de la modification des conditions d'exonération à la liste I des substances vénéneuses de l'hydrocortisone en usage topique.

Question posée	L'obtention du statut de prescription médicale facultative, avec modification des conditions d'exonération à la liste I des substances vénéneuses de l'hydrocortisone en usage topique, est-elle acceptable ?
-----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dossier

	Nom du dossier	Essai clinique d'un médicament déjà commercialisé dans une nouvelle indication (ulcère de jambe)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

/

Question posée	Les modalités de l'essai clinique présenté en séance garantissent-elles la sécurité des patients ?
-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

Dossier

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

Présentation de la problématique

Le Royaume-Uni a saisi le PRAC suite à la survenue de plusieurs cas de brûlures chimiques lors de l'utilisation de solution de chlorhexidine comme désinfectant cutané chez les prématurés.

Après évaluation des données disponibles, le PRAC a recommandé de modifier les rubriques 4.4 et 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit des spécialités à base de chlorhexidine.

Question posée	Pour information
-----------------------	------------------