

GT052013011

14 03 2013

Direction des médicaments en cardiologie,
 endocrinologie, gynécologie, urologie

Pôle : Endocrinologie, gynécologie, urologie

Personne responsable de l'instance : Pr Joseph Emmerich

Réunion du groupe de travail GT052013011
 sur les médicaments de diabétologie, endocrinologie, urologie, gynécologie

Séance du 14 mars 2013 de 14h00 à 17h00

Programme de séance

	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Présentation de la Direction produit Cardio	Pour information
1.3	Présentation des modalités de fonctionnement du groupe de travail et des nouvelles commissions	Pour information
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Sans objet	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	NALADOR 500 microgrammes, lyophilisat pour usage parentéral Sulprostone Modification thérapeutique de l'AMM : demande de suppression de l'indication « Dilatation du col préalablement à une interruption de grossesse du premier trimestre »	Pour discussion
3.2	Revue du rapport bénéfice/risque de la bromocriptine dans l'inhibition de la lactation	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	Retour sur les discussions en cours au niveau européen - arbitrage européen sur les béta-agonistes utilisés dans les menaces d'accouchement prématuré - arbitrage européen sur les contraceptifs	Pour information
4.2	OSPEMIFENE (France Co-rapporteur)	Pour information
5.	Tour de Table	

Dossier

3.1	Nom du dossier NALADOR 500 microgrammes, lyophilisat pour usage parentéral Sulprostone Modification thérapeutique de l'AMM : demande de suppression de l'indication « Dilatation du col préalablement à une interruption de grossesse du premier trimestre »
	Dossier thématique <input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National) <input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe) <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Demande de suppression de l'indication : « dilatation du col préalablement à une interruption de grossesse du premier trimestre »

Question posée	Y a-t-il nécessité de conserver ou pas cette indication en pratique clinique ?
Question posée	Quels sont les traitements utilisés dans cette indication (alternatives thérapeutiques) ?
Question posée	Quels sont les risques liés à l'utilisation de la sulprostone dans l'indication mentionnée ?

Dossier

3.2	Nom du dossier Revue du rapport bénéfice/risque de la bromocriptine dans l'inhibition de la lactation
	Dossier thématique <input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National) <input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe) <input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'Ansm a réévalué le rapport bénéfice risque de la bromocriptine dans l'indication « inhibition de la lactation » (sevrage de l'allaitement) devant la présence d'effets indésirables rares mais graves, notamment cardiovasculaires (AVC, IDM, HTA) et psychiatriques (hallucinations, confusion mentale), neurologiques (convulsions).

Question posée	Le rapport bénéfice-risque du Parlodel dans l'inhibition de la lactation est –il positif ou négatif ? (vote des membres du groupe)
Question posée	Quelles alternatives thérapeutiques ?
Question posée	Quels sont les risques liés à l'utilisation du produit ?