

Numero unique de document : GT222014031

Date document : 06/06/2014

Direction : Evaluation

Pôle : Clinique AMM

Personnes en charge :

S.Hueber/ H. Marouani / F. El-Bilaly

GT 22 – Interactions médicamenteuse – N° 2014-03

Séance du lundi 29 septembre 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A015

Programme de la séance

1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	CR du GTIAM 22201402	Pour adoption
1.3	Nouveau Règlement intérieur	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Halopéridol, lithium et autres interactions	Pour discussion
2.2	Daptomycine et rosuvastatine	Pour discussion
2.3	Clarithromycine et vincristine	Pour discussion
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Dossier Nivaquine® (chloroquine) et médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes	Pour discussion
3.2	Dossier Sporanox® (itraconazole)	Pour discussion
3.3	Dossier Delprim® (triméthoprime)	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	

Dossier (1)

	Nom du dossier	Daptomycine et rosuvastatine
	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 Toulouse a rapporté un cas grave de rhabdomyolyse survenue lors de l'introduction de la daptomycine chez un patient présentant une endocardite sur valve mécanique. La rosuvastatine était administrée à la dose de 20 mg/j,. Résolution après arrêt de la rosuvastatine et de la daptomycine.

Dossier (2)

	Nom du dossier	Clarithromcyine et vincristine
	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 de la vincristine avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4, et même des vinca-alcaloïdes d'une manière générale, a déjà fait l'objet d'évaluations antérieures par le GTIAM. Toutefois, cette dernière ne se limite qu'à l'itraconazole, au kétoconazole et aux inhibiteurs de protéases boostés par ritonavir, mais avec des niveaux de contrainte différents (association déconseillée et précaution d'emploi, respectivement).

La question se pose donc d'extrapoler l'interaction aux 3 macrolides les plus inhibiteurs du CYP3A4 que sont la clarithromcyine, l'érythromcyine et la téliithromcyine.

Dossier (3)

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

Présentation de la problématique

Procédure contradictoire : le laboratoire souligne des discordances entre la rubrique 4.5 « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions » des RCP des spécialités contenant de l'halopéridol et les mentions reflétées dans le Thesaurus.

Les interactions concernées sont celles avec le lithium, les bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque, certains macrolides et les médicaments induisant une hypotension orthostatique.

Dossier (4)

	Nom du dossier	NIVAQUINE® (chloroquine) et médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes
	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 cadre d'une variation nationale pour sa spécialité Nivaquine® (chloroquine), le laboratoire propose d'ajouter une mention dans son RCP sur les risques d'interactions avec les médicaments allongeant le QT et/ou susceptibles de donner des torsades de pointes.

Dossier (4)

Nom du dossier	
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 laboratoire propose d'ajouter des interactions avec les substances suivantes éplérénone, siméprevir, trabectedine, aripiprazole, maraviroc, aprépitant et salmétérol.

Dossier (5)

Nom du dossier	
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 laboratoire propose d'ajouter des interactions avec les substances suivantes zidovudine, lamivudine, répaglinide et phénytoïne.

Dossier (6)

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

Présentation de la problématique

Dans le cadre d'une procédure européenne de PSUR Worksharing, le laboratoire ajoute une interaction avec la digoxine administrée par voie parentérale et avec le lithium.