Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Ordre du jour

Numero unique de document : GT102014041
Date document : 01/042014
Direction : INFHEP
Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares
Personne en charge : Caroline SEMAILLE

GT10 Médicaments de dermatologie N°4

Séance du 03/04/2014 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°3	Pour adoption
2.	**Dossiers thématiques**	
	/	
3.	**Dossiers Produits – Substances (National)**	
3.1	Isotrétinoïne révision de la balance Bénéfice/Risque	Pour discussion
3.2	Perméthrine 5% crème	Pour discussion
4.	**Dossiers Produits – Substances (Europe)**	
	/	
5.	**Tour de Table**	

Dossier		
	Nom du dossier	Isotrétinoïne : révision de la balance bénéfice/risque (pas de princeps, 5 génériques : Contracne, Curacne, Isotrétinoïne Biogaran, Isotrétinoïne Teva, Procuta)
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique	
Deuxième passage en groupe de travail dermatologie : Le rôle éventuel de l'isotrétinoïne dans la survenue de troubles psychiatriques en particulier chez l'adolescent et les résultats de la dernière enquête de pharmacovigilance sur isotrétinoïne et grossesse, nous ont conduit à mener une révision du Bénéfice/Risque.	
Question posée	Quels sont les points saillants à considérer dans l'évaluation du Bénéfice/Risque ?

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél.: +33 (0)1 55 87 30 00 - **www.ansm.sante.fr**

Dossier

	Nom du dossier	Perméthrine 5% crème
	Dossier thématique	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique	
Examen d'une demande d'AMM en procédure nationale pour une nouvelle substance active : la perméthrine, sous forme de crème dosée à 5% pour le traitement de la gale chez l'adulte et nourrisson de plus de 2 mois	
Question posée	Le rapport bénéfice/risque de cette spécialité est-il favorable ? Si oui, proposeriez-vous des modifications du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ?

Copyright et clause de confidentialité