

Numero unique de document : GT282015021
Date document : 6/07/2015
Direction : Evaluation
Personne en charge : Antoine SAWAYA

GT 28 Médicaments de Prescription Médicale Facultative – N° 2015-02

Séance du 9 Juillet 2015 de 10h à 13h en salle A013

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption courant l'été du CR du GT 28 PMF N°2015-01 par voie écrite	Pour information
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	NUROFEN 40 mg/ml ENFANTS ORANGE, suspension buvable NUROFEN 40 mg/ml ENFANTS FRAISE, suspension buvable	Pour discussion
2.2	PAMEZOL 20 mg, gélule gastro-résistante	Pour discussion
3.	Dossiers Thématiques	
3.1	Arbre décisionnel « œil rouge »	Pour discussion
3.2	Arbre décisionnel « toux »	Pour discussion
3.3	Arbre décisionnel « mal de gorge »	Pour discussion
4.	Tour de Table	

Dossier 1

	Nom du dossier	NUROFEN 40 mg/ml ENFANTS ORANGE, suspension buvable NUROFEN 40 mg/ml ENFANTS FRAISE, suspension buvable
	Dossiers Thématiques	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Les laboratoires RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France ont déposé une demande de modification de l'AMM en vue d'une modification des conditions de prescription et de délivrance de « Liste II » à « Médicament non soumis à prescription médicale » pour leurs spécialités : NUROFEN (ibuprofène) 40 mg/ml ENFANTS ORANGE, suspension buvable et NUROFEN (ibuprofène) 40 mg/ml ENFANTS FRAISE, suspension buvable.

Les conditionnements concernés par la demande de mise en accès direct sont les flacons de 30 à 100 mL.

L'indication actuelle est la suivante :

« Indiqué dans le traitement symptomatique de courte durée de douleurs légères à modérées.

Indiqué dans le traitement symptomatique de courte durée de la fièvre. »

Aucune modification de l'indication n'est demandée. Il est à noter que s'agissant d'une **procédure européenne**, toute modification des annexes (en dehors des rubriques nationales) ne pourront se faire au seul niveau national.

Par ailleurs, une modification des conditions de prescription et de délivrance de ces spécialités imposerait de modifier auparavant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine. En effet, celui-ci limite la concentration maximale exonérée en Ibuprofène à 2 g/100 mL, concentration inférieure à celle (4 g/ 100 mL) des spécialités faisant l'objet de cette demande.

Le laboratoire justifie sa demande par :

- l'existence d'autres spécialités, non listées, comparables en termes de posologie et de quantité de substance active par unité de vente ; notamment ADVILMED 2% suspension buvable et NUROFENPRO 2% suspension buvable :

- les doses maximales journalières des spécialités NUROFEN 40 mg/mL sont identiques ou inférieures à celles fixées par les AMM des spécialités non listées citées ci dessus chez les enfants de 20kg (6 ans) et de 30kg (12 ans)

- la quantité maximale d'ibuprofène (4 g) contenue dans un flacon de 100 ml de NUROFEN 40 mg/ml est identique à celle d'ADVILMED 2% suspension buvable (flacon de 200 mL).

- des données de sécurité issues du PSUR 01/03/2011-29/02/2012 dans lesquelles le laboratoire n'identifie pas d'éléments nouveaux .

Par ailleurs, la demande comporte des propositions de modifications de certaines rubriques de la notice et de l'étiquetage.

En l'état actuel de la demande du laboratoire et en cas de délistage de ces spécialités , elles auraient :

- **une concentration de 40 mg/ mL, soit 4 g/ 100 mL ou 4% ;**

- une quantité maximale de 4 g pour les flacons de 100 ml (ce qui correspond à la quantité maximale d'Ibuprofène remise au public admise par l'arrêté d'exonération) ;

- une dose quotidienne maximale de $3 \times 200 = 600$ mg chez les enfants de 6 à 9 ans (20 à 30 kg), et de $3 \times 300 = 900$ mg chez les enfants de 9 à 12 ans (30 à 40 kg) ;

- un espacement des prises de 6 à 8 heures.

Question posée 1

La demande d'exonération de la liste des substances vénéneuses de l'ibuprofène par voie orale, pour une concentration maximale de 4 g pour 100 ml et pour une présentation correspondant à une quantité maximale de substance active remise au public de 4 g, est-elle acceptable ?

Question posée 2

Les modifications apportées aux libellés des annexes de l'AMM (RCP, notice, étiquetage) sont elles acceptables ?

Dossier 2

2.2	Nom du dossier	PAMEZOL 20mg, gélule gastro-résistante
	Dossiers Thématiques	☐
	Dossiers Produits – Substances (National)	☒
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

La spécialité PAMEZOL 20mg gélule gastro-résistante, à base d'Esoméprazole et autorisée avec un statut de PMO, fait l'objet de la part du titulaire de l'AMM :

- d'une demande de délistage faisant référence à l'arrêté d'exonération du 11 Octobre 2013 (modifiant l'arrêté du 22 février 1990).
- d'une demande de modification du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice dont notamment, la modification de l'indication thérapeutique.
- d'une demande de modification des conditionnements autorisés, seules les boîtes de 7 et 14 comprimés sont conservées.

Cette spécialité avait été autorisée en référence à la spécialité INEXIUM 20 mg, comprimé gastro-résistant qui a un statut de PMO Liste II.

Pour sa demande, Le laboratoire propose de suivre le libellé des annexes de l'AMM d'une autre spécialité à base d'Esoméprazole : NEXIUM CONTROL comprimé gastro-résistant qui est un médicament sous statut PMF autorisé par procédure centralisée européenne par décision de la Commission Européenne en date du 26 Août 2013 .

Le laboratoire ne verse ni données cliniques ni données de sécurité. Pour justifier la demande, le rapport d'expert du laboratoire se base sur les informations du produit NEXIUM CONTROL issues de la décision de 26 Août 2013 de la Commission Européenne .

Question posée 1	La demande du laboratoire est elle suffisante en l'état sans données supplémentaires ?
-------------------------	--

Dossier 3

	Nom du dossier	Arbre décisionnel « Œil Rouge »
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Discussion sur la conduite à tenir en cas d'œil rouge. Cet arbre décisionnel est notamment destiné aux pharmaciens qui pourraient l'utiliser dans le cadre de leur activité de conseil en officine.

Dossier 4

	Nom du dossier	Arbre décisionnel « Toux »
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Discussion sur la conduite à tenir en cas de toux. Cet arbre décisionnel est notamment destiné aux pharmaciens qui pourraient l'utiliser dans le cadre de leur activité de conseil en officine.

Dossier 5

	Nom du dossier	Arbre décisionnel « Mal de Gorge »
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Discussion sur la conduite à tenir en cas de mal de gorge. Cet arbre décisionnel est notamment destiné aux pharmaciens qui pourraient l'utiliser dans le cadre de leur activité de conseil en officine.