

## Ordre du jour

Direction Médicale Médicaments 2

Pôle : Dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro-entérologie

Personne en charge : Nathalie Dumarcet

### Comité Scientifique Permanent « Médicaments de dermatologie »

Ordre du jour de la séance du 13/05/2022 de 9h30 à 12h

| Points prévus à l'ordre du jour | Pour info/avis  |
|---------------------------------|-----------------|
| <b>1. Introduction</b>          |                 |
| 1.1 Adoption de l'ordre du jour | Pour adoption   |
| <b>2. Dossiers Produit</b>      |                 |
| 2.1 Thalidomide                 | Pour discussion |
| 2.2 Tacrolimus                  | Pour discussion |
| 2.3 Isotrétinoïne               | Pour discussion |
| <b>3. Tour de table</b>         |                 |

| Dossier                                    |                                     |
|--|-------------------------------------|
| Nom du dossier                             | Thalidomide                         |
| Dossiers Produits – Substances (Nationale) | <input checked="" type="checkbox"/> |

#### Présentation de la problématique

Présentation de l'actualisation du cadre de prescription compassionnelle (CPC, ex-RTU) de thalidomide suite à l'ajout d'une nouvelle indication thérapeutique : Traitement des érythèmes polymorphes majeurs récidivants (plus de trois poussées par an) et des formes récurrentes subintrales, malgré un traitement antiviral bien conduit dans les cas post-herpétiques.  
Présentation du dossier et discussion avec le CSP.

| Dossier                                    |                                     |
|--|-------------------------------------|
| Nom du dossier                             | Tacrolimus                          |
| Dossiers Produits – Substances (Nationale) | <input checked="" type="checkbox"/> |

#### Présentation de la problématique

Au cours d'enquêtes de pharmacovigilance, une utilisation hors AMM du tacrolimus topique dans le traitement du vitiligo a été mise en évidence. Sollicitée par les associations de patients, l'ANSM propose aux professionnels de santé un cadre de prescription compassionnelle (CPC, ex-RTU) basé sur un argumentaire scientifique élaboré par la Société Française de Dermatologie.  
Présentation du dossier et discussion avec le CSP.

| Dossier                                    |                                     |
|--|-------------------------------------|
| Nom du dossier                             | Isotrétinoïne                       |
| Dossiers Produits – Substances (Nationale) | <input checked="" type="checkbox"/> |

#### Présentation de la problématique

Information sur l'état d'avancement des mesures destinées à renforcer la sécurisation de l'utilisation des spécialités à base d'isotrétinoïne, proposées par le Comité Scientifique Temporaire de mars 2021.  
Présentation des projets de vidéo accessibles par un QR code apposé sur la boîte.