

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 06/01/2023 de 16h à 18h

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
1. Introduction	
1.1 Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
2. Dossiers Produit	
2.1 Opzelura - ruxolitinib	Pour discussion
2.2 Permanganate de potassium et risque d'erreur médicamenteuse	Pour discussion
2.3 Infliximab et maladie de Verneuil	Pour discussion
2.4 Spevigo - spesolimab	Pour discussion
3. Tour de table	

Dossier	
Nom du dossier	Opzelura - ruxolitinib
	☒

Présentation de la problématique

Le ruxolitinib est un anti-JAK. La France est co-rapporteur pour une nouvelle demande européenne d'Autorisation de Mise sur le Marché dans l'indication « vitiligo ». Les règles d'arrêt du traitement seront discutées avec les experts du Comité Scientifique Permanent.

Dossier	
Nom du dossier	Permanganate de potassium et risque d'erreur médicamenteuse
Dossiers Produits – Substances (procédure centralisée)	☒

Présentation de la problématique

Suite à un cas grave de brûlures associées à une erreur d'utilisation (application cutanée directe sur les fesses d'un nouveau-né) de poudre de permanganate de potassium non diluée, une lettre d'information sur ce risque a été adressée aux pharmaciens d'officine qui commandaient ce produit au laboratoire Cooper. La stratégie de communication de cette information sera discutée avec les experts du Comité Scientifique Permanent.

Dossier	
Nom du dossier	Infliximab et maladie de Verneuil
Dossiers Produits – Substances (procédure centralisée)	☒

Présentation de la problématique

Plusieurs communications et articles scientifiques recommandent l'utilisation de l'infliximab dans la maladie de Verneuil. L'intérêt de l'infliximab dans ce cadre hors-AMM sera discuté avec les experts du Comité Scientifique Permanent.

Dossier	
Nom du dossier	Spevigo - spesolimab
Dossiers Produits – Substances (procédure centralisée)	☒

Présentation de la problématique

La Commission européenne vient d'accorder une autorisation de mise en marché conditionnelle pour la spécialité Spevigo (anticorps monoclonal dirigé contre IL-36R) dans le traitement des poussées de psoriasis pustuleux généralisé chez les adultes : point d'information aux experts du Comité Scientifique Permanent.