

Compte-rendu

Direction Médicale Médicaments 1 (DMM1)
Pôle 4 : Médicaments utilisés en cardiologie, vaisseaux, thrombose, réanimation, antidotes, stomatologie, ophtalmologie, ORL
Personnes en charge : Bénédicte HAY

Comité Scientifique Permanent « Thérapie et risque vasculaire » Séance du 12 Juin 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information avant la séance
II	Dossiers Produits – Substances	
	Point sur les intentions d'arrêts de commercialisation / ruptures de stock : ✓ FOSINOPRIL ✓ ACUITEL / QUINAPRIL ✓ CHELATRAN 1000 mg/10 ml, solution injectable (IV) en ampoule (édétate de sodium) : intoxications digitaliques ✓ EMERADE 300 et 500 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli (adrénaline)	Pour discussion
	XYLOCARD : Courrier d'information des professionnels de santé sur le risque d'erreurs médicamenteuses	Pour information
	Information sur les cadres de prescription compassionnelle (CPC) en cours d'instruction	Pour information

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
Théodora BEJAN-ANGOULVANT	Membre	☐	☒	☐
Gilbert BOUNAUD	Membre	☐	☒	☐
Claude COTTET	Membre	☐	☐	☒
Milou-Daniel DRICI	Membre	☒	☐	☐
Stéphane TELLEZ	Membre	☐	☒	☐
Albert TRINH-DUC	Membre	☐	☒	☐
Anne-Isabelle TROPEANO	Membre	☐	☐	☒

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/ excusé
Isabelle YOLDJIAN	Directrice	☐	☐	☒
Isabelle SAINTE-MARIE	Directrice adjointe	☐	☐	☒
Christophe DECOENE	Conseiller scientifique	☐	☒	☐
Bénédicte HAY	Cheffe de Pôle	☒	☐	☐
Fanny FILLEY	Evaluatrice clinique	☐	☐	☒
Anne LAURENT	Evaluatrice clinique	☐	☐	☒
Lama SARGI	Evaluatrice clinique	☒	☐	☐
Natasa SEKULIC	Evaluatrice clinique	☐	☐	☒
Christophe VERSINI	Evaluateur clinique	☒	☐	☐
Norhane SOUAG	Référente rupture de stock	☐	☒	☐
Sara FRANCO	Evaluatrice en pharmacovigilance	☐	☐	☒
Françoise GOEBEL	Evaluatrice en pharmacovigilance	☐	☒	☐
Ludivine MARTIN	Evaluatrice en pharmacovigilance	☐	☐	☒
Laure TIQUET	Evaluatrice en pharmacovigilance	☐	☒	☐
Anne DUNAND	Evaluatrice Publicité	☐	☐	☒
Isabelle SIMONET	Evaluatrice Publicité	☐	☐	☒

Introduction

Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour,

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts : OUI.

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	FOSINOPRIL, ACUITEL, QUINAPRIL, CHELATRAN, EMERADE, PREVISCAN, VITAMINE A DULCIS
Laboratoire(s)	ARROW LAB, PFIZER, BIOGARAN, SERB, ZENTIVA, MERCK, ABBVIE
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	CSP cardio

Présentation du dossier

Le CSP a été informé de plusieurs intentions d'arrêt de commercialisation ainsi que d'une caducité, susceptibles d'avoir des conséquences pour les patients et les professionnels de santé, afin d'identifier les mesures à mettre en place.

-Arrêt de commercialisation du FOSINOPRIL ARROW LAB 20 mg comprimé et FOSINOPRIL ARROW LAB 10 mg comprimé sécable :

Il ne reste qu'un seul générique, FOSINOPRIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable et FOSINOPRIL BIOGARAN 20 mg, comprimé, comme alternative thérapeutique.

-Arrêt de commercialisation d' ACUITEL 5 mg, comprimé enrobé sécable, d' ACUITEL 20 mg, comprimé enrobé sécable et du QUINAPRIL BIOGARAN 20 mg comprimé pelliculé sécable :

ACUITEL est en arrêt de commercialisation depuis avril 2022, et QUINAPRIL BIOGARAN depuis mars 2024. D'autres IEC restent disponibles pour couvrir les indications de ces spécialités et répondre aux besoins du marché. La spécialité QUINAPRIL HYDROCHLOROTHIAZIDE EG 20mg/12,5mg, comprimé pelliculé sécable reste également disponible.

-Caducité du CHELATRAN 1000 mg/10 ml, solution injectable (IV) en ampoule (édétate de sodium) :

Cette spécialité est en arrêt de commercialisation depuis 2005. En 2011, le laboratoire a obtenu une dérogation à la caducité de l'AMM de sa spécialité pour des motifs de santé publique.

Depuis avril 2011, une spécialité importée, initialement destinée au marché britannique (Digifab 40 mg, poudre pour solution pour perfusion), est mise à disposition en remplacement.

Le laboratoire a récemment demandé l'abrogation de la dérogation à la caducité.

- Arrêt de commercialisation d'EMERADE 300 et 500 mcg, solution injectable en stylo prérempli (adrénaline):

Cette spécialité n'est plus disponible sur le marché depuis le 5 mai 2023 en raison de plusieurs défauts de qualité.

Les autres laboratoires commercialisant les stylos d'adrénaline ont pu répondre à la demande en l'absence d'EMERADE au cours des deux dernières années.

Le CNP d'allergologie, a été informé et ne s'oppose pas à cet arrêt.

Conclusions du CSP

-Arrêt de commercialisation du FOSINOPRIL ARROW LAB 20 mg comprimé et FOSINOPRIL ARROW LAB 10 mg comprimé sécable :

Le CSP confirme l'existence d'autres IEC qui peuvent remplacer ces spécialités.

-Arrêt de commercialisation d' ACUITEL 5 mg, comprimé enrobé sécable, d' ACUITEL 20 mg, comprimé enrobé sécable et du QUINAPRIL BIOGARAN 20 mg comprimé pelliculé sécable :

Le CSP confirme qu'il existe bien d'autres IEC pouvant répondre aux besoins en termes d'indications.

-Caducité du CHELATRAN 1000 mg/10 ml, solution injectable (IV) en ampoule (édétate de sodium) :

Le CSP souligne que les intoxications digitales sont de moins en moins fréquentes, mais persistent encore, et qu'elles sont actuellement prises en charge par DIGIFAB. Aucune donnée de la littérature illustrant l'utilisation du CHELATRAN dans la prise en charge de ces intoxications n'a été identifiée.

- Arrêt de commercialisation d'EMERADE 300 et 500 mcg, solution injectable en stylo prérempli :

Les membres du CSP confirment que les besoins sont couverts par les autres laboratoires commercialisant des stylos d'adrénaline depuis l'absence d'EMERADE.

Question posée : Le point sur les intentions d'arrêts de commercialisation / ruptures de stock n'a pas fait l'objet de question nécessitant un vote.

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	
Références documentaires	
	Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4

XYLOCARD

Numéro/type/nom du dossier	XYLOCARD : Courrier d'information des professionnels de santé sur le risque d'erreurs médicamenteuses
Laboratoire(s)	ASPEN
Direction médicale concernée	DMM1 Pole 4
Expert(s)	

Présentation du dossier

La lettre d'information Xylocard a été présentée aux membres du CSP cardio. Ce courrier a pour objectif de rappeler les bonnes pratiques d'utilisation des spécialités Xylocard afin d'éviter des surdosages pouvant entraîner le décès. En effet des cas de surdosage liés à la confusion entre les concentrations et les quantités totales de principe actif des spécialités Xylocard 20mg/ml et Xylocard 50mg/ml continuent à être rapportés malgré les changements d'étiquetage effectués en juillet 2021.

Conclusions du CSP

Les discussions ont porté sur l'intérêt d'un tel courrier et sur les cibles choisies. Il a été conseillé d'informer la société française des infirmier-e-s anesthésistes (SOFIA) afin d'élargir la diffusion de cette information. Concernant la portée d'un tel courrier, il a été rappelé que cela permettra d'informer les médecins prescripteurs de l'existence des deux présentations de Xylocard et d'attirer ainsi l'attention sur les dosages. La lettre sera diffusée par le laboratoire à compter du 16 juin 2025. Les sociétés savantes et les CRPV seront informés en amont.

Question posée : Ce dossier n'a pas fait l'objet de question nécessitant un vote.

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	
Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	
Références documentaires	
	Lettre d'information Xylocard aux professionnels de santé

Cadres de prescription compassionnelle (CPC) en cours d'instruction

Numéro/type/nom du dossier	Information sur les cadres de prescription compassionnelle (CPC) en cours d'instruction
Laboratoire(s)	Non applicable
Direction médicale concernée	DMM1
Expert(s)	CSP cardio

Présentation du dossier

Le comité a été informé de l'avancée de l'instruction des signalements reçus par le pôle 4 de la DMM1 pour autoriser un cadre de prescription compassionnelle (CPC) dans des pathologies cardiologiques ou vasculaires. La réglementation et les objectifs du CPC ont été discutés à cette occasion.

Conclusions du CSP

Ce dossier n'a pas fait l'objet de question.

Question posée : Ce dossier n'a pas fait l'objet de question nécessitant un vote.

Votes	
Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	
Explication des votes	

Avis majoritaires	
Avis minoritaires	
Conclusions	
Références documentaires	
	Présentation PPT faite par la DMM1 – pôle 4

