



N° 03 DMP/21 / 10 PV

MESDAMES ET MESSIEURS LES PHARMACIENS RESPONSABLES DES LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

Suite aux recommandations de la commission Nationale Consultative de Pharmaco-Toxico-Réaction-Matériovigilance et Essais Thérapeutiques réunie le 26/12/2007, je vous demande de bien vouloir tenir compte des décisions suivantes :

- Pour les antibiotiques locaux utilisés en dermatologie :
 - Arrêter la commercialisation des spécialités composées d'une association de deux antibiotiques ou d'un antibiotique et d'un corticoïde; pour cela, les laboratoires pharmaceutiques concernés, devront déposer dans les plus brefs délais, les demandes d'arrêt afin de les soumettre à la commission des visas ;
 - Les spécialités pharmaceutiques à base d'un seul antibiotique sont maintenus à la commercialisation tout en limitant leurs indications aux infections liées aux germes sensibles à cet antibiotique.

- Pour les spécialités pharmaceutiques à base de Rosiglitazone
 - Informer les professionnels de la santé de la nécessité d'évaluer le rapport bénéfice/risque de la rosiglitazone individuellement, en particulier chez les patients présentant des antécédents de maladies cardiaques ischémiques ;
 - Renforcer les informations portant sur la sécurité cardiovasculaire de la rosiglitazone au niveau de la notice.

- Pour les spécialités pharmaceutiques à base d'Isotrétinoïne
 - Rappeler aux professionnels de santé les conditions d'utilisation de l'isotrétinoïne et de porter une vigilance particulière vis à vis des patients présentant des antécédents psychiatriques et préconisant l'arrêt précoce de l'isotrétinoïne en cas de signes évocateurs de dépression ;
 - Réviser la notice en renforçant les mises en garde sur les précautions d'emploi en cas de dépression, tentatives de suicide et suicide et en complétant la liste des effets indésirables.

- Pour les spécialités pharmaceutiques à base d'Erythropoéitines
 - Informer les professionnels de santé que l'utilisation des érythropoéitines chez le patient infecté par VHC est une pratique hors AMM. Cette pratique doit être encadrée en milieu hospitalier en utilisant un protocole thérapeutique défini ;
 - Diffuser le protocole thérapeutique auprès des professionnels de santé concernés.

Stamp with handwritten number 256 and date 14/02/2008. The stamp contains the text: CC, C.R.P.O.N., C.R.P.O.S.

14 FEV 2008