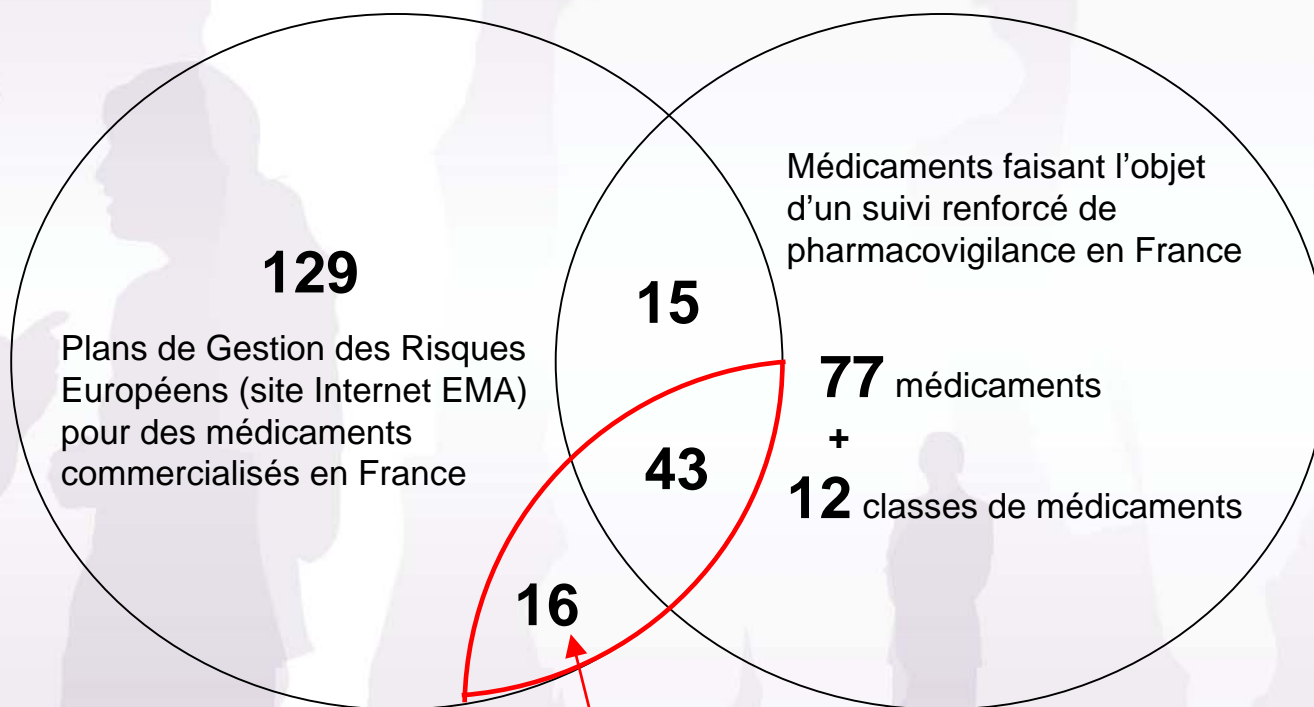


Point sur les différents types de suivi du médicament en France au 31 janvier 2011



59 PGR publics
site Internet de l'Afssaps

Avertissements aux lecteurs

Tous les médicaments disponibles sur le marché en France font l'objet d'une surveillance dans le cadre de la pharmacovigilance.

Figurent sur la liste ci-dessous des médicaments ou classes de médicaments faisant l'objet, à ce jour, d'un suivi renforcé ou d'une enquête de pharmacovigilance :

- soit parce que les autorités sanitaires ont jugé nécessaire, à titre préventif, de renforcer ce suivi
- soit parce que des signaux de risque ont été détectés, justifiant une vigilance accrue.

Les motifs du renforcement de cette surveillance sont précisés dans le tableau ci-dessous ainsi que les actions en cours ou envisagées, résultant de cette surveillance.

Ces médicaments bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché : le bénéfice qu'ils apportent aux patients dans leurs indications thérapeutiques est donc jugé plus important que le risque lié à son utilisation car c'est le critère essentiel permettant la délivrance et le maintien de l'autorisation de mise sur le marché.

Aussi, la présence d'un médicament sur cette liste est-elle une garantie pour les patients. Cela signifie qu'il existe une surveillance particulièrement proactive de ce médicament, et que les mesures adaptées seront prises si nécessaire.

Cela ne doit en aucun cas conduire les patients à qui il a été prescrit un de ces médicaments à l'interrompre sans avoir préalablement pris conseil auprès de leur pharmacien et/ou consulté leur médecin.

LISTE DES MEDICAMENTS

CTPV : Comité technique de pharmacovigilance

CNPV : Commission nationale de pharmacovigilance

CTCEIP : Comité technique des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance

CNSP : Commission Nationale des Stupéfiants et Psychotropes

PGR : Plan Gestion des Risques

Fiche PGR-P : fiche PGR publique

	MEDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internatinal) - date d'AMM - date de commercialisation	INDICATION	TYPE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	PGR EUROPEEN	PGR NATIONAL (purement national ou en complément du PGR européen)	MESURES DE SURVEILLANCE RENFORCEE/ENQUETES MOTIFS DU SUIVI	ACTIONS EN COURS
1	ACTOS® (pioglitazone) - 03/10/2000 - 27/05/2002	Traitement du diabète de type 2	Européenne centralisée	OUI janvier 2006	OUI	Suivi renforcé de PV Etude de tolérance européenne incluant la France sur les risques cardiovasculaires et de cancer de la vessie Etude française en cours d'élaboration	Réévaluation du B/R envisagée Examen européen prévu au 2ème semestre 2011 avec résultats intermédiaires des études post-AMM européennes en cours Examen par la CNPV, Q2 2011
2	ALLI® (orlistat) - 20/01/2009 - 01/05/2009	Perte de poids chez l'adulte en surpoids (IMC>28kg/m2) en addition avec un régime hypocalorique modéré	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV : mésusage, troubles pancréatiques et hépatiques Etudes d'utilisation françaises montrant un mésusage important Fiche PGR-P	Réévaluation du B/R envisagée Examen de la toxicité hépatique, en cours à l'Europe (Q1 2011) Examen par la CNPV, Q2 2011

	MEDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	INDICATION	TYPE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	PGR EUROPEEN	PGR NATIONAL (purement national ou en complément du PGR européen)	MESURES DE SURVEILLANCE RENFORCEE/ENQUETES MOTIFS DU SUIVI	ACTIONS EN COURS
3	ARCOXIA® (étoricoxib) - 26/08/2008 - 12/03/2010	Arthrose, Polyarthrite Rhumatoïde (PR), crise de goutte arthrose du genou et de la hanche	Européenne reconnaissance mutuelle	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV en raison de l'appartenance à la classe des COXIBs : risque cardiovasculaire ayant motivé le retrait de VIOXX en 2004 Etude d'utilisation française Fiche PGR-P	Examen par le CTPV, Q2 2011
4	ARIXTRA® (fondaparinux sodique) - 21/03/2002 - 12/12/2002	Prévention événements thromboemboliques veineux : * en chirurgie orthopédique * en chirurgie abdominale * chez le patient alité pour affection médicale aiguë Traitement de l'angor instable ou de l'infarctus du myocarde (IDM) sans sus-décalage ST Traitement de l'IDM avec sus-décalage ST extension d'indication dans les thromboses	Européenne centralisée	OUI fin 2006	OUI	Suivi renforcé de PV : Risques de complications hémorragiques et d'utilisation inadaptée chez le sujet âgé et l'insuffisant rénal Etudes d'utilisation et de tolérance européennes incluant la France	Examen par le CTPV, avril 2011
5	BLEU PATENTE V - 10/12/1997 - 19/11/1971	Repérage des vaisseaux lymphatiques et des territoires artériels. Repérage du ganglion sentinelle avant la biopsie chez les patientes ayant un cancer du sein opérable	Nationale	NON	NON	Enquête de PV prévue dans le cadre de la nouvelle indication "Repérage du ganglion sentinelle avant la biopsie chez les patientes ayant un cancer du sein opérable" (risque de réactions anaphylactiques)	
6	BYETTA® (exénatide) - 20/11/2006 - 03/04/2008	Diabète type 2	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV : risque de pancréatites, troubles gastro-intestinaux et perte de poids Etude d'utilisation européenne incluant la France Fiche PGR-P	CTPV juin 2009: maintien du suivi renforcé
7	CELANCE® (pergolide) - 13/02/1995 - 15/03/2000	Traitement de la maladie de parkinson	Nationale	NON	NON	Enquête de PV : risque de valvulopathies Evaluation européenne en 2008	Arrêt de commercialisation demandé par le laboratoire Communication aux professionnels de santé en cours de réalisation
8	CERVARIX® (vaccin anti-HPV) - 20/09/2007 - 21/03/2008	Vaccination contre lésions précancéreuses, cancer du col et verrues génitales à HPV 6, 11, 16 & 18	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV mis en place lors de la commercialisation Registre des grossesses. Cohorte post-AMM en cours sur les bases de données de l'assurance maladie Fiche PGR-P	Maintien du suivi renforcé

	MEDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	INDICATION	TYPE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	PGR EUROPEEN	PGR NATIONAL (purement national ou en complément du PGR européen)	MESURES DE SURVEILLANCE RENFORCEE/ENQUETES MOTIFS DU SUIVI	ACTIONS EN COURS
9	CHAMPIX® (varénicline) - 26/09/2006 - 12/02/2007	Sevrage tabagique	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV : signal de troubles psychiatriques et conduites suicidaires. Fiche PGR-P	Examen par le CTPV en février 2011 pour bilan après 3 ans de commercialisation Examen du renouvellement d'AMM en cours
10	CIMZIA® (certolizumab pegol) - 01/10/2009 - 04/01/2010	PR de l'adulte sévère à modérée seul ou en association au méthotrexate (MTX)	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV : risque d'infections et de réactions d'hypersensibilité Fiche PGR-P	Examen par le CTPV Q1 2011
11	COLOKIT (phosphate de sodium, comprimés) - 18/03/2010 - 15/09/2010	Préparation colique	Nationale	NON	OUI	Suivi renforcé de PV: troubles hydro-électrolytiques, troubles rénaux, lésions gastriques Etude d'utilisation	Bilan prévu à 6 mois de commercialisation
12	CYMBALTA® (duloxétine) - 17/12/2004 - 26/11/2007	Episodes dépressifs majeurs douleurs neuropathiques diabétiques périphériques troubles d'anxiété généralisée	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV : troubles hépatiques, risque suicidaire Etude d'utilisation française Points annuels avec l'Afssaps/laboratoire et le CRPV rapporteur Fiche PGR-P	Examen par le CTPV, mars 2011
13	Dextropropoxyphène (DI-ANTALVIC®, PROPOFAN® et génériques)	Traitement de la douleur d'intensité modérée à sévère ne répondant pas aux antalgiques périphériques seuls	Nationale	NON	NON	Enquêtes de PV, addictovigilance et toxicovigilance dans le cadre de la réévaluation du B/R européenne en raison des risques en surdosage	Retrait d'AMM le 1er mars 2011
14	EFIENT® (prasugrel) - 25/02/2008 - 12/06/2009	En association avec aspirine prévention des événements thromboemboliques chez patients à syndrome coronaire aigu, traités par intervention coronaire percutanée	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV : risque hémorragique Information sur le bon usage lors de la mise sur le marché Etudes d'utilisation et de tolérance européennes incluant la France Fiche PGR-P	Examen par le CTPV Q1 2011: bilan à un an de commercialisation
15	ELLAONE® (ulipristal) - 15/05/2009 - 28/09/2009	Contraception d'urgence	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV Registre de grossesses Etude d'utilisation européenne incluant la France Fiche PGR-P	Examen par le CTPV, Q2 2011: bilan à 2 ans de commercialisation
16	EQUANIL®, méprobamate RICHARD	Aide au sevrage chez le sujet alcool-dépendant lorsque le rapport bénéfice/risque des benzodiazépines ne paraît pas favorable.	Nationale	NON	NON	Enquête de PV et de toxicovigilance faisant suite à une réévaluation du rapport B/R en raison de surdosages volontaires conduisant au décès Modifications de l'AMM en 2008 (restriction indication, diminution conditionnement et mise en garde)	Examen par le CTPV d'avril 2011 pour mesure de l'impact des modifications de l'AMM

	MEDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	INDICATION	TYPE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	PGR EUROPEEN	PGR NATIONAL (purement national ou en complément du PGR européen)	MESURES DE SURVEILLANCE RENFORCEE/ENQUETES MOTIFS DU SUIVI	ACTIONS EN COURS
17	EXJADE (déférasirox) - 28/08/2006 - 22/12/2006	Traitement de la surcharge en fer secondaire transfusions fréquentes (bêta-thalassémie)	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV : risque de complications rénales Etudes d'utilisation et de tolérance européennes incluant la France Fiche PGR-P	Maintien du suivi France rapporteur pour la procédure centralisée
18	Fentanyl cp ou spray nasal (EFFENTORA®, INSTANYL®, ABSTRAL®)	Traitement des douleurs chroniques sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes	Européenne centralisée et décentralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV et addictovigilance : mésusage et abus Etudes d'utilisation en cours Fiche PGR-P	Examen du dossier au 1er trimestre 2011
19	FERRISAT® (fer dextran) - 01/10/2007 - 17/03/2008	Traitement de la carence martiale	Européenne reconnaissance mutuelle	NON	NON	Enquête de PV : réactions d'hypersensibilité Information des prescripteurs en janvier 2010	Examen par le CTPV, Q2 2011 (évaluation impact des mesures 2010)
20	FONZYLANE® & Génériques (buflomédil) - 05/12/1988 - 13/01/1999	Claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2)	Nationale	NON	OUI	Suivi renforcé de PV depuis 1997: risque de surdosage et de mésusage (toxicités cardiaque et neurologique) Plusieurs mesures successives en 1997 et 2006 Etude d'utilisation française montrant la persistance du mésusage	Commission AMM janvier 2011 : réévaluation du B/R du buflomédil : avis défavorable
21	GALVUS® (vildagliptine) - 26/09/2007 - 01/09/2009 EUCREAS® (vildagliptine + metformine) - 14/11/2007 - 01/09/2009	Diabète type 2	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV mis en place lors de la commercialisation du produit Modification du RCP en janvier 2008 en raison d'atteintes hépatiques. Etude d'utilisation européenne incluant la France en cours Fiche PGR-P	Examen au CTPV, mai 2011
22	GARDASIL® (vaccin anti-HPV) - 20/09/2006 - 07/11/2007	Vaccination contre lésions précancéreuses, cancer du col et verrues génitales à HPV 6, 11, 16 & 18	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV mis en place lors de la commercialisation Registre des grossesses Cohorte post-AMM en cours sur les bases de données de l'assurance maladie Fiche PGR-P	Maintien du suivi renforcé Point intermédiaire Q1 2011
23	GLIVEC® (Imatinib) - 07/11/2001 - 22/11/2004	LMC chromosome Philadelphie (bcr-abl) positive (Ph+) lorsque la greffe de moelle osseuse ne peut être envisagée	Européenne centralisée	OUI	NON	Suivi renforcé de PV lors de l'AMM obtenue sous circonstances exceptionnelles en raison du mécanisme d'action et du risque de cancers secondaires (signal récent janvier 2011)	Examen prévu au CTPV, avril 2011

MÉDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	INDICATION	TYPE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	PGR EUROPEEN	PGR NATIONAL (purement national ou en complément du PGR européen)	MESURES DE SURVEILLANCE RENFORCEE/ENQUETES MOTIFS DU SUIVI	ACTIONS EN COURS
24 HEXAQUINE® et médicaments contenant de la quinine - 06/10/1970 - 19/01/1951	Crampes	Nationale	NON	NON	Risque de réactions allergiques, cutanées et hépatiques graves Modification du RCP en 1997 avec contre-indication en cas d'antécédent (ATCD) d'hypersensibilité Dossier suivi par les services de l'Afssaps	Réévaluation du B/R en cours
25 INTRINSA® (testostérone) - 28/07/2006 - 07/02/2007	Traitement de la baisse du désir sexuel chez les femmes ayant subi une ablation des ovaires et de l'utérus	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV Etude d'utilisation afin de déterminer les caractéristiques des patients et d'évaluer le risque de mésusage. Fiche PGR-P	Bilan en juin 2010 : pas de signal, utilisation très faible. Nouvel examen en juin 2011
26 ISENTRESS® (raltégravir) - 20/12/2007 - 02/01/2008	Infection VIH en association, chez patients déjà traités avec évidence de réplication virale malgré le traitement	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV : atteintes hépatiques Modification du RCP européen avec ajout de : Syndrome de Stevens-Johnson Idée suicidaire/suicide Rhabdomyolyse Thrombopénie Tolérance surveillée dans la cohorte Euro SIDA Fiche PGR-P	Maintien du suivi renforcé
27 Isotrétinoïne et génériques	Acné sévère	Nationale	NON	NON	Enquête en raison du risque tératogène, des problèmes psychiatriques Collaboration de l'association de victimes AVRG Plan de prévention des grossesses Etude d'acceptabilité du questionnaire ADRS pour identifier les troubles dépressifs avant et pendant traitement en cours	Examen prévu par le CTPV en 2011
28 JANUMET® (sitagliptine, metformine) - 16/07/2008 - 26/08/2009 JANUVIA® (sitagliptine) - 21/03/2007 - 18/03/2008	Diabète de type 2	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV : atteintes musculaires modification RCP en octobre 2010 (ajout pancréatite aiguë). Etude d'utilisation européenne incluant la France en cours Fiche PGR-P	

MÉDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	INDICATION	TYPE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	PGR EUROPEEN	PGR NATIONAL (purement national ou en complément du PGR européen)	MESURES DE SURVEILLANCE RENFORCEE/ENQUETES MOTIFS DU SUIVI	ACTIONS EN COURS
29 KETUM® et génériques (kétoprofène topique) - 22/01/1991 - 19/03/1993	Traitement symptomatique des tendinites superficielles, de la traumatologie bénigne, des arthroses des petites articulations, de la lombalgie aiguë, des veinites post-sclérothérapie, en cas de réaction inflammatoire intense.	Nationale	OUI (fin 2010, suite à l'arbitrage initié par la France)	OUI	Suivi renforcé de PV : risque de photo-allergie. Persistance du risque malgré les mises en garde et précautions d'emploi successives en 1996, 2001 et 2003.	Suspension décidée en décembre 2009, annulée par le Conseil d'Etat. Réévaluation du B/R à l'Europe : mesures de minimisation et étude d'utilisation pour évaluer l'impact en cours
30 LANTUS® (insuline glargine) - 09/06/2000 - 25/08/2003	Diabète type 1 et diabète de type 2 lorsqu'une insulinothérapie est indiquée	Européenne centralisée	OUI (juin 2010)	OUI	Suivi renforcé de PV : risque de cancer suggéré dans plusieurs études pharmaco-épidémiologiques européennes Etude française en cours d'élaboration	Résultats de nouvelles études européennes post-AMM attendus pour la mi 2011.
31 LEVOTHYROX® et génériques (levothyroxine)	Hypothyroïdies	Nationale	NON	NON	Enquête de PV en cours Signal d'inefficacité des génériques identifié en juin 2010 Résultats des études de bioéquivalence du générique sont conformes	Inspection pharmaceutique en cours.
32 LIPIOCIS® (esters éthyliques d'acides gras iodés (iode 131) de l'huile d'oeillette)	Lymphographie, diagnostic des lésions hépatiques, diagnostic par voie artérielle hépatique sélective de l'extension hépatique des lésions malignes hépatiques ou non, embolisation avec colles chirurgicales, prévention des troubles liés aux carences en iode.	Nationale	NON	NON	Enquête de PV : atteintes pulmonaires graves	Arrêt de commercialisation en octobre 2010 Arrêt des essais cliniques Mesure de suspension examinée à une prochaine Commission d'AMM
33 LYRICA® (prégabaline) - 06/07/2004 - 13/06/2006	Traitement des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire, des douleurs neuropathiques et du trouble anxieux généralisé	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV : surveillance de certains risques en particulier cutanés (toxidermies graves), oculaires, hématologiques	Examen par le CTPV en 2011

MEDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internatinal) - date d'AMM - date de commercialisation	INDICATION	TYPE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	PGR EUROPEEN	PGR NATIONAL (purement national ou en complément du PGR européen)	MESURES DE SURVEILLANCE RENFORCEE/ENQUETES MOTIFS DU SUIVI	ACTIONS EN COURS
34 MEPRONIZINE® (méprobamate- acéprométazine) - 16/09/1986 - 19/11/1996	Insomnie occasionnelle	Nationale	NON	NON	Enquêtes PV et toxicovigilance Risque de surdosage volontaire Réévaluation du B/R en 2009 ayant abouti à modification de l'AMM (restriction indication, diminution conditionnement et mise en garde)	Examen par le CTPV, avril 2011
35 MEOPA (oxygène, protoxyde d'azote) (ANTASOL®, ENTONOX®, KALINOX®, OXYNOX®)	Analgésie et sédation lors soins médicaux	Nationale	NON	OUI	Suivi renforcé de PV et addictovigilance : risque de mésusage Surveillance renforcée depuis la mise à disposition dans les cabinets dentaires. Fiche PGR-P	Examen par le CTPV, Q2 2011.
36 METHADONE AP-HP sirop et gélules - 21/03/1995 - 19/06/1995	Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés	Nationale	NON	OUI	Suivi renforcé de PV/Addictovigilance/Toxicovigil ance lors de l'AMM de la forme gélule : surveillance du profil de tolérance - abus, mésusage, surdosage accidentel notamment chez l'enfant Fiche PGR-P	Examen au 2eme trimestre 2011 : bilan à 3 ans de commercialisation Modification AMM en cours
37 Méthylphénidate (RITALINE®, CONCERTA®, QUASYM®) - 31/07/1995 (AMM RITALINE®) - 05/05/2003 (AMM RITALINE LP®) - 28/03/2003 (AMM CONCERTA®) - 27/12/2006 (AMM QUASYM®)	Trouble de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant de + de 6 ans, sans limite d'âge	Européenne reconnaissance mutuelle	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV depuis la mise sur le marché de la 1ère spécialité Suivi d'addictovigilance depuis février 2006 en raison des cas d'abus et d'usage détourné	Examen par le CTPV, avril 2011 Mise en place prochaine d'un groupe de travail ad-hoc pour élaborer des recommandations de bon usage du méthylphénidate
38 Minocycline (MYNOCINE® et génériques)	Traitements anti- infectieux et acné	Nationale	NON	NON	Enquête de PV à la suite d'un signal de réactions d'hypersensibilité parfois sévères	Réévaluation bénéfice/risque en cours
39 MULTAQ® (dronédarone) - 26/11/2009 - 25/10/2010	Fibrillation auriculaire	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV Alerte sur atteintes hépatiques en janvier 2011 (communication et modification AMM) Fiche PGR-P	Réévaluation du B/R en cours à l'Europe Examen par le CTPV, Q1 2011
40 NEXEN® (nimésulide) - 25/07/1995 - 19/02/1998	Douleurs aiguës, arthrose douloureuse, dysménorrhées	Nationale	OUI (suite à arbitrage européen en 2005)	NON	Arbitrage européen ayant conclu en 2005 à un B/R favorable Avis négatif de la France en 2008 à la suite de l'évaluation européenne du risque hépatique (article 107) Risques hépatique et gastro- intestinal	Nouvelle réévaluation européenne du B/R depuis octobre 2009, décision finale mai 2011 Passage en commission mixte AMM-PV en mars 2011 pour mesures nationales
41 Nitrofurantoïne (FURANDATINE® FURADOÏNE® MICRODOÏNE®)	Traitement de la cystite aiguë non compliquée de la femme, due à des germes sensibles	Nationale	NON	NON	Enquête de PV : toxicités hépatique et pulmonaire, notamment dans le traitement au long cours.	Passage en commission mixte AMM-PV en mars 2011. Réévaluation du B/R dans différentes indications en cours + révision bonnes pratiques "prise en charge de l'infection urinaire".

MÉDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	INDICATION	TYPE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	PGR EUROPEEN	PGR NATIONAL (purement national ou en complément du PGR européen)	MESURES DE SURVEILLANCE RENFORCEE/ENQUETES MOTIFS DU SUIVI	ACTIONS EN COURS
42 NOCTRAN® (acépromazine, acéprométazine, clorazépate) - 19/02/1988 - 19/05/1974	Troubles sévères du sommeil	Nationale	NON	NON	Réévaluation du B/R demandée en janvier 2005 par les services de l'Agence. - Association des 3 principes actifs sans intérêt - Importante utilisation chronique - Els essentiellement chez sujets > 60 ans Suivi par les services de l'Afssaps	Commission mixte AMM-PV en mars 2011 Proposition de retrait
43 ONGLYZA® (saxagliptine) -01/10/2009 -03/09/2010	Diabète type 2	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV lors de la mise sur le marché Fiche PGR-P	Examen par le CTPV Q2 2011
44 ORENCIA® (abatacept) - 21/05/2007 - 09/07/2007	PR à partir de 6 ans	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV lors de la mise sur le marché Risque d'accident d'hypersensibilité Fiche PGR-P	Sortie de la réserve hospitalière en cours d'examen
45 PARLODEL® et génériques (bromocriptine) - 26/06/1981 - 19/08/1988	Inhibition de la lactation	Nationale	NON	NON	Enquête de PV en cours : risques de complications neuro-vasculaires	Examen par le CTPV prévu en 2011 Réévaluation du B/R envisagée
46 PEDEA® (ibuprofène injectable) - 29/07/2004 - 04/10/2004	Traitement du canal artériel persistant hémodynamiquement significatif chez le nouveau-né prématuré d'âge gestationnel inférieur à 34 semaines	Européenne centralisée	NON	NON	Enquête de PV : toxicité rénale Retour d'expérience des néonatalogistes souhaité	Examen par le CTPV prévu au Q2 2011.
47 Pholcodine et spécialités - 1ère AMM : 01/08/1978	Traitement symptomatique des toux non productives gênantes	Nationale	NON	NON	Enquête de PV suite aux données scandinaves publiées sur risque d'anaphylaxie aux curares, potentialisé par la pholcodine.	Déclenchement le 28 janvier 2011 d'une réévaluation européenne.
48 PRADAXA® (dabigatran) - 18/03/2008 - 15/12/2008	Prévention de la thrombo-embolie veineuse dans la chirurgie orthopédique	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV : risque d'hémorragie et d'atteinte hépatique Etude de tolérance européenne incluant la France en cours Fiche PGR-P	Examen par le CTPV prévu en 2011
49 PRAXINOR® (théonédraline / caféine) - 08/01/1991 - 07/01/2008	Hypotension orthostatique	Nationale	NON	NON	Enquête de PV et addictovigilance : Signalement abus / dépendance	Demande d'inscription sur la liste I des substances vénéneuses en cours d'instruction

	MEDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	INDICATION	TYPE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	PGR EUROPEEN	PGR NATIONAL (purement national ou en complément du PGR européen)	MESURES DE SURVEILLANCE RENFORCEE/ENQUETES MOTIFS DU SUIVI	ACTIONS EN COURS
50	PREVENAR 13® (7 sérotypes) - 09/12/2009 - 01/06/2010	Immunisation active prévention maladies invasives, pneumonie et otite moyenne aiguë causées par Streptococcus pneumoniae chez nourrissons et enfants âgés de 6 semaines à 5 ans	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV Fiche PGR-P	Examen des données des 6 premiers mois de commercialisation au Q1 2011
51	PRIMALAN® (méquitazine) - 22/02/1983 - 19/01/1984	Traitement symptomatique des manifestations allergiques	Nationale	NON	NON	Signalements de rares troubles du rythme (allongement du QT) Etude QTc positive Etudes complémentaires souhaitées (données pédiatriques, posologie et durée de traitement)	Examen en commission d'AMM fin janvier 2011
52	PROCORALAN® (ivabradine) - 25/10/2005 - 31/08/2007	Angor stable chronique	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV mis en place lors de la commercialisation Fiche PGR-P	Examen par le CTPV, février 2011
53	PROTELOS® (ranélate de strontium) - 21/09/2004 - 09/01/2006	Ostéoporose post- ménopausique	Européenne centralisée	OUI	NON	Enquête de PV à la suite de l'alerte sur le risque de syndrome d'hypersensibilité (DRESS) Dernier examen en CNPV en juillet 2010: pas de modification du RCP/Notice	Maintien du suivi national
54	PROTOPIC® (tacrolimus) - 28/02/2002 - 19/05/2003	Dermatite atopique modérée à sévère	Européenne centralisée	OUI	NON	Enquête de PV : Cas de lymphomes cutanés rapportés Etude multicentrique européenne du suivi pendant 10 ans des enfants/adolescents traités, en cours. Etude française en collaboration avec le groupe français des lymphomes cutanés en cours.	Examen par le CTPV prévu Q2 2011
55	REVLIMID® (Lénalidomide) - 14/06/2007 - 17/09/2007	Myélome multiple 2ème ligne	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV mis en place lors de la commercialisation du produit Signal de syndromes d'hypersensibilité en cours d'évaluation Etude d'utilisation Fiche PGR-P	Maintien du suivi.

	MEDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	INDICATION	TYPE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	PGR EUROPEEN	PGR NATIONAL (purement national ou en complément du PGR européen)	MESURES DE SURVEILLANCE RENFORCEE/ENQUETES MOTIFS DU SUIVI	ACTIONS EN COURS
56	RIVOTRIL® (clonazépan) - 09/02/1995 - 01/07/1998	Traitement de l'épilepsie chez l'adulte et chez l'enfant	Nationale	NON	OUI	Suivi renforcé d'addictovigilance (cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné) Avis favorable de la CNSP pour limiter la prescription à 12 semaines (arrêté du 12/10/2010).	Actualisation des données au 1er trimestre 2011
57	ROACTERMA® (tocilizumab) - 16/01/2009 - 17/12/2009	Polyarthrite rhumatoïde	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV lors de la mise sur le marché : risque d'infections et d'hypersensibilité Fiche PGR-P	Examen au CTPV prévu au Q3 2011
58	ROHYPNOL® (flunitrazépan) - 24/12/1984 - 19/01/1985	Troubles sévères du sommeil	Nationale	NON	NON	Enquête d'addictovigilance des cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné depuis 2000 Modification des conditions de prescription et de délivrance en octobre 2000	Actualisation des données et examen par le CTCEIP au 2ème trimestre 2011
59	SORIATANE® (acitrétine) - 12/09/1988 - 19/07/1989	Psoriasis sévère, dermatoses, lichen plan	Nationale	NON	NON	Plan de prévention des grossesses : risque tératogène	Examen par le CTPV prévu Q2 2011
60	STABLON® (tianéptine) - 06/02/1987 - 19/05/1988	Episodes dépressifs majeurs	Nationale	NON	NON	Enquête d'addictovigilance depuis 2004 Impact des mesures prises en 2005 en cours d'évaluation	Examen par le CT des CEIP au Q2 2011
61	STELARA® (ustekinumab) - 16/01/2009 - 30/07/2009	Psoriasis en plaques modéré à sévère de l'adulte en cas d'échec ou de contre-indication ou d'intolérance aux autres traitements systémiques, y compris la ciclosporine, le méthotrexate ou la PUVAthérapie	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV avec la participation de l'association de patients "APLCP" Fiche PGR-P	Examen par le CTPV Q1 2011
62	STILNOX® et génériques (zolpidem) - 09/06/1987	Troubles sévères du sommeil	Nationale	NON	NON	Enquête d'addictovigilance : mésusage, abus Modification de l'AMM en 2004	Examen au CTCEIP prévu en mars 2011
63	SUBUTEX® et génériques (buprenorphine) - 31/07/1995	Traitement substitutif des pharmacodépendances majeures aux opiacés	Européenne reconnaissance mutuelle	NON	OUI	Suivi renforcé de PV et d'addictovigilance depuis la mise sur le marché des génériques Etudes d'utilisation en cours Fiche PGR-P	Examen prévu à la CNSP en février 2011
64	THALIDOMIDE CELGENE® - 16/04/2008 - 19/10/2009	Myélome multiple en association	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV depuis la mise sur le marché Observatoire de suivi des prescriptions et des délivrances Fiche PGR-P	Examen prévu par la CNPV Q1 2011

MÉDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	INDICATION	TYPE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	PGR EUROPEEN	PGR NATIONAL (purement national ou en complément du PGR européen)	MESURES DE SURVEILLANCE RENFORCEE/ENQUETES MOTIFS DU SUIVI	ACTIONS EN COURS
65 TOCTINO® (alitrétinoïne) - 16/10/2008 - 09/11/2009	Eczéma chronique sévère des mains, ne répondant pas au traitement par dermocorticoïdes puissants	Européenne décentralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV Programme de prévention des grossesses Fiche PGR-P	Examen prévu par la CTPV en 2011
66 Tramadol (spécialités en contenant)	Traitement des douleurs modérées à sévères.	Nationale	NON	NON	Suivi renforcé de PV et d'addictovigilance dans le contexte du retrait du dextropropoxyphène et du signalement des cas d'abus, de dépendance et d'usage détourné	Examen par le CTPV prévu en 2011
67 TRIVASTAL® (piribédil) - 01/10/1990 - 19/10/1994	Déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences), claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs, maladie de Parkinson	Nationale	NON	NON	Enquête de PV suite à des cas de somnolence et d'attaques de sommeil en cours	Examen par le CTPV, Q2 2011
68 TYSABRI® (natalizumab) - 27/06/2006 - 12/04/2007	Sclérose en plaques	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV : risque de leucoencéphalopathies multifocales progressives (LEMP) Suivi de tolérance et d'utilisation : cohorte TYSEDMUS en cours CNPV janvier 2011: pas de modification du RCP Fiche PGR-P	Evaluation du risque de LEMP en cours à l'Europe
69 VALDOXAN® (agomélatine) - 19/02/2009 - 28/05/2010	Episodes dépressifs majeurs caractérisés	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV mis en place lors de la commercialisation (en particulier suivi des atteintes hépatiques) Etude de tolérance européenne incluant la France Fiche PGR-P	Bilan à un an de la commercialisation prévu Q2 2011

	MEDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	INDICATION	TYPE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	PGR EUROPEEN	PGR NATIONAL (purement national ou en complément du PGR européen)	MESURES DE SURVEILLANCE RENFORCEE/ENQUETES MOTIFS DU SUIVI	ACTIONS EN COURS
70	VASTAREL® (trimétazidine) - 30/03/1978 - 19/10/1980	Traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine, traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes, traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire	Nationale	NON	NON	Enquête de PV : syndromes parkinsoniens, thrombopénie et purpura et autres effets indésirables	Passage en commission d'AMM Q1 2011 Réévaluation du B/R en cours
71	VFEND® (voriconazole) - 19/03/2002 - 02/09/2002	Traitement des infections fongiques	Européenne centralisée	en cours d'élaboration	NON	Suivi renforcé PV : risque potentiel de carcinome épidermoïde lors de traitement de longue durée. Etude d'évaluation du risque de carcinome épidermoïde en cours d'élaboration	Examen par le CTPV, Q2 2011
72	VICTOZA (liraglutide) - 30/06/2009 - 22/03/2010	Diabète type 2	Européenne centralisée	OUI	en cours d'élaboration	Suivi renforcé de PV : pancréatites et risque de cancer notamment cancer médullaire thyroïdien	
73	XARELTO® (rivaroxaban) - 30/09/2008 - 06/05/2009	Prévention de la thrombo-embolie veineuse dans la chirurgie orthopédique	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV Risque d'accidents hémorragiques et des atteintes hépatiques Fiche PGR-P	Suivi en cours. Examen par le CTPV, Q1 2011
74	XYREM® (oxybate de sodium) - 13/10/2005 - 12/10/2006	Traitement de la narcolepsie chez les adultes présentant une cataplexie	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV et d'addictovigilance (PGR national) Etude d'utilisation en cours Fiche PGR-P	Maintien du suivi
75	ZYPADHERA® (olanzapine) - 19/11/2008 - 26/01/2010	Schizophrénie épisodes maniaques récidives de trouble bipolaire	Européenne centralisée	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV mis en place lors de la commercialisation (en particulier suivi du risque de syndrome post injection) Fiche PGR-P	Examen par le CTPV en mai 2011: bilan à un an de commercialisation de ZYPADHERA® avec point d'actualisation des données de tolérance de ZYPREXA®
76	ZYBAN® (chlorhydrate de bupropion) - 03/08/2001 - 17/09/2001	Sevrage tabagique	Européenne reconnaissance mutuelle	NON	NON	Enquête de PV : risque de troubles psychiatriques, dépression, suicide	Maintien de la surveillance de routine
77	ZYVOXID® (linézolide) - 31/08/2001 - 15/03/2002	Infections à bactéries gram + sensibles	Européenne reconnaissance mutuelle	NON	NON	Enquête de PV : cas d'acidose lactique et d'anémie associés à une utilisation hors AMM	Examen par le CTPV, Q1 2011

CLASSES DE MEDICAMENTS

MEDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internationale) - date d'AMM - date de commercialisation	INDICATION	TYPE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	PGR EUROPEEN	PGR NATIONAL (purement national ou en complément du PGR européen)	MESURES DE SURVEILLANCE RENFORCEE/ENQUETES MOTIFS DU SUIVI	ACTIONS EN COURS
CLASSES DE MEDICAMENTS	INDICATION	TYPE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	PGR EUROPEEN	PGR NATIONAL (purement national ou en complément du PGR européen)	MESURES DE SURVEILLANCE RENFORCEE/ENQUETES MOTIFS DU SUIVI	ACTIONS EN COURS
AGONISTES DOPAMINERGIQUES (piribédil, pramipexole, ropinirole, apomorphine, cabergoline, pergolide, lisuride, bromocriptine, bensérazide, entacapone)	Traitement de la maladie de Parkinson Traitement symptomatique du Syndrome des Jambes Sans Repos idiopathique modéré à sévère Hyperprolactinémies	Européenne reconnaissance mutuelle Nationale	NON	NON	Bilan effectué en 2009 par les services de l'Afssaps et communication Risque de troubles compulsifs notamment jeu pathologique Collaboration avec les associations de patients parkinsonniens	Maintien de la surveillance de routine
ANTI DEPRESSEURS INHIBITEURS DE LA RECAPTURE DE LA SEROTONINE (fluoxétine, fluvoxamine, sertraline)	Episode dépressif majeur chez l'enfant > 8 ans (fluoxétine) Troubles obsessionnels compulsifs chez l'enfant à partir 6-8 ans (fluvoxamine, sertraline)	Nationale	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV des antidépresseurs ayant une indication chez l'enfant et l'adolescent, effets indésirables sur la croissance et la maturation sexuelle Etude rétrospective française en cours sur l'exploration de la croissance et du développement sexuel dans une cohorte d'enfants / adolescents	Examen par le CTPV prévu en 2011
ANTI-TNF (HUMIRA®, ENBREL®, REMICADE®...) - 1ère AMM (REMICADE® : 13/08/1999)	Polyarthrite rhumatoïde, arthrite juvénile, rhumatisme psoriasique, spondylarthrite ankylosante, psoriasis en plaques...	Européenne centralisée	OUI (depuis 2006, extension d'indication)	NON	Suivi renforcé de PV mis en place lors de la commercialisation, portant sur l'ensemble des risques Participation à l'observatoire français RATIO (registre "Recherche sur les anti-TNF alpha et les infections opportunistes")	Examen par le CTPV prévu en 2011
BIPHOSPHONATES (FOSAMAX® : acide alendronique FOSAVANCE® : acide alendronique LYTOS® : clodronate de sodium CLASTOBAN® : clodronate de sodium CLODRONATE DE SODIUM G GAM® : clodronate de sodium DIDRONEL®: etidronate sodique BONVIVA®: acide ibandronique BONDRONAT® : acide ibandronique DESTARA® : acide ibandronique AREDIA®: pamidronate de sodium ACTONEL®: risédronate monosodique SKELID®: tiludronate disodique ZOMETAS®: acide zolédronique ACLASTA®: acide zolédronique) et génériques	Ostéoporose post-ménopausique et autres indications rhumatologiques	Européenne centralisée et nationale	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV depuis 2006 en raison de la mise en évidence du risque d'ostéonécrose de la mâchoire Recommandations sur la prise en charge bucco-dentaire des patients traités par biphosphonates (site Afssaps-déc 2007)	Arbitrage européen en cours concernant les fractures de stress Maintien du suivi

MÉDICAMENTS (DCI : Dénomination Commune Internatinal) - date d'AMM - date de commercialisation	INDICATION	TYPE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	PGR EUROPEEN	PGR NATIONAL (purement national ou en complément du PGR européen)	MESURES DE SURVEILLANCE RENFORCEE/ENQUETES MOTIFS DU SUIVI	ACTIONS EN COURS
Collyres mydriatiques anticholinergiques chez des patients à risque (sujets âgés et enfants)	Examen fond de l'œil, cycloplégie, dilatation pré-opératoire	Nationale	NON	NON	Enquête de PV sur le risque d'intoxication atropinique particulièrement chez le petit enfant	Réunion groupe ad-hoc février 2011 pour la révision de la posologie, l'utilisation chez l'enfant et les prématurés.
Immunoglobulines IV	Déficits immunitaires	Européenne centralisée et nationale	NON	NON	Enquête de PV notamment en raison du risque thrombo-embolique	Enquête en cours
SCLEROSANTS VEINEUX : AETOXISCLEROL® (Lauromacrogol 400), LAUROMACROGOL 400 KREUSSLER® (Lauromacrogol 400), MICROSCLEROL®, SCLEREMO® (Glycérine + alun de chrome), TROMBOVAR® (Teradécyl sulfate de sodium)	Sclérose dans des varices, des varices oesophagiennes, des kystes sébacés, des lipomes et des kystes mucoïdes	Nationale	NON	NON	Enquête de PV suite à la notification d'accidents vasculaires ischémiques transitoires : mise en place d'une enquête de pharmacovigilance	En cours d'évaluation
Solutés de Dialyse Péritonéale BAXTER (EXTRANEAL®/ DIANEAL®/NUTRINEAL®)	Traitement par dialyse péritonéale de patients atteints d'insuffisance rénale chronique.	Procédure nationale et de Reconnaissance mutuelle	NON	NON	Enquête de PV risque de contamination par des endotoxines de certaines poches de solutés de dialyse péritonéale Baxter	Enquête en cours Bilan hebdomadaire par les services de l'Afssaps Procédure européenne de réévaluation des solutés en cours
VACCINS ANTI-GRIPPaux (MUTAGRIP®, VAXIGRIP®, TETAGRIP®, INFLUVAC®, IMMUGRIP®, AGRIPPAL®, GRIPGUARD®, PREVIGRIP®, FLUARIX®)	Prévention grippe saisonnière	Européenne et Nationale	NON	NON	Enquête de PV lors de la campagne de vaccination (hiver 2010-2011)	Examen par le CTPV prévu en 2011
VACCINS ANTI-GRIPPE A (H1N1) (CELVAPAN®, PANDEMRIX®, FOCETRIA®, PANENZA®)	Prévention grippe H1N1	Européenne centralisée et reconnaissance mutuelle	OUI	OUI	Suivi renforcé de PV Campagne nationale de vaccination Suivi des cas d'exposition au cours de la grossesse. Plusieurs études post-AMM en cours	Suivi en cours
VACCINS ANTI-HEPATITE B (GENHEVAC®, ENGERIX B®, HBVAXPRO®, TWINRIX®, INFANRIX HEXA®, FENDRIX®)	Immunsation active contre l'infection par le virus de l'hépatite B	Nationale Européenne centralisée et reconnaissance mutuelle	NON	NON	Enquête de PV depuis 1994 concernant notamment atteintes démyélinisantes, maladies autoimmunes et myofasciites à macrophages	Actualisation des données en cours
VITAMINE D, A, C et E spécialités indiquées dans la supplémentation chez le nourrisson	Supplémentation en vitamine D, A, C et E	Nationale	NON	NON	Enquête de PV : signal de malaises lors de l'administration des spécialités Uvestérol D 1500UI/mL et Uvestérol Vitaminé ADEC à des nouveaux-nés ou des nourrissons. Etude d'utilisation en cours d'élaboration	Communication sur les modalités d'administration et le bon usage prévue en février 2011 et examen par la CNPV Q1 2011