

Reçu le :
23 octobre 2015
Accepté le :
5 novembre 2015
Disponible en ligne
8 décembre 2015



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Info-médicaments

Drugs news

T. Bejan-Angoulvant, F. Beau-Salinas, C. Lengellé, A.-P. Jonville-Béra*

↓ *Département de pharmacologie, hôpital Bretonneau, CHRU de Tours, 2, boulevard Tonnelé, 37044 Tours cedex 9, France*

1. Pharmacovigilance-pharmacoépidémiologie

1.1. Atteintes hépatiques après méthylprednisolone i.v.

La méthylprednisolone i.v. est utilisée dans certaines pathologies (SEP, maladies auto-immunes, greffe...) à posologie élevée. Fin 2014, l'agence canadienne du médicament a alerté les professionnels de santé sur le risque d'atteinte hépatique lors d'un traitement par méthylprednisolone i.v. En effet, plusieurs cas leur ont été signalés récemment et 28 cas ont été publiés entre 1997 et 2014. Dans la moitié des cas environ, la posologie dépassait 1000 mg/j et le délai d'apparition de l'atteinte hépatique variait de plusieurs jours à plusieurs mois après le début du traitement. Pour certains patients, il s'agissait d'une cytolyse majeure (supérieure à 1000 UI/L) parfois accompagnée d'une cholestase avec hyperbilirubinémie et ictère. Trois patients sont décédés d'une insuffisance hépatique et un quatrième a été greffé. Chez 11 patients, l'atteinte hépatique a récidivé après la reprise de la méthylprednisolone i.v., et ce, même plusieurs années après le 1^{er} épisode, ce qui est en faveur de l'étiologie médicamenteuse.

Bull Can Effets Indesir 2014;24(4):2-4.

Isr Med Assoc J 2014;16(3):180-1.

Neth J Med 2013;71(4):199-202.

1.2. Décollements de rétine avec les fluoroquinolones

Les facteurs de risque de décollement de rétine sont classiquement le vieillissement, une chirurgie antérieure de la cataracte, la myopie ou un traumatisme. Depuis peu, une étiologie médicamenteuse doit également être évoquée. En 2012, à partir de

445 cas de décollement de rétine dans une cohorte de plus de 900 000 patients ayant consulté en ophtalmologie entre 2000 et 2007, des auteurs avaient conclu au rôle favorisant des fluoroquinolones par voie orale. Par la suite, plusieurs autres études n'avaient pas confirmé ce risque. Compte-tenu de l'utilisation importante des fluoroquinolones en France, il est apparu nécessaire d'étudier cette association dans la base de données française de remboursement de l'assurance maladie. Ainsi, une étude cas croisés a été conduite à partir de la base de données du SNIRAM et du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI). Entre juillet 2010 et décembre 2012, 19 723 patients adultes ayant consulté pour un décollement rétinien ont été inclus. Parmi eux, 487 avaient eu une prescription de fluoroquinolone dont 54 dans les 10 jours précédant le décollement rétinien et 433 avaient eu un décollement rétinien pendant la période entre 10 et 120 jours. Les auteurs concluent que la prescription d'une fluoroquinolone (et non pas la consommation, s'agissant de données de remboursement) est significativement associée à la survenue d'un décollement rétinien dans les 10 jours avec un risque ajusté estimé à 1,62 [1,25-2,09]. Mais le prescripteur devra garder en mémoire que s'agissant d'une pathologie très rare, même un risque majoré de 62 % ne se traduit que par une incidence très faible en termes de population. Ainsi, dans l'étude canadienne, le risque absolu était d'un cas en excès pour 2500 traitements par fluoroquinolone et par an.

Bull Can Effets Indesir 2013;23(3).

Mémoire de Master Recherche. Rev Epidemiol Sante Publique 2015;63:147.

JAMA 2012;307(13):1414-9.

1.3. Deux nouveaux effets indésirables des vaccins anti-HPV

À la demande de la commission européenne, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance a débuté une évaluation des risques de survenue de syndrome

* Auteur correspondant.

e-mail : jonville-bera@chu-tours.fr (A.-P. Jonville-Béra).

régional douloureux complexe (SRDC) et de syndrome de tachycardie posturale orthostatique (STPO) au décours d'une vaccination anti-HPV. À ce jour, 2 vaccins contre les infections à papillomavirus humains sont commercialisés en France (Gardasil® et Cervarix®) et plus de 6 millions de doses ont été délivrées. Le SRDC (anciennement dénommé algodystrophie) est caractérisé par une douleur chronique des membres, la douleur, permanente, étant disproportionnée par rapport à l'évènement déclenchant (ici la vaccination) et associée à divers autres symptômes (hyperesthésie, allodynie, troubles vasomoteurs, œdème...). Le STPO est une augmentation anormale du rythme cardiaque lors du passage de la position couchée à la position assise ou debout, accompagnée d'autres symptômes tels que vertiges, malaise, céphalées ou sensation de faiblesse. Plusieurs cas de STPO et de SRDC ont été rapportés depuis la commercialisation des vaccins anti-papillomavirus, principalement en Australie et au Japon et quelques cas en France. Ceci a conduit les autorités européennes à évaluer ces 2 nouveaux types d'effets indésirables. Dans la mesure où de petites séries de cas commencent à être publiées au décours de cette vaccination, et même si le lien avec la vaccination va probablement être très difficile à mettre en évidence, il est urgent d'en évaluer l'incidence qui semble au demeurant très faible.

Vaccine 2015;33(22):2602-5.

Dan Med J 2015;62(4):A5064.

Communiqué du Prac, juillet 2015.

2. Informations de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et de l'Agence européenne du médicament (EMA)

2.1. Commission de suivi du rapport bénéfice-risque des produits de santé

Lors de la réunion du 24 mars 2015, ont été abordées : la révision du rapport bénéfice-risque du Ferrostrane®.

Lors de la réunion du 30 juin 2015, ont été abordées : la révision du rapport bénéfice-risque de la néostigmine.

Les comptes-rendus ont été mis en ligne sur le site de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Ordres-du-jour-comptes-rendus-des-groupes-de-travail-comites-commissions-Commissions>.

2.2. ANSM – mai 2015

2.2.1. Thalidomide Celgène® : mise en place d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU)

L'ANSM a récemment élaboré une RTU dans les indications suivantes :

- aphtoses sévères, y compris chez les patients VIH positifs et dans la maladie de Behçet en cas d'échec aux traitements de première intention (traitements locaux et colchicine) ;

- formes cutanées du lupus érythémateux, y compris la maladie de Jessner-Kanof en deuxième ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxychloroquine et chloroquine) ;

- formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux (réaction lépreuse de type II) ;

- maladie de Crohn active sévère chez les enfants > 6 ans qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïdes, immunosuppresseurs ou anti-TNF ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés.

Les prescripteurs doivent s'engager à respecter le protocole de suivi associé à ces RTU. En raison des effets tératogènes et des effets indésirables, la prescription et la délivrance doivent se faire conformément au programme de prévention des grossesses et la participation à l'observatoire des prescriptions est obligatoire, qu'il s'agisse d'indications de l'AMM ou de la RTU.

2.3. ANSM – juin 2015

2.3.1. Valproate et dérivés (Dépakine® et génériques, Micropakine®, Dépakote®, Dépamide®) : restrictions d'utilisation

Depuis décembre 2014, le valproate de sodium et ses dérivés (divalproate de sodium, valpromide) ne doivent plus être prescrits aux filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes, sauf en l'absence d'alternative, en raison du risque élevé de malformations congénitales (10 %) et de troubles graves du développement (30 à 40 %) (cf. alerte du 22/12/2014).

Pour les patientes pour lesquelles ces médicaments sont indispensables, l'ANSM informe que :

- la prescription initiale annuelle est réservée aux spécialistes en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie, et nécessite le recueil de l'accord de soins signé après information de la patiente ;
- le renouvellement peut être fait par tout médecin, dans la limite d'un an, au terme duquel une réévaluation du traitement par le spécialiste est requise ;
- la réévaluation du rapport bénéfice-risque doit être régulière (au moins 1 fois/an), notamment lorsqu'une jeune fille atteint la puberté, qu'une femme envisage une grossesse et en urgence en cas de grossesse ;
- pour la délivrance par le pharmacien, la prescription initiale et l'accord de soins signé sont obligatoires, dès à présent pour les initiations de traitement et au plus tard, le 31/12/2015 pour les traitements en cours.

Les patientes actuellement traitées en âge de procréer ou susceptibles de l'être doivent consulter dans les meilleurs délais un médecin spécialiste.

2.3.2. Mycophénolate (Cellcept®, Myfortic® et génériques) : risque d'avortement spontané et de malformations

De nouvelles données concernant le mycophénolate confirment l'importance du risque déjà connu d'avortement

spontané et de malformations majeures chez l'enfant exposé in utero, notamment.

Dans l'attente des conclusions de l'évaluation européenne, l'ANSM rappelle :

- les risques liés à l'exposition au mycophénolate pendant la grossesse ;
- insiste sur la nécessité de se conformer strictement aux indications des AMM.

Pour mémoire, les femmes en âge de procréer doivent :

- être informées du risque malformatif du mycophénolate et de la nécessité d'éviter une grossesse en cours de traitement et jusqu'à 6 semaines après la fin ;
- ne débiter un traitement par mycophénolate qu'après un test de grossesse négatif ;
- utiliser une méthode de contraception efficace avant, pendant et jusqu'à 6 semaines après son arrêt ;
- être averties, en cas de survenue d'une grossesse au cours du traitement, de la nécessité de consulter immédiatement leur médecin et de ne pas arrêter au préalable leur traitement.

2.4. ANSM – juillet 2015

2.4.1. Olmésartan (Altéis[®], Altéisduo[®], Axeler[®], Olmétéc[®], CoOlmétéc[®], Sévikar[®]) : risque d'entéropathie grave et avis de la HAS en faveur du déremboursement

En avril dernier, la Commission de la transparence de la HAS a recommandé que les spécialités à base d'olmésartan soient radiées des produits remboursables « compte-tenu de l'efficacité démontrée uniquement en termes de réduction des chiffres tensionnels ; de l'absence de démonstration d'un effet de ce sartan en termes de morbidité et d'un sur-risque documenté d'entéropathies très rares mais graves, la prescription d'olmésartan en lieu et place d'un autre sartan pourrait constituer une perte de chance pour les patients ».

Dans l'attente de cette radiation, l'ANSM rappelle, qu'en cas de traitement par olmésartan, il faut rechercher systématiquement les signes ou symptômes évocateurs d'entéropathie (diarrhée chronique, perte de poids, déshydratation...), dont le délai de survenue peut être de plusieurs mois, voire années. Leur évolution est généralement favorable en quelques jours après l'arrêt de l'olmésartan qui ne doit jamais être repris. En l'absence d'amélioration dans la semaine suivant son arrêt, un gastro-entérologue doit être consulté.

L'ANSM rappelle que les données récentes de morbidité renforcent les recommandations en vigueur privilégiant les IEC en 1^{re} intention par rapport aux ARA II dans le traitement de l'HTA essentielle.

2.4.2. Hydrate de chloral : réévaluation du rapport bénéfice-risque et nouvelles recommandations

En janvier 2015, suite à la publication de nouvelles données reclassant l'hydrate de chloral comme substance cancérigène probable chez l'homme (même si aucune pathologie secondaire à son administration n'a été formellement mise en

évidence en clinique), l'ANSM avait suspendu son utilisation et la délivrance de l'ATU nominative (Nervifène[®]) dans l'attente d'une réévaluation de son rapport bénéfice-risque. Au vu de cette réévaluation, dans la mesure où le risque cancérigène ne peut être totalement exclu même après administration unique, l'ANSM recommande de :

- réserver son utilisation à la sédation dans le cadre d'EFR chez l'enfant de 2 mois à 4 ans (à l'exception de la mesure de la courbe débit/volume) et dans le cadre d'IRM chez l'enfant de 6 mois à 4 ans ;
- ne plus l'utiliser pour la sédation avant un scanner ;
- privilégier dans tous les cas, lorsque cela est possible, les moyens non médicamenteux ;
- ne pas dépasser la posologie maximale de 75 mg/kg et ne pas répéter les administrations (sauf dans le cadre d'EFR pour le diagnostic et le suivi de pathologies graves évolutives) ;
- d'informer les parents des bénéfices et risques liés aux examens diagnostiques et de mentionner l'utilisation d'hydrate de chloral dans le dossier médical de l'enfant.

L'ANSM étudiera dorénavant les nouvelles demandes d'ATU nominative.

2.4.3. Primalan[®] (méquitazine) : restrictions d'indication

Le laboratoire Pierre Fabre Médicament informe que désormais la méquitazine, antihistaminique H₁ phénothiazinique :

- est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 2 ans (insuffisance de données d'efficacité) et en cas d'allaitement (passage inconnu dans le lait maternel, risque chez le nouveau-né de sédation, d'excitation paradoxale voire, par analogie avec le risque évoqué avec les phénothiazines, d'apnées du sommeil) ;
- n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception (absence de données pertinentes permettant d'évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique et risque néonatal d'effets atropiniques).

3. Commission de la transparence (HAS)

La commission de transparence (CT) de la Haute Autorité de santé se prononce sur le service médical rendu (SMR) d'un médicament et sur son éventuelle amélioration (ASMR). Le SMR (fonction notamment du produit et de la gravité de la maladie) détermine le taux de remboursement : 65 %, 30 %, 15 % ou 0 % si le SMR est jugé respectivement important, modéré, faible ou insuffisant.

L'ASMR correspondant au progrès thérapeutique apporté par rapport aux traitements existants : I (majeur) à V (absence de progrès), va servir de base de négociation du prix et constitue une information utile au prescripteur.

Les avis de la CT doivent être « remis en main propre lors de la visite médicale ». Ils sont souvent suivis d'une « synthèse d'avis » (1 page) disponible en ligne : <http://www.has-sante.fr>. Les avis mis en ligne entre le 09/03/2015 et le 04/09/2015 sont les suivants (liste non exhaustive et ne comprenant pas les

génériques, certains compléments de gamme et les réévaluations si elles n'ont pas entraîné de modification du SMR ou ASMR).

3.1. ASMR II : progrès thérapeutique important

Extensions d'indication :

- Votubia[®] (évérolimus) : chez les enfants < 3 ans pour le traitement de l'astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes associé à une sclérose tubéreuse de Bourneville nécessitant une intervention thérapeutique mais non candidats à une résection chirurgicale.

3.2. ASMR IV : amélioration mineure

Nouveaux médicaments :

- Daklinza[®] (daclatasvir) : antiviral d'action directe (inhibiteur de la polymérase NS5A) est indiqué chez les adultes, en association avec d'autres médicaments pour le traitement de l'infection chronique par le VHC de génotypes 1, 3 et 4 ;
- Entyvio[®] (vedolizumab) : est un anticorps monoclonal humanisé (type IgG1) indiqué chez les adultes pour le traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF ;
- Exviera[®] (dasabuvir) : en association, pour le traitement de l'hépatite C chronique génotypes 1 à 4 chez les adultes ;
- Harvoni[®] (lédipasvir/sofosbuvir) : est indiqué chez les adultes pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotypes 1, 3 et 4 ;
- Ketoconazole HRA[®] (kétoconazole) : indiqué pour le traitement du syndrome de Cushing endogène chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans ;
- Olysio[®] (siméprévir) : antiprotéase d'action directe (classe des inhibiteurs de la sérine protéase NS3/4A du VHC), est indiqué chez l'adulte, en association (ribavirine, interféron pégylé, sofosbuvir) pour le traitement de l'hépatite C chronique de génotypes 1 et 4 ;
- Viekirax[®] (ombitasvir/paritaprévir/ritonavir) : en association, chez les adultes, dans le traitement de l'hépatite C chronique de génotypes 1 et 4.

Extensions d'indication :

- Xgeva[®] (denosumab) : pour le traitement des adultes et des adolescents (à maturité squelettique) atteints de tumeurs osseuses à cellules géantes, non résécables ou pour lesquels la résection chirurgicale est susceptible d'entraîner une morbidité sévère ;
- Xolair[®] (omalizumab) : chez les adultes et adolescents (à partir de 12 ans), pour le traitement de l'urticaire chronique spontanée présentant une réponse insuffisante aux anti-H1.

3.3. ASMR V : absence d'amélioration

Nouveaux médicaments :

- Accofil[®] (filgrastim) : biosimilaire de Neupogen[®] ;

- Brintellix[®] (vortioxétine) : indiqué pour le traitement des épisodes dépressifs majeurs ;
- Dualkopt[®] (dorzolamide, timolol) : glaucome à angle ouvert ou glaucome pseudo-exfoliatif, pour le traitement de la pression intra-oculaire élevée, ou, lorsqu'une monothérapie par bêtabloquant administrée par voie oculaire est insuffisante ;
- Entyvio[®] (vedolizumab) : pour le traitement des patients adultes atteints de la maladie de Crohn active modérée à sévère en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF ;
- Envarsus[®] (tacrolimus à libération prolongée) : en prévention du rejet du greffon chez les adultes transplantés rénaux ou hépatiques résistant aux autres immunosuppresseurs ;
- Fluarixtetra[®] (vaccin grippal inactivé à virion fragmenté) : est indiqué dans l'immunisation active des adultes et des enfants à partir de 3 ans pour prévenir la grippe (2 sous-types de virus grippal A et 2 types de virus grippal B) ;
- Fluenz Tetra[®] (vaccin grippal vivant atténué) : est indiqué par voie nasale, en prévention de la grippe chez les enfants (à partir de 24 mois) et adolescents (de moins de 18 ans), pour lesquels la vaccination grippale est recommandée par le Haut Conseil de la Santé publique ;
- Gavisconpro Menthe[®] (alginate de sodium, bicarbonate de potassium) : pour le traitement symptomatique du RGO, avec une concentration 2 fois supérieure en alginate de sodium ;
- Hexyon[®] (vaccin D, T, Ca, HepB, P, Hib) : est indiqué chez le nourrisson, à partir de l'âge de 6 semaines et jusqu'à 24 mois pour la primovaccination et la vaccination de rappel ;
- Ketosteril[®] (céto DL isoleucine calcique, cétolécucine calcique, cétophénylalanine calcique, cétovaleine calcique, hydroxy DL méthionine calcique, monoacétate de L-lysine, l-thréonine, L-tryptophane, L-histidine, L-tyrosine) : chez l'insuffisant rénal chronique, en association à un régime hypoprotidique strict (0,4 g/kg/j) pour diminuer le syndrome urémique et mieux contrôler le métabolisme phosphocalcique ;
- Levidcen[®] (lévétiracétam) granulés enrobés nouvelle forme galénique ;
- Liptruzet[®] (ezétimibe/atorvastatine) : chez les adultes pour le traitement de l'hypercholestérolémie (familiale hétérozygote, homozygote ou non familiale) ou d'une dyslipidémie mixte, non contrôlée par une statine en monothérapie ou chez des patients recevant déjà de l'atorvastatine et de l'ézétimibe ;
- Monoxyde d'Azote Messer[®] (monoxyde d'azote) : pour le traitement de l'HTAP persistante du nouveau-né et de l'hypertension artérielle pulmonaire associée à une chirurgie cardiaque ;
- Negaban[®] (témocilline) : chez les adultes et les enfants, pour le traitement des infections des voies urinaires compliquées (incluant les pyélonéphrites) ; des voies respiratoires basses, des bactériémies et des infections des plaies ;

- Niwiq[®] (simoctocog alfa) : en traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A ;
 - Nutryelt[®] (gluconate de zinc, de cuivre, de manganèse, fluorure de sodium, iodure de potassium, selenite de sodium, molybdate de sodium, chlorure chromique gluconate ferreux) ;
 - Rotop-NanoHSA[®] (nanocolloïdes d'albumine humaine marquée au ^{99m}Tc) : à usage diagnostique ;
 - Steovess[®] (alendronate de sodium) : forme galénique différente : Fosamax[®] en comprimé effervescent ;
 - Tectasim[®] (immunoglobuline humaine normale) : traitement substitutif dans les déficits immunitaires primitifs ou acquis, traitement immunomodulateur dans certaines maladies immunologiques ;
 - Tisseel[®] (solution de protéines pour colle contenant du fibrinogène humain, de l'aprotinine synthétique et du polysorbate 80, solution de thrombine) : traitement adjuvant lorsque les techniques chirurgicales conventionnelles apparaissent insuffisantes (amélioration de l'hémostase ou renforcer les sutures en chirurgie vasculaire).
- Extensions d'indication :
- Bétadine[®] 10 % solution vaginale (povidone iodée) : pour la préparation vulvovaginale avant acte médical invasif ou acte de chirurgie de la sphère urogénitale ;
 - Enbrel[®] (étanercept) : traitement de l'oligoarthrite extensive de l'enfant à partir de 2 ans et de l'adolescent, traitement de l'arthrite psoriasique et de l'arthrite liée à l'enthésite de l'adolescent à partir de 12 ans, en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance avérée au traitement de référence ;
 - Humira[®] (adalimumab) : pour le traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les enfants à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ;
 - Propofol lipuro[®] (propofol) : extension d'indication ASMR V pour l'induction de la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale chez l'enfant de plus de 1 mois ;
 - Spiriva Respimat[®] (bromure de tiotropium) : traitement bronchodilatateur additionnel continu ;
 - VFend[®] (voriconazole) : prophylaxie des infections fongiques invasives chez les receveurs d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques à haut risque ;
 - Victoza[®] (liraglutide) : en association avec des anti-diabétiques oraux et/ou l'insuline basale.

3.4. SMR insuffisant (non remboursement)

Médicaments :

- Clomipramine Mylan[®] (clomipramine) : énurésie nocturne de l'enfant ;

- Dompéridone (Motilium[®], Périddy[®]) : traitement des nausées et vomissements chez l'enfant ;
- Entyvio[®] (vedolizumab) : traitement de la RCH active modérée à sévère, chez les patients naïfs d'anti-TNF ;
- Gonadotrophine Chorionique Endo[®] (gonadotrophine chorionique) : cryptorchidie en l'absence d'obstacle anatomique ;
- Olmésartan (Altéis[®], AltéisDuo[®], Axeler[®], CoOImetec[®], Sevikar[®]) : SMR insuffisant (entrée en vigueur dans 1 an) au regard des alternatives disponibles ;
- Pipram fort[®] (acide pipémidique) : pour le traitement des cystites aiguës simples non compliquées et des cystites récidivantes ;
- Rotarix[®], Rotateq[®] (vaccin rotavirus, vivant) : SMR insuffisant pour l'immunisation active des nourrissons de 6 à 32 semaines pour la prévention des gastroentérites dues à une infection à rotavirus ;
- Tardyferon[®] (fer, acide folique) : traitement préventif des carences en fer et en acide folique en cas de grossesse ;
- Tavanic[®] (lévofloxacine) : pour les infections compliquées de la peau et des tissus mous ;
- Tisseel[®] (solution de protéines pour colle contenant fibrinogène humain, aprotinine synthétique et polysorbate 80, solution de thrombine) : colle tissulaire pour améliorer la cicatrisation ou renforcer les sutures dans les anastomoses gastro-intestinales, collage des tissus ;
- Triplixam[®] (périndopril, indapamide, amlodipine) : traitement de l'HTA ;
- Trulicity[®] (dulaglutide) : en monothérapie et en bithérapie avec l'insuline.

3.5. Réévaluation ayant modifié SMR, ASMR ou stratégie thérapeutique

Médicaments :

- Dompéridone (Motilium[®], Périddy[®]) : a dorénavant un SMR faible chez l'adulte ;
- Elaprase[®] (idursulfase) : a maintenant une ASMR II pour le traitement au long cours des patients atteints du syndrome de Hunter ;
- Inductos[®] (dibotermine alfa) : a un SMR faible pour le traitement de la fracture ouverte du tibia et traitement de la discopathie dégénérative lombaire par arthrolyse lombaire antérieure.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.