La **commission** de **suivi** du **rapport bénéfice**/**risque** des **produits** de **santé** s'est **réunie** pour la **première fois** le **19 mars 2013**. Au cours de la séance, les membres ont adopté le **règlement intérieur** de la **commission** et ont procédé à l'**élection** du **président** et du **vice-président** de la **commission**. Ils ont également été **informés** de la **campagne** de **réévaluation** du **rapport bénéfice**/**risque** de certains **médicaments** ou **classes** de

médicaments
en cours à l'ANSM ou au niveau européen et du
fonctionnement
du
comité européen de pharmacovigilance
(PRAC –
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
). Enfin, les membres ont
rendu
un
avis
sur les
médicaments
à
base
de
naftidrofuryl
.

Élection du président et du vice-président

Pierre Ambrosi a été élu président et Loïk de Calan vice-président. Le président et le vice-président sont notamment garants du respect du règlement intérieur de la commission et de l'animation des débats. Les membres sont nommés pour 3 ans. Il est précisé que durant cette période, comme tous les membres, le président et le vice-président se sont engagés à ne pas détenir de nouveaux intérêts ou exercer de nouvelles activités de nature à les placer dans une situation incompatible avec leur mandat.

Information sur la réévaluation du rapport bénéfice/risque de certains médicaments

Les membres de la commission ont été informés de la méthodologie et de l'avancée du programme de réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments. Cette réévaluation est soit initiée suite à des signaux de sécurité, soit programmée dans le cadre de la révision des AMM qui ont été octroyées jusqu'au 31 décembre 2005.
En particulier, l'état d'avancement de 3 dossiers de réévaluation du rapport bénéfice/risque actuellement en cours et qui ont conduit à déclencher un arbitrage européen a été présenté pour information aux membres :

- Les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) associés au risque de thrombose veineuse ou artérielle ;
- Diane 35®, médicament anti-acnéique, et ses génériques dont l'AMM va prochainement être suspendue en France ;
- Les médicaments à base de tétrazépam, médicaments myorelaxants associés à des effets indésirables cutanés.

Conformément à la réglementation, ces dossiers qui concernent la France mais également d'autres Etats membres font l'objet d'une évaluation au niveau européen. Les avis des autorités de santé européennes sont attendus dans les prochains mois.

Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base de naftidrofuryl

La réévaluation des médicaments à base de naftidrofuryl (Praxilène et génériques) s'intègre dans le cadre plus général de la réévaluation des vasodilatateurs périphériques initiée au niveau national en 2011.
Les médicaments à base de naftidrofuryl sont autorisés à ce jour dans trois indications :

- Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2) ;
- Traitement d'appoint du syndrome de Raynaud ;
- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).

Dans la claudication intermittente, l'analyse des données d'efficacité a montré une efficacité du naftidrofuryl sur l'augmentation de la distance de marche, bien que limitée. Dans les deux autres indications, l'efficacité est considérée comme non démontrée.

L'analyse des données de pharmacovigilance montre un risque de toxicité pour le foie potentiellement grave et fait apparaître un nouveau signal, à savoir un risque d'ulcérations buccales.

L'ANSM a présenté à la Commission sa proposition à la fin du processus de ré évaluation :

Compte tenu des données actuellement disponibles sur les médicaments à base de naftidrofuryl, la commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé a rendu les avis suivants :

- **avis favorable au maintien de l'indication : traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs au stade 2 ;**
- **avis favorable aux modifications de RCP visant à apporter des précisions concernant la prise en charge des patients, l'efficacité et les risques de ce traitement dans cette indication ;**
- **avis défavorable au maintien des indications : Traitement d'appoint du syndrome de Raynaud et traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé.**

La commission a également émis un avis favorable à l'envoi d'une lettre d'information des professionnels de santé et la mise à disposition d'un point d'information sur le site internet.

Le compte-rendu des débats sera prochainement publié sur le site internet de l'ANSM de même que la décision finale de l'ANSM.

La commission de suivi du rapport bénéfice/risque des produits de santé a été créée par décision du di

La commission peut être consultée par le directeur général chaque fois que l'instruction d'un dossier n

- une réévaluation du rapport bénéfice/risque de médicaments et autres produits de santé
- des modifications substantielles des autorisations de mises sur le marché des médicaments notam
- des informations recueillies dans le cadre des vigilances et de la surveillance des produits de sant
- des modifications des conditions de prescription et de délivrance produits de santé
- l'élaboration ou la mise à jour de certains plans de gestion des risques de médicaments déjà auto
- la surveillance et le contrôle de certains dispositifs médicaux
- certains arrêts de commercialisation

Les CV et les déclarations publiques d'intérêts des membres de la commission sont disponibles sur le s