



Point médicaments n° 13



Mise à disposition d'une spécialité importée visant à prévenir l'indisponibilité de **CAMPATH® 30 mg/ml (alemtuzumab), solution pour perfusion**

Afin d'assurer la continuité de la prise en charge des patients nécessitant l'utilisation de Campath 30 mg/ml (alemtuzumab), solution pour perfusion, le laboratoire a mis provisoirement à disposition des unités de cette spécialité, initialement destinées à d'autres marchés européens. La composition, la présentation en boîte de 3 flacons de 1 mL et le dosage de ces unités sont identiques à ceux de la spécialité habituellement disponible dans le cadre de l'accès compassionnel, à l'exception des informations de conditionnement, rédigées en anglais. Cette mise à disposition temporaire d'une spécialité importée, ainsi que l'arrivée prochaine de lots supplémentaires en cours de libération, devrait permettre de répondre aux besoins jusqu'à mi-juillet 2025.

[Pour consulter le courrier du laboratoire destiné aux professionnels de santé à ce sujet, cliquez ici](#)

[Pour en savoir plus](#)

Mesures additionnelles de réduction du risque concernant les spécialités à base de fer pour injection intraveineuse (IV)

Les mesures additionnelles de réduction du risque concernent les spécialités pharmaceutiques à base de fer pour injection intraveineuse (IV) suivantes : Ferinject/ Venofer / Fer Panpharma/ Fer Sandoz/ Fer Viatrix. Des supports d'informations destinés aux PFS sont disponibles sur le site de l'ANSM. Ils visent à décrire les mesures de réduction et de surveillance accrue du risque d'hypersensibilité et à rappeler de la non-interchangeabilité des fers IV et le risque encouru de choc anaphylactique en cas d'administration d'un autre sel de fer.

[Pour en savoir plus](#)

Mesures additionnelles de réduction du risque concernant le Valproate et ses dérivés

L'administration de Valproate et ses dérivés pendant la grossesse est associée à un risque de malformations congénitales ainsi qu'à un risque de troubles du développement. C'est dans ce cadre, qu'un Programme de Prévention des Grossesses comprenant certaines mesures en cas de traitement par Valproate a été mis en place. À la suite d'une étude suggérant un risque accumulé de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants dont le père a été traité par Valproate dans les trois mois précédant la conception, des mesures seront mises en place pour limiter l'exposition au Valproate chez les enfants à naître et pour informer les patients ainsi que les professionnels de santé sur ce risque. Ces mesures entreront en vigueur à partir du 6 janvier 2025 pour les nouveaux traitements et à partir du 30 juin 2025 pour les patients déjà traités. L'ANSM a mis à disposition des professionnels de santé des outils d'informations pertinents.

[Pour les consulter, cliquez ici](#)

Mesures additionnelles de réduction du risque concernant le Rivaroxaban

L'ANSM met à disposition des professionnels de santé un guide de prescription de Rivaroxaban comprimés pelliculés ou gélules et de Xarelto 1mg/mL granulés pour suspension buvable comprenant des informations importantes sur le risque hémorragique au cours du traitement, des recommandations sur la prise en charge de ce risque, et le risque d'erreur médicamenteuse lors de la préparation et l'administration de la suspension buvable. Des cartes de surveillance du patient sont désormais présentes dans chaque boîte de Xarelto (comprimés et suspension buvable). Il s'agit de cartes rappelant le risque de saignements et les symptômes indiquant la nécessité de consulter un professionnel de santé. **Des vidéos de reconstitution de la suspension buvable** sont également disponibles. Leur objectif est de vous expliquer en détail la préparation et l'administration de la suspension buvable, ainsi que de vous sensibiliser au risque d'erreur médicamenteuse, afin que vous compreniez l'importance de suivre scrupuleusement les instructions pour l'éviter. Les informations clés, conformément à la notice, ont été mises en évidence pour vous faciliter la compréhension.

[Pour en savoir plus](#)

Conditions de substitution de biosimilaires

L'ANSM émet son avis concernant les conditions de mise en œuvre de la substitution au sein des groupes de médicaments biologiques similaires ci-dessous :

- **Époétine et énoxaparine** : la substitution est possible, tant en initiation qu'en cours de traitement, pour les spécialités ayant le même dosage.
- **Follitropine alfa** : la substitution est autorisée, en début ou en cours de traitement, sous réserve du respect des mises en garde particulières visant à garantir la continuité du traitement pour permettre la substitution par le pharmacien.
- **Insulines asparte, glargine et lispro** : la substitution est exclue, tant en initiation qu'en cours de traitement.

Liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur publiée

L'ANSM a publié la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Elle contient 8107 médicaments pour lesquels les laboratoires doivent prévoir un stock de sécurité et déclarer tout risque de rupture de stock ou toute rupture de stock.

[Pour consulter la liste des MITM, cliquez ici](#)

Nouvelles obligations vaccinales

À partir du 1^{er} janvier 2025, la vaccination contre les méningocoques B et ACWY deviendra obligatoire pour les nourrissons et sera requis pour l'entrée en collectivité. La vaccination obligatoire contre les méningocoques C sera remplacée par celle contre les méningocoques ACWY. Les nourrissons auront ainsi une dose du vaccin ACWY (Nimenrix®) à 6 mois, suivie d'une seconde dose à 12 mois (Nimenrix® ou Menquadfi®).

Les schémas vaccinaux commencés avec le vaccin contre les méningocoques C pour les enfants nés avant cette date devront être complétés avec un vaccin contre les méningocoques ACWY. La vaccination contre les méningocoques B, désormais obligatoire, sera réalisée avec une dose de vaccin Bexsero® à 3 mois, une seconde dose à 5 mois, et une troisième à 12 mois.

[Pour en savoir plus](#)