

Informations récentes août 2017



Nouveautés en oncologie

- [dinutuximab bêta](#)



Suppressions

- [pentazocine](#)
- [ranélate de strontium](#)
- [chloramphénicol collyre](#)

Autres modifications

- [molsidomine](#) : remboursement

▼: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée (entre autres médicaments contenant un nouveau principe actif, médicaments biologiques).



Nouveautés en oncologie

[dinutuximab bêta](#)

Le [dinutuximab bêta](#) (**Dinutuximab beta Apeiron**®▼; [chapitre 13.6.](#)) est un anticorps monoclonal reconnaissant l'antigène GD2 à la surface des cellules du neuroblastome. Il a pour indication le traitement du neuroblastome à haut risque chez l'enfant à partir de l'âge de 12 mois. Ses principaux effets indésirables consistent en des réactions liées à la perfusion, des douleurs neuropathiques sévères, une neuropathie périphérique, des troubles visuels et une extravasation capillaire avec hypotension. Le [dinutuximab](#) est enregistré par l'EMA « dans des conditions exceptionnelles », c.-à-d. sur base de données limitées et moyennant une évaluation annuelle des nouvelles données par l'EMA. Son coût est de € 9.116 pour un flacon de 20 mg. Il s'agit d'un médicament orphelin.¹



Suppressions

[pentazocine](#)

La spécialité **Fortal**®, comprimés à base de **pentazocine** ([chapitre 8.3.1.](#)), un opioïde de puissance modérée, est retirée du marché pour des raisons commerciales et il n'existe plus de spécialité à base de pentazocine en Belgique.

[ranélate de strontium](#)

La spécialité **Protelos**® à base de **ranélate de strontium** ([chapitre 9.5.3.](#)) est retirée du marché pour des raisons commerciales. Le ranélate de strontium n'avait qu'une place très limitée dans le traitement de l'ostéoporose. En raison de ses effets indésirables (événements cardio-vasculaires, thromboembolie veineuse), des mesures restrictives en cas de prescription de ranélate de strontium avaient été prises par l'EMA en 2014 [[voir Folia d'avril 2014](#)].

[chloramphénicol collyre](#)

La spécialité **Choramphenicol Meda**®, un collyre contenant uniquement du **chloramphénicol** ([chapitre 16.1.2.](#)) est retirée du marché pour des raisons commerciales et il n'existe plus de spécialité monocomposée à base de chloramphénicol. Le chloramphénicol est pourtant un anti-infectieux à usage ophtalmique de premier choix en première ligne. Le chloramphénicol est encore disponible sous forme de collyre en association avec de la dexaméthasone (**De Icol**®) mais l'utilisation d'associations d'antibactériens et de corticostéroïdes est rarement indiquée en première ligne.

Autres modifications

[molsidomine](#) : remboursement

Depuis le 1^{er} août 2017, les spécialités à base de **molsidomine** (**Coruno**® et **Corvaton**®; [chapitre 1.2.2.](#)) utilisées dans le traitement de l'angor stable ne sont plus remboursées sauf pour les patients qui étaient déjà traités par la molsidomine avant le 1^{er} août (dorénavant en catégorie b, chapitre IV, c.-à-d. après autorisation du médecin conseil). Plus de détails sur le [site Web de l'INAMI](#)². Il n'est pas prouvé que la molsidomine exerce un effet favorable sur la morbidité et la mortalité dans les affections coronariennes stables et il n'existe pas de données comparatives avec les autres antiangoreux [[voir Fiche de transparence « Prise en charge de l'angor stable »](#)].

Sources spécifiques

¹ European public assessment report Dinutuximab beta Apeiron® www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003918/human_med_002104.jsp&mid=WC0b01ac058001d124; In brief : Dinutuximab for high-risk neuroblastoma (online only) The Medical Letter ; Mars 28, 2016 (<https://secure.medicalletter.org/w1491f>)

² <http://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/adaptations/Pages/coruno-corvaton-molsidomine.aspx#.WalmuNhpyUm>