Le **Groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées** (CMDh) s'est réuni du 16 au 18 novembre 2015 à Londres. Le CMDh est chargé d'examiner toute question relative à une **autorisation de mise sur le marché**, à la **pharmacovigilance** ou aux **modifications des médicaments autorisés** selon la procédure de **reconnaissance mutuelle** (MRP) ou la **procédure décentralisée** (DCP).

Rappel du CMDh : il ne reste plus qu'un mois avant l'obligation d'utiliser "l'application form" électronique

Pharmacovigilance

Arbitrage PRAC / CMDh relatif aux médicaments contenant de l'ambroxol ou de la bromhexine (arbitrage selon l'article 31 de la directive 2001/83/CE)

Le CMDh a approuvé à la majorité la recommandation du PRAC visant à renforcer le Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) et la notice, afin d'informer les professionnels de santé et les patients du risque de réactions d'hypersensibilité immédiate graves et des réactions cutanées sévères (SCAR).

La position de la majorité du CMDh a été transmise à la Commission européenne pour décision finale.

Dès réception de la décision de la Commission, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament contenant de l'**ambroxol** ou de la **bromhexine** devront soumettre une variation de type IB, conformément à la question-réponse n°3.20 du CMDh (

http://www.hma.eu/20.html
) pour mettre à jour l'information de leur produit.

Décisions du CMDh pour les PSUSA1 de médicaments autorisés nationalement (incluant les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées)

Le CMDh a adopté par consensus les conclusions du PRAC relatives aux PSUSA suivants :

- spironolactone
- l'association trandolapril, vérapamil

La position du CMDh ayant été obtenue par consensus, elle est directement applicable par les Etats membres et ne fera pas l'objet d'une décision de la Commission européenne.

Des informations complémentaires quant à l'implémentation d'un libellé relatif à l'interaction entre le dabigatran et le vérapamil seront communiquées ultérieurement sur le site du CMDh.

De plus amples informations concernant les procédures de PSUSA mentionnées ci-dessus et leur mise en œuvre, sont disponibles sur le site de l'EMA.

Adoption des conclusions de 6 PSUR worksharing

Le CMDh a adopté les conclusions de l'évaluation de plusieurs rapports de PSUR worksharing concernant l'association benazépril/hydrochlorothiazide, l'association chlorhydrate de ciprofloxacine / dexaméthasone (collyre, suspension), le facteur VIII de coagulation humain, l'ivermectine, la pravastatine et le tiapride nécessitant une modification de l'information de ces produits ou l'introduction de mesures de minimisation des risques. Les résumés publics seront publiés sur le site internet du CMDh, à la rubrique "Pharmacovigilance, PSUR, outcome of informal PSUR worksharing procedures ".

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour les produits concernés devront soumettre une variation appropriée pour mettre en conformité l'information de leur produit avec les résultats de cette évaluation, et ce, dans un délai de 90 jours après la publication de ces conclusions.

10ème anniversaire du CMDh

Le CMDh a fêté ses 10 ans d'existence et a tenu à remercier l'ensemble des personnes ayant contribué à sa réussite depuis sa création en novembre 2005.

Variations relatives à la sécurité d'emploi des médicaments

Le CMDh tient à rappeler encore une fois l'importance de soumettre les variations d'AMM enregistrées selon une procédure purement nationale et modifiant les rubriques liées à la sécurité d'emploi du médicament (par ex : nouvelles contre-indications, nouveaux effets indésirables, interactions médicamenteuses…) via la procédure de variation worksharing, afin de partager le travail d'évaluation entre les Etats membres et de favoriser l'implémentation de libellés harmonisés. Ce point a été rappelé aux représentants européens de l'industrie pharmaceutique pour qu'il soit relayé auprès de leurs adhérents.

Lire aussi

- Communiqué sur la réunion de novembre 2015 du CMDh sur le site du HMA

[1] PSUSA (PSUR single assessment) : évaluation des rapports périodiques de pharmacovigilance par substance active