FORMULE 515 AP-HP (placebo) comprimé

Fiche d'utilisation pour les professionnels de santé

STATUT

Préparation hospitalière
CIPH (Code d'Identification des Préparations Hospitalières) : 73766313

PRÉSENTATION

Comprimé - Étui de 100 comprimés
Présentation d'un comprimé :

- Forme : rond, chanfreiné, nu (absence d'enrobage)
- Aspect : blanc, lisse, brillant, avec barre de sécabilité sur une face
- Dimension : diamètre 10 mm, épaisseur moyenne 3,25 mm

Sur le conditionnement primaire unitaire (plaquette) figure la dénomination :
Comprimé - Voie orale - Formule 515 AP-HP

Sur l'étui, figure la dénomination complète :
FORMULE 515 AP-HP (placebo) - comprimé

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précaution particulière de conservation

COMPOSITION

Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium ..... pour un comprimé

UTILISATION(S) THÉRAPEUTIQUE(S) DÉCLARÉE(S) A L'ANSM

Placebo
Une enquête d'usage menée en 2018 dans les établissements de soins français a montré une utilisation quasi toujours à visée hypnotique et anxiolytique, plus rarement comme antalgique notamment dans les dépendances aux traitements médicamenteux (opiacés, sevrages progressifs aux benzodiazépines), et en allergologie (tests de réintroduction médicamenteuse) (1).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Selon le contexte clinique
L'enquête d'usage menée en 2018 dans les établissements de soins français a montré une durée de prescription en général courte et adaptée au cas par cas ; des prescriptions plus longues, plusieurs mois, ont été mentionnées, en gériatrie notamment (1).

Mode d'administration

Voie orale

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des constituants

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS (2)

- **Non évalué dans le thésaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM**

Sans objet

GROSSESSE et ALLAITEMENT

Grossesse

L'utilisation de FORMULE 515 AP-HP chez la femme enceinte est possible.

Allaitement

L'utilisation de FORMULE 515 AP-HP chez la femme qui allaite est possible.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES

Effets sur la vigilance

FORMULE 515 AP-HP ne comporte aucune substance active ni aucun excipient à effet connu qui pourrait figurer dans les arrêtés du 8 août 2008 et du 13 mars 2017 relatifs à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits (3,4). Il n'a aucun effet sur la vigilance.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été décrit.

Signalez tout effet indésirable
- au CRPV de rattachement
- ou à l'EP de l'AP-HP : infomed.pv@aphp.fr - Tel : 01 46 69 90 63

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

- Classe et code ATC : non attribués

- Propriétés pharmacologiques (5,6) :

Le placebo inclut des substances inertes (par ex. des gélules de sucre), des traitements qui n'ont pas d'effets physiologiques (ex. l'aromathérapie), des médicaments qui ne sont pharmacologiquement pas actifs pour l'emploi étudié (ex. antibiotique dans une infection virale) ou encore des médicaments à doses trop faibles pour être actifs. Même si le placebo fait face à plusieurs interrogations, de nombreuses données ont permis de montrer son intérêt dans les études (7).
D'après le règlement n°536/2014 du parlement européen et du conseil du 16 avril 2014, « si le médicament expérimental est un placebo, les exigences en matière d'information se limitent aux données sur la qualité. Aucun document supplémentaire n'est requis si le placebo a la même composition que le médicament expérimental soumis à l'essai (à l'exception de la substance active), qu'il est fabriqué par le même fabricant et qu'il n'est pas stérile » (8) .
Selon le paragraphe 33 de la Déclaration d'Helsinki, les essais sous placebo peuvent être éthiquement acceptables dans les conditions suivantes :

- Lorsqu'il n'existe pas d'intervention avérée,
- Lorsque pour des raisons méthodologiques, impérieuses et scientifiquement solides, il n'existe pas d'autres moyens qui permettent de déterminer l'efficacité ou l'innocuité d'une méthode prophylactique, diagnostique ou thérapeutique.
- Lorsqu'une méthode prophylactique, diagnostique ou thérapeutique est mise à l'essai pour une affection bénigne et que la participation à l'essai n'expose pas à des risques supplémentaires de dommages sérieux ou irréversibles » (9).

L'ICH a publié dans les années 2000, la directive E10 relative au « choix du groupe de contrôle dans les essais cliniques ». Cette guideline définit à l'aide d'un arbre décisionnel, les options possibles et acceptables lors de la réalisation d'un essai clinique dans le « choix du produit de contrôle pour démontrer l'efficacité ». Il est à noter que dans chaque option finale, le placebo est toujours proposé (10).

Pour toute demande d'information sur nos médicaments,
contactez notre service d'information médicale InfoMed : 01 46 69 90 63 ou infomed.pv@aphp.fr

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. AGEPS, Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP. Enquête d'usage : Formule 515 AP-HP (placebo). 2018.

2. ANSM. Thésaurus des interactions médicamenteuses [Internet]. 2020 [cité 22 juin 2023]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/documents/reference/thesaurus-des-interactions-medicamenteuses-1

3. Ministère de la Santé et des Solidarités. Arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000019563838/

4. Ministère de la Santé et des Solidarités. Arrêté du 13 mars 2017 modifiant l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/3/13/AFSP1708232A/jo/texte

5. Rédaction Prescrire. La difficile mesure de l'effet placebo. Revue Prescrire. 2002;22(225):135-6.

6. Rief W, Bingel U, Schedlowski M, Enck P. Mechanisms involved in placebo and nocebo responses and implications for drug trials. Clin Pharmacol Ther. 2011;90(5):722-6.

7. Bliamptis J, Barnhill A. Physician Perspectives on Placebo Ethics. J Med Ethics. 2022;48(10):759-63.

8. Règlement (UE) n°536/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE [Internet]. [cité 25 oct 2023]. Disponible sur: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536

9. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.

10. EMEA. ICH Topic E10: Choice of Control Group in Clinical Trials, Step 5. 2006