

## A LA UNE

### SOMMAIRE

#### A LA UNE

Page 1

#### Actualités scientifiques

Page 2 à 5

#### Veille réglementaire

Page 6

#### Actualités OMEDIT

Page 7



### L'ANSM publie les nouvelles règles des bonnes pratiques de préparation

Publiées le 20/09/2022, les nouvelles [Bonnes Pratiques de Préparation](#) (BPP) entreront en vigueur le **20/09/2023**.

Elles comprennent actuellement 9 chapitres généraux et 2 lignes directrices. 2 autres lignes directrices devraient prochainement être ajoutées :

- les préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine, y compris préparations de médicaments expérimentaux
- les préparations de médicaments radiopharmaceutiques.



### Recommandations sur la stratégie vaccinale de rappel contre la Covid-19

La HAS a publié le 19/09/2022 des [recommandations](#) sur la stratégie vaccinale de rappel contre la Covid-19. Elle aborde la **place des vaccins bivalents** dans la stratégie vaccinale ainsi que la stratégie vaccinale automnale, avec :

- La poursuite de la campagne de deuxième rappel
- L'organisation de la campagne vaccinale à l'automne 2022
- Le **couplage avec la vaccination antigrippale**
- L'amélioration de la couverture vaccinale et la poursuite d'études en cours



### Flash sécurité patient : Changement de sonde nasogastrique chez l'adulte

La Haute Autorité de Santé (HAS) publie une nouvelle fiche [Flash Sécurité Patient](#) : « Changement de sonde naso-gastrique - Une mauvaise position et c'est la réanimation ».

Dans le but d'améliorer la gestion des risques, cette fiche relate 3 retours d'expériences et des enseignements et repères pour éviter les événements indésirables.

### THEMES SCIENTIFIQUES

BPP

Système de santé

Mucoviscidose

COVID

Ophthalmologie

Dépistage numérique

Qualité et sécurité

Sonde nasogastrique

## Actualités scientifiques

Système de santé

### Rapport et synthèse des actions proposées par l'assurance maladie pour 2023

En juillet 2022, l'assurance maladie a publié son rapport annuel au Ministre chargé de la sécurité sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'assurance maladie pour l'année 2023.

Après la description du panorama du système de santé actuel, le rapport présente 30 propositions sur les thèmes suivants, dans le but d'améliorer la qualité et l'efficacité des soins et d'optimiser les dépenses de santé :

- une approche par pathologie (renfort du parcours de soins sur l'insuffisance cardiaque et le diabète)
- les impacts de la covid-19 (améliorer les taux de participations aux dépistages organisés des cancers et les taux de vaccination HPV)
- la maternité et la petite enfance
- les approches sectorielles (biologie médicale, médicaments innovants)
- l'organisation et l'accès aux soins (déserts médicaux, téléconsultations, article 51, ...)
- la e-santé
- l'efficacité et la pertinence des soins (vaccination, arrêts de travail, imagerie médicale,...)

Une synthèse de ce rapport est également accessible sur le site de l'assurance maladie.

13/07/2022

Source : Assurance Maladie

[Lien](#)

Mucoviscidose

### Rapport annuel du registre français de la mucoviscidose pour 2021

Le registre français de la mucoviscidose a publié son rapport annuel pour les données 2021.

Ce rapport met notamment en avant l'utilisation de la trithérapie Kaftrio® (élexacaftor/ ivacaftor/ tezacaftor), autorisé en 2021, qui concerne 2200 patients, soit 30% des patients atteints de mucoviscidose. Il attribue également à cette nouvelle trithérapie une diminution importante du nombre de patients ayant recours à une greffe pulmonaire (17 vs 86 en 2019) et à des cures d'antibiotique IV (19% vs 26% en 2019). L'âge moyen au décès des patients est 42.9 ans en 2021 contre 35.6 ans en 2019.

3 277 patients prennent un traitement modulateur (Kalydeco®, Orkambi®, Kaftrio® ou Symkevi®), soit 44% des patients. Les auteurs notent également une hausse du nombre de grossesse.

Août 2022

Source : Vaincre la Mucoviscidose

[Lien](#)

## Étude d'utilisation de l'antiviral oral Paxlovid®

Epi-phare publie une étude de pharmaco-épidémiologie à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS) afin de décrire les caractéristiques des utilisateurs de Paxlovid® (nirmatrelvir (PF-07321332)/ ritonavir). Le Paxlovid® a obtenu une autorisation d'accès précoce (AAP) le 20 janvier 2022, et une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne le 28 janvier. Les données ont été recueillies entre le 4 février et le 29 juin 2022.

Durant la période d'étude, 12 179 patients ont eu au moins une délivrance de Paxlovid® et le taux d'utilisation a été estimé à 18/100 000 patients. En moyenne, les utilisateurs de Paxlovid® étaient plus âgés (66 ans vs 51 ans) et plus comorbide que la population générale adulte, en particulier pour les cancers actifs, pathologies cardiaques, maladies respiratoires chroniques, troubles névrotiques et de l'humeur, sclérose en plaque et autres maladies auto-immunes.

Cependant, l'étude n'a pas pu étudier la pertinence de l'utilisation de Paxlovid® dans la mesure où les informations telles que les symptômes liés à l'infection au SARS-CoV-2 ne sont pas disponibles dans le SNDS et les données récentes d'hospitalisation n'étaient pas encore disponibles au moment de l'étude.

13/09/2022

Source : EPI-PHARE

[Lien](#)

## Effets indésirables oculaires liés aux médicaments administrés par voie orale

Le Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP) publie dans son périodique mensuel 3 articles sur les effets indésirables oculaires liés aux médicaments administrés par voie orale. Chaque article est consacré à une partie de l'œil ; la [partie 1](#) concerne la cornée et chambre antérieure de l'œil, la [partie 2](#) concerne l'iris et le cristallin et la [partie 3](#) la rétine et le nerf optique.

Dans la première partie, les classes thérapeutiques de médicament abordées sont ; les médicaments à effet **anticholinergique** qui peuvent entraîner des troubles de l'accommodation et une sécheresse oculaire, les **biphosphonates** qui peuvent entraîner des inflammations oculaires, **l'amiodarone**, **l'hydroxychloroquine** et les **phénothiazines** qui peuvent être responsables de kératopathie, et les **corticostéroïdes** qui peuvent provoquer une élévation de la pression intra-oculaire.

Dans la deuxième partie, sont abordés ; les **corticostéroïdes** qui peuvent accélérer le développement de la cataracte, les **α-bloquants** qui peuvent provoquer un syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) au cours d'une opération de la cataracte, **l'allopurinol** qui pourrait augmenter le risque de cataracte en cas d'utilisation prolongée et les **hypolipémiants** qui pourraient augmenter le risque de cataracte.

La troisième partie sur la rétine et le nerf optique aborde les effets des médicaments suivants : digoxine, amiodarone, glitazones, sémaglutide, inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5, hydroxychloroquine, gabapentine, vigabatrine, tétracyclines, éthambutol, modulateurs des récepteurs de la sphingosine-1-phosphate (S1P), inhibiteurs de protéines kinases, tamoxifène, vitamine A et isotrétinoïne.

09/2022

Source : Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique

[Lien](#)

## Essai clinique randomisé eBRAVE-AF sur le dépistage de la fibrillation auriculaire sur smartphone

Certains appareils intelligents numériques auraient la capacité de détecter la fibrillation auriculaire (FA), mais l'efficacité de ce type de dépistage numérique n'avait pas encore été évalué en comparaison à la prise en charge habituelle.

5 551 patients assurés d'une compagnie d'assurance maladie allemande ont été inclus dans cette étude. Ces patients ne présentaient pas de FA connue au moment de l'inclusion. 2 860 patients ont été randomisé dans le groupe « dépistage numérique » et 2 691 dans le groupe « prise en charge habituelle ». Pour le dépistage numérique, les participants ont utilisé une application certifiée sur leurs smartphones personnels pour détecter les irrégularités de leurs ondes de pouls. Les patients ayant des résultats anormaux réalisaient alors un monitoring cardiaque durant 14 jours. Le critère d'évaluation principal était la FA nouvellement diagnostiquée et traitée par anticoagulation orale. Après 6 mois, les groupes ont été inversés pour une deuxième phase d'étude.

Le dépistage numérique a augmenté (38 patients vs 17 pour la première phase et 33 vs 12 pour la seconde phase) le taux de détection de la FA entraînant un traitement dans les deux phases de l'essai. De futures études sont nécessaires pour tester si le dépistage numérique de la FA conduit à long terme à de meilleurs résultats thérapeutiques.

28/08/2022

Source : Nature medicine

[Lien](#)

## Mise en place d'un programme de formation, évaluation, habilitation pour sécuriser la distribution des médicaments dans une PUI

Cette étude, menée au CHU de Caen avait pour objectif la mise en place d'un programme de formation, évaluation et habilitation (FEH) du personnel exerçant au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) pour sécuriser le circuit de distribution des médicaments.

A la suite d'une évaluation des erreurs médicamenteuses retrouvées dans chacun des quatre secteurs de distribution de la PUI (« hors robot », « robot », « picking » et « rétrocession/validation »), le programme a été rédigé. Ce programme de formation, évaluation et habilitation initiale et continue des préparateurs en pharmacie a été élaboré pour les quatre secteurs de la PUI par des pharmaciens en collaboration avec des préparateurs. Il est composé d'une formation théorique suivie d'une formation pratique et d'une évaluation comprenant une grille d'habilitation qui permet de déterminer si les préparateurs ont acquis la maîtrise totale des tâches à effectuer sur le poste de travail nécessaire à la sécurité de l'étape de distribution.

07/09/2022

Source : Le Pharmacien Clinicien

[Lien](#)

## Suspension d'AMM

## Risque d'allergie grave aux curares en cas d'utilisation des sirops contre la toux contenant de la pholcodine : suspension des AMM et retrait des lots

L'ANSM a pris la décision de suspendre les autorisations de mise sur le marché (AMM) des sirops contre la toux à base de pholcodine le 8 septembre 2022 en France.

Cette suspension entre en vigueur car une étude a mis en évidence un risque augmenté de faire une allergie grave aux curares (prescrits lors d'une anesthésie générale) en cas de prise antérieure d'un médicament à base de pholcodine. Le rapport bénéfice risque de sirops contenant de la pholcodine est donc estimé défavorable car ils ne sont pas indispensables et il existe des alternatives thérapeutiques sur le marché.

Cette décision a entraîné le rappel de tous les lots de sirops concernés.

L'ANSM souligne également le rôle des professionnels de santé dans l'informations des patients sur le risque lié à l'utilisation de ces sirops et l'importance de signaler une utilisation antérieure, même ancienne, lors d'une consultation d'anesthésie.

01/09/2022

Source : ANSM

[Lien](#)

## Préparation magistrale

## Préparation magistrale de Flucytosine pour pallier à la rupture

Suite à l'arrêt de commercialisation de la Flucytosine injectable (2,5 G 10 MG/ML 250 ML – ANCOTIL) et pour pallier la rupture, FRIPHARM (plateforme hospitalo-universitaire de Fabrication, de Recherche et d'Innovation pharmaceutique implantée à la pharmacie de l'hôpital Edouard Herriot) a développé une préparation magistrale sous forme de suspension buvable.

Cette suspension buvable est destinée à être administrée par voie entérale en alternative à la forme injectable pour les malades de réanimation notamment. Les propriétés rhéologiques et granulométriques de la suspension sont compatibles avec une administration par sonde nasogastrique.

Cette préparation magistrale fait l'objet d'une monographie et d'une notice d'utilisation établie par FRIPHARM et revue par le CHU de Lille et l'ANSM.

01/09/2022

Source : ANSM

[Lien monographie](#)

[Lien notice](#)

## Veille réglementaire - Suivi de la liste en sus

### Inscription ou Extension d'indication de la liste en sus

DCI	Libellé UCD	Code UCD	N° NOR	
<b>Avélumab</b>	BAVENCIO 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion	3400894307365	SPRS2217899A	Extension d'indication (carcinome urothélial)
<b>Trabectédine</b>	YONDELIS 0,25 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion en flacon	3400892905198	SPRS2218469A	Extension d'indication (cancer ovaires)
	YONDELIS 1 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion en flacon	3400892905259	SPRS2218469A	Extension d'indication (cancer ovaires)
	TRABECTEDINE TVC 0,25MG FL	3400890020411	SPRS2216545A	Inscription
	TRABECTEDINE TVC 1MG PERF FL	3400890020428	SPRS2216545A	Inscription

## Actualités OMEDIT

Nous vous proposons la mise à jour de plusieurs rubriques sur notre **site internet** :

- Actualités sur le [Monkeypox virus](#)
- Missions et actions régionales : [5<sup>ème</sup> Journée de la Pharmacie Clinique en Oncologie](#)
- Contrat et financements : [Nouveau CAQES](#) :
  - Mise en ligne de la Version 2 du **guide** et de la **méthodologie des audits** ainsi que les **outils**
  - Mise en ligne du diaporama présenté lors du **webinaire d'accompagnement au recueil de l'indicateur DM** qui a eu lieu le 22/09/2022
- Qualité, sécurité et vigilances : [Semaine de la Sécurité des Patients](#)  
*Thème et dates de la Semaine Sécurité Patients 2022. Plus d'informations sur les actions de l'OMEDIT durant cette semaine à venir !*

N'hésitez pas également à nous suivre sur les réseaux sociaux **Twitter** et **LinkedIn** pour suivre les actualités en temps réel !

Dr Luc FORONI  
Dr Karine VAYRON  
Dr Frédéric GERVAIS  
Dr Elsa REVEL  
Dr Julie MARTIN  
Aurélie CARDOSO  
Manon BENMALEK

Omédit Auvergne-Rhône-Alpes  
04 72 34 74 60 – [ars-ara-omedit@ars.sante.fr](mailto:ars-ara-omedit@ars.sante.fr)

**omedit**  
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

**Omédit Auvergne-Rhône-Alpes**  
Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes  
241 rue Garibaldi | CS933383 | 69418 Lyon cedex 03

