

A LA UNE

SOMMAIRE

A LA UNE

Page 1

Actualités scientifiques

Page 2 à 5

Veille réglementaire

Page 6

Actualités OMEDIT

Page 7

PAAM : Evolution de l'arrêté du 6 avril 2011

[L'arrêté du 10 octobre 2022](#) modifie l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé en ajoutant la notion de **Patient en auto administration de ses médicaments (PAAM)**. Les objectifs de cette évolution sont notamment d'affirmer l'autonomie du patient, son engagement à la sécurité des soins, réduire les risques d'erreurs en sortie d'hospitalisation, améliorer la compréhension et renforcer le travail pluriprofessionnel.

A la suite de cet arrêté, la HAS a publié des [recommandations](#) de **bonnes pratiques** et des **outils** pour accompagner le déploiement de l'auto administration en hospitalisation.

THEMES SCIENTIFIQUES

HTA

Anticancéreux oraux

TAVI

PECT DM

Automatisation de
l'administration

Nutrition Parentérale

MARR

COVID

Certification des logiciels d'aide à la dispensation de PUI

La HAS publie le [référentiel](#) de certification des **logiciels d'aide à la dispensation (LAD)** de pharmacie à usage intérieur (PUI).

Ce référentiel reprend 4 objectifs : Améliorer la sécurité de la dispensation, l'efficacité des traitements, faciliter le travail des praticiens et favoriser le respect de la réglementation. Il s'applique à toutes les demandes de certification de LAD utilisés dans les PUI.

Fiche bon usage des inhibiteurs de la pompe à protons

Dans un contexte d'usage et de mésusage important des **inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)**, la HAS a publié une [fiche de bon usage](#). Elle rappelle les indications et synthétise les questions à se poser dans l'optique de déprescription d'IPP en cas de mésusage. En effet, ils sont souvent prescrits de manière systématique et pour des durées trop longues : en 2019 la HAS rapporte qu'environ ¼ de la population Française était traitée par un IPP.

Actualités scientifiques

Accompagnement des patients HTA

L'assurance maladie met à disposition des outils pour améliorer la prise en charge de l'hypertension artérielle

L'assurance maladie met à disposition **3 outils destinés aux pharmaciens** pour les aider dans l'accompagnement des patients souffrant d'**hypertension artérielle** :

- la possibilité d'un [affichage dynamique](#) dans les officines, mise à disposition par le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm)
- un [relevé d'automesure tensionnelle](#) à destination des patients
- un [flyer](#) sur le bilan partagé de médication à destination des patients âgés de plus de 65 ans et polymédiqués.

Un dossier sur le [bilan partagé de médication](#) est également disponible. Il détaille les objectifs, la population cible (patients de plus de 65 ans souffrant d'une ou plusieurs pathologies chroniques et présentant au moins cinq traitements), les étapes ainsi que des outils destinés à ce type d'entretien.

16/09/2022

Source : Assurance Maladie

[Lien](#)

Cancer gynécologique

Nouvelles recommandations de l'INCa sur les chimiothérapies orales dans les cancers de l'ovaire et du sein

L'Institut National du Cancer (INCa) publie de nouvelles recommandations sur la prévention et la prise en charge des **effets indésirables des chimiothérapies orales** dans les cancers de l'ovaire et du sein.

Sur son site, l'institut propose des recommandations pour les différentes classes de thérapies orales. En septembre 2022, ces recommandations ont été mises à jour pour :

- Les **inhibiteurs de PARP** : Olaparib, Niraparib, rucaparib et Talazoparib
- Les **inhibiteurs des CDK 4 et 6** : Abémaciclib, Palbociclib, Ribociclib
- Les **inhibiteurs intracellulaires des récepteurs EGFR et HER2** : Lapatinib et Tucatinib

Ces documents regroupent les indications, interactions, et toxicité potentielles de chacune de ces molécules ainsi que leur gestion et prévention.

04/10/2022

Source : Institut National de Cancer

[Lien](#)

Valeur pronostique à long terme de la fuite paravalvulaire et de l'inadéquation patient-prothèse : aperçu du registre France-TAVI

L'implantation de valve aortique par voie percutanée (Transcatheter Aortic Valve Implantation =TAVI) est indiquée chez les patients atteints de rétrécissements aortique sévère symptomatique. L'étude s'est intéressée à 2 complications : la fuite paravalvulaire (Paravalvular leak = PVL) et l'inadéquation patient-prothèse (patient-prosthesis mismatch = PPM : définie en fonction de la surface effective de l'orifice indexé). Leur incidence a été évaluée sur la base du registre France-TAVI et les auteurs ont évalué les facteurs de risque respectifs ainsi que les impacts sur les résultats cliniques à long terme.

47 494 patients ayant bénéficié d'un TAVI en France entre le 1er janvier 2010 et le 31 décembre 2019 ont été identifiés. Parmi eux, 17 742 avaient une information sur le statut PPM (5 138 avec PPM modéré à sévère, 29,0 %) et 20 878 concernant une PVL (4056 avec PVL de grade ≥ 2 , 19,4%). Les facteurs de risque de PVL ≥ 2 retrouvés étaient : un faible indice de masse corporelle (IMC), une surface corporelle élevée, un gradient aortique moyen de base élevé, une fraction d'éjection faible, un petit diamètre de TAVI ou un TAVI auto-expansible. Pour les PPM modérés à sévères les facteurs de risques identifiés étaient : patient jeune, faible IMC, grande surface corporelle, zone annulaire aortique faible, fraction d'éjection faible ou dispositif TAVI de petit diamètre. À 6,5 ans, la PVL ≥ 2 était un facteur prédictif indépendant de mortalité et était associé à un risque de mortalité plus élevé. La PPM n'était pas associée à un risque accru de mortalité.

Différents facteurs de risque, principalement liés à l'anatomie du patient et au choix du dispositif TAVI, ont été identifiés pour les deux complications.

17/10/2022

Source : Journal of Clinical Medicine

[Lien](#)

Demandes de prise en charge transitoire de dispositifs médicaux

La prise en charge transitoire (PECT) des dispositifs médicaux (DM) a été mise en place depuis le 23/02/2021 afin de rendre éligible à un remboursement, pour une durée de 1 an, les DM répondant à un besoin non ou mal couvert dans le cadre de maladies graves ou rares, ou en compensation d'un handicap.

Pour prétendre à cette prise en charge, le DM doit disposer du marquage CE, ne pas être déjà pris en charge et l'industriel doit s'engager à faire une demande d'inscription sur la LPPR dans un délai de 12 mois à compter de sa demande de PECT.

Jusqu'à présent, la HAS a rendu un avis positif pour 4 DM :

- Le système *Neovasc Reducer*[®] : permet la réduction du sinus coronaire chez les patients souffrant d'une angine de poitrine stable mais réfractaire de classe 3 et 4.
- Le cathéter *Symplixty Spyral*[®] : permet l'ablation endovasculaire des fibres nerveuses rénales pour le traitement de l'HTA non contrôlée.
- *The insides System*[®] : permet la ré-instillation de chyme pour le traitement de l'insuffisance intestinale.
- Le système *WISE CRT*[®] : permet la resynchronisation cardiaque chez les patients souffrants d'insuffisance cardiaque symptomatique persistante.

26/09/2022

Source : HAS

[Lien](#)

Dispensation automatisée

Etude cout-efficacité de la distribution centralisée automatisée de doses unitaires avec administration de médicaments assistée par code-barres

Cette étude compare la distribution centralisée automatisée de doses unitaires (Central automated unit dose dispensing = cADD) couplée à l'administration de médicaments assistée par code-barres (barcode-assisted medication administration = BCMA) aux soins habituels. Une évaluation médico-économique a été menée parallèlement à une étude prospective d'efficacité avant et après automatisation dans un hôpital universitaire néerlandais. Les coûts totaux couvraient le service pharmaceutique, la manipulation des médicaments par l'infirmière, le gaspillage et les matériaux liés au cADD. Le critère de jugement principal était le rapport coût-efficacité exprimé en coûts supplémentaire par erreur d'administration de médicament (medication administration error = MAE) évité. Le critère secondaire était le rapport coût-efficacité exprimé en coûts par MAE potentiellement grave évité (=MAE ayant un indice de gravité coté de E à I selon le NCC MERP).

L'intervention a été associée à une réduction absolue des MAE de 4,5 % et à une réduction de 2,7 % des MAE potentiellement grave. L'intervention a été associée à un surcoût de 1 808 600 € par an. Le rapport coût-efficacité était de 17,69 € par MAE évité et de 30,23 € par MAE potentiellement grave évité.

La mise en œuvre de cADD avec BCMA a été associée à une réduction du taux de MAE. La généralisation de ces résultats à d'autres hôpitaux devra être évaluée dans de prochaines études ainsi que l'impact à long terme des taux de MAE.

Novembre 2022

Source: Research in Social and Administrative Pharmacy

[Lien](#)

Informatisation des prescriptions

Etude sur l'impact d'un système informatisé de saisie des ordonnances sur les erreurs de médication en nutrition parentérale dans une unité de soins intensifs néonataux

Cette étude prospective tunisienne évalue l'impact de la mise en place d'un système informatisé de saisie des ordonnances sur les erreurs de médication en nutrition parentérale (NP) dans une unité de soins intensifs néonataux d'un CHU. La fréquence des erreurs médicamenteuses a été évaluée entre décembre 2018 et mars 2019 par un pharmacien durant les 2 phases de l'étude : avant l'informatisation (du 1^{er} décembre au 24 janvier) et après l'informatisation (du 8 février au 31 mars).

Les erreurs de prescriptions ont diminué de 61.1% après l'informatisation (379 vs 147). Les erreurs de prescription de NP lors de la prescription et la préparation, étaient diminuées respectivement de 207 à 22 (89,4 %) et de 117 à 66 (43,6 %).

L'informatisation de la prescription et de la préparation des médicaments de NP contribuent à améliorer la sécurité et la qualité des médicaments chez les nouveau-nés.

Novembre 2022

Source : Annales Pharmaceutiques Françaises

[Lien](#)

Mesures additionnelles de réduction des risques validées par l'ANSM

L'ANSM a publié le 7 octobre un guide patient et professionnels de santé pour le **Léflunomide** indiqué chez l'adulte dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active et du rhumatisme psoriasique actif. Ces guides ont pour objectif de rappeler les risques liés à ce médicament : d'hépatotoxicité, d'hématotoxicité, d'infections (rares sepsis) et de malformations congénitales.

L'ANSM a également publié le 11 octobre plusieurs outils de réduction du risque pour le **Tocilizumab** :

- une brochure et un guide d'administration à destination des professionnels de santé
- une brochure d'information, une carte de surveillance ainsi qu'un guide d'auto-injection à destination du patient

Ces documents reprennent les principaux risques liés à l'utilisation du Tocilizumab, le syndrome d'activation macrophagique ainsi que les précautions d'administration.

07 et 11/10/2022

Source : ANSM

[Lien Léflunomide](#)

[Lien Tocilizumab](#)

Association entre la durée du cycle menstruel et la vaccination contre le covid-19 : étude de cohorte rétrospective de données recueillies de manière prospective

Cette étude de cohorte, rétrospective, a été réalisée avec le recueil des données d'une application de suivi du cycle menstruel : Natural Cycles®. 19 622 personnes âgées de 18 à 45 ans avec des durées de cycle de 24 à 38 jours ont été incluses (groupe vacciné ; n=14 936 et groupe non vacciné ; n = 4686). L'objectif était de déterminer si les vaccins contre le covid-19 étaient associés à des perturbations du cycle menstruel.

La plupart des personnes (80,08 %) avaient moins de 35 ans, venaient du Royaume-Uni, des États-Unis, du Canada ou d'Europe. Les deux tiers de la cohorte vaccinée ont reçu le vaccin Pfizer-BioNTech (BNT162b2), 17,46% ont reçu le vaccin Moderna (ARNm-1273), 9,06% ont reçu le vaccin Oxford-AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19) et 1,89 % ont reçu le vaccin Johnson & Johnson (Ad26.COV2.S). Les personnes vaccinées ont présenté une augmentation de la durée du cycle menstruel ajustée de 0,71 jour (IC à 99,3 % de 0,47 à 0,96) pour la première dose ; et une augmentation de 0,56 jour (0,28 à 0,84) pour la deuxième dose par rapport aux non vaccinées. Les modifications de la durée du cycle ne différaient pas par le mécanisme d'action du vaccin (ARNm, vecteur adénoviral ou virus inactivé). Par contre la durée des règles n'a pas été affectée par la vaccination.

Dans cette étude la vaccination contre le Covid-19 était associée à une modification légère et probablement temporaire de la durée du cycle menstruel, mais aucune modification de la durée des menstruations n'a été mise en évidence.

27/09/2022

Source : BMJ Medicine

[Lien](#)

Veille réglementaire - Suivi de la liste en sus

Modification liées aux molécules de la liste en sus

DCI	Libellé UCD	Code UCD	N° NOR	Type de modification
Doxorubicine liposomale pégylée	ZOLSKETIL 2MG/ML DISP FL10ML	34008 900 236 1 0	SPRS2227762A	Inscription (cancer du sein et ovarien)
	ZOLSKETIL 2MG/ML DISP FL25ML	34008 900 236 2 7	SPRS2227872A	Inscription (cancer du sein et ovarien)
Icatibant	ICATIBANT PIR 30MG INJ SRG3ML	34008 900 219 8 2	SPRS2228072A	Inscription (crises aiguës angioedème héréditaire- AOH)
Cabazitaxel	CABAZITAXEL ACC 20MG/ML 3ML	34008 900 073 5 1	SPRS2229160V	Avis relatif au prix A compter du 18/10/2022
	CABAZITAXEL ERP 10MG/ML 4,5ML	34008 900 071 0 8	SPRS2229160V	Avis relatif au prix A compter du 18/10/2022
	CABAZITAXEL ERP 10MG/ML 5ML	34008 900 071 2 2	SPRS2229160V	Avis relatif au prix A compter du 18/10/2022
	CABAZITAXEL ERP 10MG/ML 6ML	34008 900 071 3 9	SPRS2229160V	Avis relatif au prix A compter du 18/10/2022
	CABAZITAXEL RYP 60MG INJ F+F	34008 900 041 2 1	SPRS2229160V	Avis relatif au prix A compter du 18/10/2022
	CABAZITAXEL ZEN 20MG/ML 3ML	3400890014922	SPRS2229160V	Avis relatif au prix A compter du 18/10/2022
	JEVTANA 60 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	34008 936 595 0 2	SPRS2229160V	Avis relatif au prix A compter du 18/10/2022
	CABAZITAXEL TVS 10MG/ML 6ML	34008 900 061 2 5	SPRS2229160V	Avis relatif au prix A compter du 18/10/2022
Dichlorure de radium 223	XOFIGO 1100KBQ/ML INJ FL6ML	3400893975428	SPRS2228064A SPRS2229628V	Inscription Avis relatif au prix

Actualités OMEDIT

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

- Actualités sur le [Monkeypox virus](#)
- Missions et actions régionales : [5^{ème} Journée de la Pharmacie Clinique en Oncologie](#)
- Contrat et financements : [Nouveau CAQES](#) :
 - Mise en ligne du diaporama présenté lors du **webinaire d'accompagnement au recueil de l'indicateur MPI** qui a eu lieu le 19/10/2022
- 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

omedit
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

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

