

A LA UNE

SOMMAIRE

A LA UNE
Page 1

Actualités scientifiques
Page 2 à 6

Veille réglementaire
Page 7

Actualités OMEDIT
Page 8

Fluoroquinolones : dossier thématique

L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a réévalué en 2018-2019 le rapport **bénéfice/risque** des fluoroquinolones, au vu de la **gravité** des effets indésirables de ces molécules. Ce qui a permis d'actualiser leur profil de **sécurité** d'emploi puis de diffuser une information aux professionnels de santé européens.

Les **précautions d'emploi** de ces antibiotiques ainsi que les signes d'alerte et conduites à tenir en cas **d'effets indésirables**, ont été rappelés à tous les professionnels de santé. En effet, la **gravité** de ces effets indésirables peut aller jusqu'à une prise en charge dans un service d'urgence.

Le [dossier](#) complet, publié le 20/10/2022, est disponible sur le site de l'**ANSM**.

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

THEMES SCIENTIFIQUES

Cancérologie

Antiépileptiques

Immunosuppresseurs

DMLA

Opioides

Officine

IPP

Observance

Polyarthrite rhumatoïde

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Patient sous neuroleptique, la vigilance est la bonne pratique

La HAS publie un [flash sécurité patient](#) rappelant les bons réflexes de **gestion des risques** de patients sous neuroleptiques.

La fiche aborde l'importance de la **surveillance** d'effets indésirables potentiellement **graves**, tels que la **constipation** sévère sous clozapine ou les **troubles de la déglutition** avec des neuroleptiques au long cours.

La **sensibilisation** de l'ensemble des acteurs au parcours de soin de ces patients est donc primordiale afin d'éviter les EIGS.

l'anap
agence nationale de
la performance sanitaire
et médico-sociale

Le télésoin pharmaceutique

La **télésanté** est un domaine qui rassemble la **télé médecine** et le **télésoin**. Ce dernier permet à différents professionnels de santé d'accompagner les patients **à distance**.

Dans une [publication](#), l'ANAP décrit ces activités ainsi que la place du **télésoin pharmaceutique**. En effet, il s'adapte facilement à plusieurs missions **officinales** : entretiens pharmaceutiques, bilans partagés de médication ou éducation thérapeutique. Il facilite le lien **ville-hôpital** et la prise en charge de patients lourds ou chroniques ; tout en permettant de toucher un public plus large.

Actualités scientifiques

Mélanome et immunosuppresseurs

Les immunosuppresseurs ont-ils un effet sur l'efficacité des immunothérapies anticancéreuses ?

Une étude de cohorte allemande portant sur 771 patients atteints de **mélanome avancé** et traités, entre 2015 et 2021, par une **poly-immunothérapie** (ipilimumab et nivolumab) a eu pour objectif de déterminer l'association entre la gestion des effets indésirables liés au système immunitaire par **immunosuppresseurs** et la **survie** de manière générale.

Sur les 771 patients étudiés, 350 ont été traités pour ces effets indésirables, majoritairement une colite ou une hépatite. Ainsi, parmi ces 350 patients, 235 ont reçus des stéroïdes seuls et les 115 autres ont reçus en plus des immunosuppresseurs de deuxième intention.

L'analyse de la survie sans progression (**SSP**), la survie globale (**SG**) et la survie spécifique au mélanome (**SMS**), indique que ces trois indicateurs sont tous **plus courts** dans le groupe des 115 patients ayant reçus des immunosuppresseurs et cela de manière statistiquement significative. Ces mêmes patients présentaient aussi un risque de **décès** plus élevé.

Ces résultats soulignent l'importance d'évaluer la balance bénéfice/risque des différentes stratégies de prise en charge d'effets indésirables immunitaires en cancérologie.

27/10/2022

Source : JAMA Oncology

[Lien](#)

Antépiléptiques

Conditions de prescription et délivrance du Topiramate

Les conditions de prescription et délivrance (**CPD**) du **Topiramate** pour les **patientes** ont été récemment **modifiées**, validation par l'HAS le 27 octobre dernier et entrée en vigueur le 02 novembre.

Cette actualisation met l'accent sur notamment deux points importants. La nécessité d'une primo prescription par un **neurologue** ou un **pédiatre** (pour les patientes mineures) uniquement ; et la possibilité de délivrance seulement sur présentation de la **prescription** ainsi que l'**accord** de soin annuel **cosigné** par médecin et patiente.

Ce renforcement des CPD a pour but de **limiter les toxicités** liées à une exposition **materno-fœtale** de ce médicament. En effet, il a été signalé des risques de troubles **neurodéveloppementaux**, en plus des risques **malformatifs**.

Ces CPD rentrent en vigueur à partir du **02 novembre 2022** pour les **initiations** de traitement et à partir du **02 mai 2023** pour les patientes déjà **en cours** de traitement.

27/10/2022 & 02/11/2022

Source : HAS & ANSM

[Lien](#) & [lien](#)

Modification de dose d'entretien du Nulojix®

La modification du **procédé de fabrication** du Nulojix®, **belatacept**, un immunosuppresseur sélectif utilisé dans la prévention du rejet de greffon **rénal**, a engendré une modification de sa **pharmacocinétique**. L'élimination du médicament est désormais plus rapide.

Cela provoque un **changement de la dose d'entretien** : **6mk/kg toutes les 4 semaines** (contre 5 mg/kg avec l'ancienne formule).

Les professionnels de santé utilisant ce médicament devront être attentifs pendant la **période de transition** entre les anciens et nouveaux lots de Nulojix®. Durant un à deux mois à compter de **novembre 2022**, ces lots **coexisteront** et il sera important d'éviter toute confusion pouvant occasionner des erreurs médicaments, sous ou surdosage en belatacept.

Afin de faciliter ce changement, les **conditionnements** (boîte et étiquette) des produits ont été modifiés : **blanc** pour les anciens lots et **jaune** pour les nouveaux, avec une alerte supplémentaire renseignée en rouge.

Différents **documents** explicatifs sont disponibles en ligne pour aider à la compréhension.

04/11/2022

Source : ANSM

[Lien](#)

Médicaments hypolipémiants et antidiabétiques : bénéfiques sur la DMLA ?

Une **méta-analyse** expose l'effet potentiel **bénéfique** de la consommation de médicaments **hypolipémiants** et **antidiabétiques** sur la **prévalence** de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (**DMLA**) par interférence avec la pathogénèse de cette dernière.

Ainsi, les données de **14 études scientifiques européennes** ont été analysées, portant sur près de 39 000 adultes, âge moyen variant de 61,5 à 83 ans. Des modèles ajustés (sur âge, sexe, IMC, hypertension et statut tabagique) prouvent une **baisse significative** de la prévalence de DMLA de **15%** chez les patients consommateurs de ces types de médicaments.

Une des explications apportée est que les antidiabétiques, particulièrement la metformine, pourraient **réduire l'inflammation** et le **stress oxydatif** et ainsi améliorer le **métabolisme de l'épithélium pigmentaire rétinien**.

Ces résultats permettent aussi de comprendre un peu mieux la physiopathologie et l'**étiologie** de la DMLA, notamment son caractère **métabolique**.

07/11/2022

Source : British Journal of Ophthalmology

[Lien](#)

Opiïdes

Surdosage en méthadone, les précautions à prendre

Un rappel général des **règles de bon usage** de la **méthadone** a été effectué par l'ANSM afin d'éviter son **surdosage** chez les usagers de drogues. En effet, le nombre de signalements d'hospitalisations et de décès liés à un surdosage en méthadone ne cesse d'augmenter.

La méthadone est un traitement de **substitution** des **pharmacodépendances** majeures aux **opioïdes** qui peut entraîner des **risques** de surdosage potentiellement **mortels** ainsi que des usages détournés. Ainsi, des conditions de prescription et délivrance **particulières** sont depuis longtemps mises en place.

Cependant, le rapport de l'enquête **DRAMES** (Décès en Relation avec l'Abus de Médicaments Et de Substances), suivi national d'addictovigilance de 2020, met en évidence une **augmentation de ces surdosages** en méthadone avec 3,4 décès pour 1000 usagers contre 2,8 en 2019. Les causes de ces surdosages sont multifactorielles, mais le plus souvent revient la **méconnaissance** des usagers à ces risques.

L'ANSM rappelle aussi l'importance au patient de posséder systématiquement **l'antidote** de la méthadone, soit un kit de **naloxone** prête à l'emploi, permettant de bloquer temporairement les effets d'une overdose.

14/11/2022

Source: ANSM

[Lien](#)

Officine

Elargissement des missions du pharmacien d'officine : vaccination et entretien femme enceinte

Deux des nouvelles missions exposées dans la **convention nationale pharmaceutique**, signée en mars 2022, sont entrées en vigueur le 07 novembre dernier. Celles-ci portent sur la **prévention** et **l'accompagnement** des patients par le pharmacien d'officine.

La première mission concerne la vaccination en officine. Les pharmaciens formés à la **vaccination** peuvent dorénavant vacciner contre [14 pathologies](#), en plus de la grippe saisonnière et du Covid. Cependant, ces administrations ne pourront se faire que chez des patients de **16 ans et plus** et selon les recommandations du **calendrier vaccinal**. La convention prévoit ainsi un **honoraire** pour chaque administration de vaccin.

La deuxième mission de prévention est dédiée aux **femmes enceintes**. Quelque que soit le stade la grossesse, le pharmacien d'officine peut leur proposer un **entretien court** afin de leur délivrer les **informations** essentielles et de les sensibiliser aux **risques tératogènes**.

07/11/2022

Source : Ordre National des Pharmaciens

[Lien](#)

IPP

Outil d'aide à l'analyse pharmaceutique des prescriptions inappropriées d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)

Afin d'améliorer la **sécurité thérapeutique** des patients sous **inhibiteurs de la pompe à protons** (IPP), une équipe de pharmaciens hospitaliers français a créé un nouvel outil : un **thésaurus** des **Interventions Pharmaceutiques** (IP) associées aux prescriptions injustifiées d'IPP.

En effet, très efficaces dans la prise de charge des troubles liés à l'**acidité gastrique**, ces molécules peuvent engendrer de nombreux **effets indésirables** lors de prises **prolongées** non justifiées, tels que des infections digestives.

Ainsi, après identifications et analyse des prescriptions hospitalières d'IPP inappropriées, les pharmaciens ont rédigé le thésaurus. Il présente un objectif double : aider les pharmaciens dans l'**analyse pharmaceutique** et amener les **médecins** à **arrêter** la prescription d'IPP quand ce n'est pas ou plus justifié. La première partie du document reprend les situations où les IPP ne sont **pas indiqués**, et la deuxième celles où ils sont **iatrogènes**.

08/11/2022

Source : Annales Pharmaceutiques Françaises

[Lien](#)

Observance thérapeutique

Relation entre la littératie en santé et l'observance thérapeutique

Quelques études semblent montrer qu'une faible littératie en santé est associée à une mauvaise observance thérapeutique dans la population générale. Ainsi, une **revue de publications** a été réalisée dans le but de **prouver cette association** et notamment chez les adultes atteints de pathologies chroniques.

Les **maladies chroniques** ayant tendance à progresser au vu du vieillissement des populations et des progrès de la médecine, l'**observance thérapeutique** doit prendre une place encore plus importante dans tous les esprits. Mais, celle-ci reste difficile à analyser, puis améliorer, car est **multifactorielle**.

Les auteurs ayant réalisés cette revue, ont analysé **27 études** différentes, qu'ils ont jugés de qualité méthodologique suffisante, datant de 2015 à 2020. Plus de la moitié d'entre elles rapportaient un **relation positive** entre **littératie en santé** et **observance**. Cependant, 9 études rapportaient ne pas trouver de relation. Ainsi, l'association entre littératie et meilleure observance reste encore floue.

De plus, différents **facteurs** affectent cette observance thérapeutique, tels que les croyances en matière de médicaments, l'origine ethnique ou même les revenus.

11/11/2022

Source : International Journal of Clinical Pharmacy

[Lien](#)

Traitements de la Polyarthrite Rhumatoïde et risque cardiovasculaire

Une équipe de **chercheurs français** a investigué sur le risque **d'évènements cardiovasculaires graves** et **thrombo-emboliques** chez des patients atteints de **polyarthrite rhumatoïde**, traités soit par inhibiteurs de Janus kinases (**anti-JAK**), tofacitinib and baricitinib, soit par un **anti-TNF**, l'adalimumab.

Le traitement classique de cette pathologie se fait par anti-TNF, cependant la nouvelle classe des anti-JAK est apparu plus récemment comme alternative thérapeutique.

Quasiment **16 000** patients ont été inclus dans l'étude, dont environ 8 500 traités par anti-JAK et le reste par adalimumab, entre **2017 et 2021**. Le **nombre d'évènements** cardiovasculaires et thrombo-emboliques a été recensé dans chaque groupe, avec un calcul du **taux d'incidence**. Les analyses statistiques montrent que le **risque** d'évènements n'était **pas** significativement **augmenté** dans le groupe anti-JAK en comparaison au groupe adalimumab.

05/10/2022

Source : Annals of the Rheumatic Diseases

[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
Cabazitaxel	CABAZITAXEL VIA 20MG/ML 3ML	34008 900 228 1 1	SPRS2228720A	Inscription (cancer de la prostate métastatique)
Immunoglobuline humaine normale	OCTAGAM 100MG/ML INJ FL100ML	34008 934 795 2 0	SPRS2228843A	Extension d'indication (neuropathie motrice multifocale)
	OCTAGAM 100MG/ML INJ FL200ML	34008 934 797 5 9	SPRS2228843A	Extension d'indication (neuropathie motrice multifocale)
	OCTAGAM 100MG/ML INJ FL20ML	34008 934 796 9 8	SPRS2228843A	Extension d'indication (neuropathie motrice multifocale)
	OCTAGAM 100MG/ML INJ FL50ML	34008 934 798 1 0	SPRS2228843A	Extension d'indication (neuropathie motrice multifocale)
Rituximab	RUXIENCE 100MG PERF FL10ML	34008 900 039 1 9	SPRS2228560A	Extension d'indications
	RUXIENCE 500MG PERF FL50ML	34008 900 039 2 6	SPRS2228560A	Extension d'indications
	TRUXIMA 100MG PERF FL10ML	34008 942 816 5 8	SPRS2228560A	Extension d'indications
	TRUXIMA 500MG PERF FL50ML	34008 942 383 1 7	SPRS2228560A	Extension d'indications
	RIXATHON 100MG PERF FL10ML	34008 942 745 0 6	SPRS2228560A	Extension d'indications
	RIXATHON 500MG PERF FL 50ML	34008 942 746 7 4	SPRS2228560A	Extension d'indications
	MABTHERA 100MG PERF FL10ML	34008 919 770 2 8	SPRS2228560A	Extension d'indications
	MABTHERA 500MG PERF FL50ML	34008 919 771 9 6	SPRS2228560A	Extension d'indications

Actualités OMEDIT

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

- Rubrique [COVID](#) : nouvel Accès Précoce concernant l'**Evusheld**
- Rubrique [antibiotiques](#) : lien vers le nouveau **site du CRA**tb**** disponible
- Rubrique [stupéfiants](#) : nouveau tableau récapitulatif des **conditions de délivrance**
- Rubrique [EIGS](#) : **rapport annuel** de la HAS
- Retour sur le [Serious Game](#) proposé dans le cadre de la semaine sécurité patient (SSP) :

En quêt'EIGS



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 RIBELAYGUE

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

