

# BULLETIN D'INFORMATIONS



## CONTENU

**OMEDIT à la une**  
Page 1

**Actualités scientifiques et réglementaires**  
Pages 2 à 6

**Actualités COVID 19**  
Pages 7 à 8

**Veille réglementaire**  
Page 9

**Actualités OMEDIT**  
Page 10

## THEMES SCIENTIFIQUES

Paludisme

Electrolytes

Hépatite delta

Neuro-développement  
infantile

Dialyse hépatique  
Vigilance



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

## OMEDIT A LA UNE

### Nouveau décret concernant les autorisations d'accès précoces et compassionnels de certains médicaments

Ce décret porte sur la mise en place des [autorisations d'accès précoces et compassionnels](#) de certains médicaments. L'objectif est de simplifier et d'harmoniser les procédures et de garantir une prise en charge et un accès immédiats des patients tout en assurant la soutenabilité financière du dispositif. Ce décret est paru le jeudi le 1<sup>er</sup> juillet 2021 au Journal Officiel de la République Française et est entré en application de manière immédiate. Retrouvez les documents de la réforme de l'accès dérogatoire aux médicaments sur le [site de l'ANSM](#)

### Forte progression de l'obésité en France en 2020 : Rapport Obepi-Roche

La Ligue contre l'obésité a publié les résultats de [l'enquête Obepi-Roche](#) fin juin. Cette étude épidémiologique met en avant des chiffres clés qui montrent que la prévalence de l'obésité en France ne cesse d'augmenter depuis plusieurs années. En effet, près de 17% des adultes sont en état d'obésité contre 15% en 2018. Loin d'être un mauvais élève à l'échelle internationale, ce sujet reste en France un enjeu de santé publique majeur du fait que l'obésité est un facteur de risque important concernant de nombreuses maladies telles que la diabète ou l'hypertension artérielle.



### Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine (1989-2018)

[Une nouvelle étude](#) a évalué la survie de 730 000 personnes diagnostiquées avec un cancer à 1, 5, 10 et 20 ans entre 1989 et 2015. Plus précisément, les chercheurs ont particulièrement analysé la survie nette standardisée à 5 ans. Plusieurs catégories sont ainsi identifiées : les cancers avec un pronostic favorable, ceux avec un pronostic intermédiaire, et ceux avec un pronostic défavorable. Les résultats suggèrent que la survie à 1 et 5 ans des personnes diagnostiquées entre 2010 et 2015 a tendance à s'améliorer.



## Actualités scientifiques

<b>Paludisme</b>	<p><b>Combinaisons à base d'artérolane pour le traitement du paludisme falciparum non compliqué chez les enfants kenyans</b></p> <p>Cette étude a évalué la tolérance et l'efficacité d'une triple combinaison à base d'artérolane-pipéraquline-méfloquine par rapport à la combinaison d'artérolane-pipéraquline et artéméther-luméfantrine dans la prise en charge du paludisme chez les enfants kényans contre l'espèce <i>P.falciparum</i>. Cet essai est monocentrique, randomisé, et de non infériorité. Le critère principal est l'efficacité du traitement après un test par PCR. Les résultats ont montré aucune différence significative sur le taux de déclin du parasite chez les enfants ayant pris l'un des trois traitements.</p> <p>07/06/2021 Source : The Lancet <a href="#">Lien</a></p>
<b>Electrolytes</b>	<p><b>Prescription de phosphore, calcium et magnésium : choix de l'unité millimole pour établir l'équivalence des apports entre les formes orales et injectables</b></p> <p>Cette article propose un nouvel outil d'aide à la prescription, développé au sein des Hospices Civils de Lyon, qui donne des informations concernant l'équivalence de dose entre les spécialités orales et injectables de plusieurs électrolytes tels que le phosphore et le calcium. Cet outil permet ainsi d'atténuer les risques d'erreurs médicamenteuses. Selon les auteurs, les prochaines étapes de ce projet sont la diffusion et l'utilisation auprès des professionnels de santé.</p> <p>19/06/2021 Source : Annales Pharmaceutiques Françaises <a href="#">Lien</a></p>

## Actualités scientifiques

<b>Hépatite delta</b>	<p><b>L'utilisation de bulévirtide (HEPCLUDEX®) chez des adultes avec infection chronique par le virus de l'hépatite delta et maladie hépatique compensée</b></p> <p>L'essai de phase III MYR301 conduit auprès de 150 patients infectés par le virus de l'hépatite delta a évalué l'efficacité et l'inocuité du Bulévirtide dans la prise en charge de ces patients. Ces derniers ont été randomisés en trois groupes : traitement par bulévirtide 2 mg une fois par jour (n = 49), bulévirtide 10 mg (n = 50) une fois par jour ou aucun traitement antiviral (traitement différé, n=51). Les résultats intermédiaires obtenus ont montré que ce médicament présentait une bonne tolérance et permettait d'obtenir un déclin des taux d'ARN viral et une amélioration du bilan biologique. Les résultats de la phase III ont été diffusé lors de l'International Liver Congress 2021.</p> <p>06/2021 Source : Communiqué de presse <a href="#">Lien</a></p>
<b>Neuro-développement infantile</b>	<p><b>Évaluation du développement neurologique chez des prématurés recevant des opioïdes et des benzodiazépines</b></p> <p>Une étude multicentrique chez des grands prématurés publiée dans le JAMA Network Open, a évalué l'association entre l'exposition aux opioïdes ou aux benzodiazépines et le neurodéveloppement à 2 ans. L'exposition courte (&lt;7jours) et prolongée (&gt;7jours) à ces médicaments étaient recueillis lors de leur passage en réanimation néonatale. Les scores de développement cognitif, du langage et moteur étaient évalués à l'aide de l'échelle Bayley Scales of Infant Development (BSID-III). La cohorte a regroupé 936 nourrissons dont 32% avaient reçu soit des opioïdes, soit des benzodiazépines; 51% avaient reçu les deux et 17% n'étaient pas exposé. Après ajustement sur le centre et utilisation de score de propension ajusté sur l'exposition, les nourrissons ayant reçus des opioïdes et des benzodiazépines présentaient des scores cognitifs, moteurs et linguistiques (BSID-III) inférieurs par rapport aux nourrissons non exposés.</p> <p>07/07/2021 Source : The Journal of the American Medical Association <a href="#">Lien</a></p>

## Actualités scientifiques

<b>Dialyse hépatique</b>	<p data-bbox="435 405 1455 485"><b>Insuffisance hépatique aiguë sur chronique et dispositif de dialyse hépatique</b></p> <p data-bbox="407 535 1463 789">Cette étude clinique randomisée présentée lors de l'International Liver Congress 2021 a été conduite auprès de 35 patients présentant une insuffisance hépatique aiguë sur chronique. L'objectif était de montrer que le dispositif de dialyse pouvait améliorer le pronostic de ces patients. Le dispositif de dialyse hépatique Dialive® a été utilisé chez 17 patients contre 15 patients pour le traitement de référence. Le taux de résolution de l'insuffisance hépatique aiguë à 28 jours s'élevait à 67% dans le groupe Dialive® versus 33% dans le groupe contrôle. Ce premier essai, analysé statistiquement en "per protocol" montre la nécessité de conduire d'autres essais.</p> <p data-bbox="402 846 557 877">25/06/2021</p> <p data-bbox="402 896 930 928">Source : The International Liver Congress</p> <p data-bbox="402 947 456 978"><a href="#">Lien</a></p>
<b>Vigilance</b>	<p data-bbox="431 1131 1482 1289"><b>Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base d'acétate de nomégestrol (LUTENYL® et génériques) et d'acétate de chlomidinone (LUTERAN® et génériques), liées au risque de méningiome</b></p> <p data-bbox="418 1320 1495 1512">L'ANSM a publié une nouvelle note d'information concernant des modifications de prescription pour le LUTENYL®, le LUTERAN® et leurs génériques. En effet, désormais les médecins prescripteurs devront remettre aux patientes un document d'information présentant le risque de méningiome associé à ces médicaments. De même, au-delà d'un an de traitement, la dispensation sera autorisée seulement si les patientes présenteront une attestation co-signée par la patiente et le médecin prescripteur.</p> <p data-bbox="418 1549 574 1581">02/07/2021</p> <p data-bbox="418 1600 1154 1631">Source : Agence Nationale de la Sécurité du Médicament</p> <p data-bbox="418 1650 472 1682"><a href="#">Lien</a></p>

## Actualités réglementaire

<b>Midazolam</b>	<b>Arrêté du 14 juin 2021 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à usage humain composés de midazolam, administrés par voie injectable</b>
	<p>Le Journal officiel a publié vendredi 18 juin un arrêté prévoyant la mise en place d'une délivrance fractionnée des médicaments à base de midazolam administrés par voie parentérale. Cette décision s'appuie sur le risque élevé de pharmacodépendance et de mésusage. Ces fractions de dispensation correspondent à des durées maximales de traitement de 7 jours. Ce texte prévoit une entrée en vigueur dans un délai de 6 mois.</p>
	<p>18/06/2021</p> <p>Source : Journal Officiel de la République Française</p> <p><a href="#">Lien</a></p>
<b>Idebenone RAXONE® / acide cholique KOLBAM®</b>	<b>Arrêté du 31 mai 2021 relatif à l'arrêt de la prise en charge de spécialités pharmaceutiques au titre de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale</b>
	<p>Cet arrêté du 31 mai 2021 paru dans le Journal Officiel de la République Française le 2 juin 2021 arrêtent sur la fin de la prise en charge des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une prise en charge au titre du post-ATU ; d'une part pour l'Idebenone (RAXONE®) 150 mg en comprimés dans le cadre d'un épisode de neuropathie optique héréditaire de Leber chez les patients de plus de 14 ans, et d'autre part pour l'acide cholique (KOLBAM®) 50 mg en gélules dans le cadre des anomalies congénitales de la synthèse des acides biliaires primaires dues à un déficit enzymatique chez les nourissons, enfants, adolescents, et adultes.</p>
	<p>02/06/2021</p> <p>Source : Journal officiel de la République Française</p> <p><a href="#">Lien</a></p>

## Actualités réglementaire

<b>Avis HAS</b>	<b>ASMR IV pour Nivolumab + Ipilimumab (OPDIVO® + YERVOY®) en première ligne dans le cancer du poumon non à petites cellules</b>
	La commission de transparence a reconnu un service médical rendu modéré et une amélioration du service médical rendu mineure à l'association de l'OPDIVO® et du YERVOY® dans la prise en charge en première ligne du cancer du poumon non à petites cellules, selon un avis émis par l'Haute Autorité de Santé (HAS). Il est souligné une absence de données sur la part et la contribution de chacune des deux immunothérapies en termes d'efficacité et de toxicité. La HAS a publié son avis à la date du 18 juin 2021.
	18/06/2021 Source : Haute Autorité de Santé <a href="#">Lien</a>
<b>Avis HAS</b>	<b>Infliximab (REMSINA®), l'Adalimumab (HUMIRA®), et le Trastuzumab (ENHERTU®)</b>
	La commission de transparence de la Haute Autorité Française a rendu son avis concernant l'amélioration du service médical rendu (ASMR) et le service médical rendu (SMR) à la date du 24 juin 2021 concernant les trois spécialités REMSINA®, HUMIRA®, et ENHERTU®. Pour l'Infliximab (REMSINA®), il s'agit d'une modification des résumés des caractéristiques du produit et une modification de l'AMM (pas modification du SMR, ni de l'ASMR). Pour l'Adalimumab (HUMIRA®), il s'agit d'une extension d'indication avec un SMR important et une ASMR absente. Enfin, pour le Trastuzumab (ENHERTU®), il s'agit d'une inscription et on observe un SMR modéré associé à une ASMR absente.
	24/06/2021 Source : Haute Autorité de Santé <a href="#">Lien</a>

## Actualités COVID19

<b>Anticorps monoclonaux</b>	<p data-bbox="483 478 1442 556"><b>Association entre l'administration d'antagonistes de l'IL-6 et la mortalité chez les patients hospitalisés pour la COVID-19</b></p> <p data-bbox="423 617 1484 804">Cette méta-analyse publiée début juillet dans le JAMA, a été menée par un groupe de travail de l'OMS. Elle regroupe 27 essais cliniques pour près de 10 930 patients. Les résultats montrent que les anticorps dirigés contre le récepteur de l'interleukine-6 ont diminué significativement la mortalité des patients hospitalisés pour COVID-19. Ainsi, cette étude a poussé l'OMS à modifier et actualiser ses recommandations de traitement concernant les anti-IL-6R.</p> <p data-bbox="431 852 586 884">06/07/2021</p> <p data-bbox="431 903 1170 932">Source : The Journal of the American Medical Association</p> <p data-bbox="431 951 488 980"><a href="#">Lien</a></p>
<b>MICI</b>	<p data-bbox="500 1142 1433 1220"><b>Risque de COVID-19 grave chez les patients traités avec des médicaments contre les MICI : une étude nationale française</b></p> <p data-bbox="428 1281 1490 1470">Cette étude a évalué, au sein d'une cohorte non sélectionnée de patients atteints de MICI, le risque de COVID-19 sévère en fonction des traitements. Les chercheurs se sont appuyés sur le SNDS pour déterminer le risque d'hospitalisation, de décès, ou encore de ventilation mécanique entre février et août 2020. Les résultats obtenus indiquaient que le risque d'hospitalisation ne différait pas significativement en fonction des différents traitements. Il en est de même pour le risque de décès ou de ventilation mécanique.</p> <p data-bbox="438 1518 592 1549">10/06/2021</p> <p data-bbox="438 1568 1097 1598">Source : Alimentary Pharmacology and Therapeutics</p> <p data-bbox="438 1617 495 1646"><a href="#">Lien</a></p>

## Actualités COVID19

<b>Plasma</b>	<b>Traitement au plasma convalescent chez des patients atteints de cancers hématologiques et de la COVID-19</b>
	Cette étude rétrospective menée aux Etats-Unis par Michael Thompson et son équipe a évalué, pour 966 patients atteints de cancer hématologique et ayant contracté le COVID-19, l'utilisation de plasma de patients convalescents. Après ajustement sur des facteurs de confusion potentiels, les chercheurs ont observé que le plasma diminuait de 40% la mortalité à 30 jours. Cette association est restée significative après appariement par scores de propension.
	17/06/2021
	Source : The Journal of the American Medical Association Oncology <a href="#">Lien</a>

## Veille réglementaire

### Suivi de la liste en sus

#### AGREMENT A LA LISTE COLLECTIVITE

Présentation	DCI	N° NOR
PEMETREXED HOSPIRA 1 000 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, flacon	Pemetrexed	SSAS2117021A
PEMETREXED HOSPIRA 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, flacon		
PEMETREXED HOSPIRA 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, flacon		

#### INSCRIPTIONS ou MODIFICATIONS DE LA LISTE EN SUS

Libellé UCD	DCI	N° NOR	
PEMETREXED PFZ 100MG PERF FL PEMETREXED PFZ 500MG PERF FL PEMETREXED PFZ 1000MG PERF FL	Pemetrexed	SSAS2113403A SSAS2113535V	Inscription liste en sus Mise à jour des prix
STELARA 130MG PERF FL26ML	Ustekinumab	SSAS2120508V	Mise à jour des prix

#### RETROCESSION ET LISTE EN SUS : inscription ou modification de prix

Libellé UCD	DCI	N° NOR	
MICAFUNGINE TVC 50MG PERF FL MICAFUNGINE TVC 100MG PERF FL	Micafungine	SSAP2119690A	Inscription

## Actualités OMEDIT

- Une nouvelle page [Populations particulières](#) a été créée sur le site internet de l'OMEDIT Auvergne-Rhône-Alpes. Deux nouvelles rubriques ont été complétées et mises à jour : **Néonatalogie et pédiatrie** et **Obésité**. On y retrouve des liens vers des référentiels nationaux et vers les sociétés savantes, mais aussi des liens vers des sites d'aide à la prescription et à la validation pharmaceutique.

N'hésitez pas également à nous suivre sur les réseaux sociaux **Twitter** et **LinkedIn**, liens disponibles ci-dessous.

## BULLETIN D'INFORMATIONS – n°8 – Juillet 2021

Dr Luc FORONI  
Dr Karine VAYRON  
Dr Mathilde FRANCE-GUYOT  
Dr Elsa REVEL  
Benjamin CORTES  
Prescilia DIOP

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



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

