OMEDIT ARA

Novembre 2021

Semaines S40 à S42

BULLETIN D'INFORMATIONS

CONTENU

OMEDIT à la une
Page 1

Actualités scientifiques
Pages 2 à 5

Actualités réglementaires
Pages 6 à 7

Actualités COVID 19
Pages 7 à 8

Veille réglementaire
Page 9

Actualités OMEDIT
Page 10

THEMES SCIENTIFIQUES

Pharmacie clinique
Diabète de type 1
Statine
Grossesse
Entretiens pharmaceutiques
Vaccination anti-HPV
Liste en sus
COVID-19

OMEDIT A LA UNE

Recommandations concernant le déploiement du vaccin antipaludique en Afrique subsaharienne

L'Organisation Mondiale de la Santé recommande la vaccination contre le paludisme pour l'ensemble des enfants vivant en Afrique subsaharienne et dans les régions à risque avec le vaccin MOSQUIRIX®. Cette spécialité a été expérimentée dans un projet pilote dès 2019 au Malawi, au Ghana et au Kenya. Après 2,3 millions de doses administrées, le produit présente un profil de sécurité favorable avec une réduction significative de 30% du paludisme mortel. Ainsi, les enjeux futurs consistent à intégrer et développer cette politique de santé publique dans les pays concernés.

Impact de la vaccination sur le risque de formes graves de Covid-19

EPI-PHARE a mené deux nouvelles études concernant le COVID-19 à partir des données du Système National des Données de Santé. L'objectif était d'évaluer l'efficacité des vaccins pour prévenir des formes graves chez les sujets âgés de 50 à 74 ans et les patients de plus de 75 ans. Les résultats de ces deux études montrent que les vaccins COMIRNATY®, SPIKEVAX® et VAXZEVRIA® sont efficaces à plus de 90% contre les formes sévères de COVID-19. Cette réduction est du même ordre de grandeur pour le risque de décès au cours d'une hospitalisation pour Covid-19.

Un nouveau statut de préparations spéciales en pharmacie à usage intérieur se prépare

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale prévoit dans son texte la création d'un statut de préparations spéciales (p92-93). Ces dernières auront pour objectif de répondre à des enjeux de tension ou encore de rupture dans un périmètre défini par l'autorisation spéciale du ministre chargé de la santé ou du directeur général de l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament.

Actualités scientifiques

Pharmacie clinique

Problèmes médicamenteux chez le sujet âgé : analyse de 8 ans d'interventions pharmaceutiques

Cette étude observationnelle transversale a été menée par une équipe de pharmaciens aux Hospices Civiles de Lyon et a évalué les problèmes médicamenteux détectés de manière prospective sur la base de données Act-IP® sur une période de 8 ans. C'est au total 56 223 problèmes médicamenteux qui ont été référencés pour 19 056 patients âgés de plus de 75 ans et 37 167 patients de 18 à 75 ans. C'est principalement des problèmes liés aux surdosages médicamenteux qui ont été détectés (22,4% et 19,4% respectivement pour les patients âgés et jeunes) avec des interventions pharmaceutiques orientées sur l'adaptation posologique. Ainsi, cette étude souligne la problématique de l'iatrogénie médicamenteuse notamment chez les sujets âgés et pousse à la vigilance quant à la prescription médicale et à la validation pharmaceutique des ordonnances.

09/2021

Source : Annales Pharmaceutiques Françaises

Lien

Diabète de type 1

Nouvelles recommandations et nouveau consensus dans la prise en charge du diabète de type 1

Un nouveau rapport de consensus sur la prise en charge des patients atteints de diabète de type 1 a été publié et présenté au dernier congrès de l'European Society for the Study of Diabetes, conjointement par cette société savante et par l'American Diabetes Association. On y retrouve à la fois des données sur le diagnotic avec un algorithme précis pour l'orientation du diagnostic. Ce rapport aborde aussi le choix des traitements et la surveillance de la pathologie tant au niveau biologique que clinique.

25/08/2021

Source : American Diabetes Association

Lien

Actualités scientifiques

Statine	**Impact des statines sur les patients atteints de diabète de type 2** Une étude de pharmaco-épidémiologie de type cas-contrôle, publiée dans le The Journal of the American Medical Association, a comparé près de 83 022 diabétiques de type 2 traités par une statine et un groupe contrôle composé du même nombre de diabétiques traités par un anti-ulcéreux (sans action directe sur la pathologie). Les résultats ont alors montré une progression du diabète chez 55,9% des patients traités par statine contre 48% traités par anti-ulcéreux, avec un odds ratio à 1,37. Les chercheurs ont également mis en évidence un effet dose-réponse : les doses élevées de statine augmenterait le risque de progression de la pathologie diabétique. 04/10/2021 Source : The Journal of the American Medical Association *Lien*

Grossesse	**Grossesse et prescription de médicaments à risque en France** La Caisse Nationale d'Assurance Maladie, utilisant les données du Système National des Données de Santé, a estimé la prévalence à l'échelle nationale des prescriptions de médicaments potentiellement dangereux au cours de la grossesse. L'étude a recensé 1,8 millions de femmes entre 2016 et 2017. Les médicaments retrouvés ont été classés en utilisant les systèmes de classification des risques suédois et australien. Aucune classification de ce type n'est disponible en France. Parmi les 1,8 millions de femmes enceintes identifiées, la prévalence de la prescription de médicaments potentiellement dangereux était plus élevée selon la classification australienne (3,9%) que la classification suédoise (2,2%). Si les médicaments contre-indiqués en France sont pris en compte, en plus de ceux des deux classifications précédemment citées, la prévalence des prescriptions de médicaments à risque s'élève à 9,2% . 06/10/2021 Source : Drugs Safety *Lien*

Actualités scientifiques

Entretiens pharma-ceutiques

Entretiens pharmaceutiques à l'initiation de médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation nominative dans un service de rétrocession

Cette étude prospective avait pour objectif de mettre en avant un retour d'expérience sur l'instauration d'entretiens pharmaceutiques pour les patients pour lesquels a été initié un traitement soumis à une autorisation temporaire d'utilisation. Elle a été réalisée entre novembre 2017 et avril 2019. Les connaissances des patients, l'adhésion thérapeutique, la satisfaction des patients, et enfin les interventions pharmaceutiques ont été évaluées. Au total, c'est 34 initiations de traitement qui ont été réalisées. Dans 100% des cas, les entretiens sont jugés utiles et pertinents et permettent d'assurer une meilleure qualité de la prise en charge de ces patients.

23/09/2021

Source : Le pharmacien hospitalier et clinicien

Lien

Vaccination anti-HPV

Une seule dose de GARDASIL® plus efficace que deux ou trois contre les HPV 16 et 18

Cette étude prospective longitudinale, publiée dans The Lancet Oncology, a inclus 17 729 patientes en Inde, qui ont été suivies pendant une médiane de 9 ans avec un groupe ayant reçu trois doses de GARDASIL®, un groupe en ayant reçu deux, et le dernier n'ayant reçu qu'une dose. Les résultats obtenus par l'équipe Lyonnaise du Centre international de Recherche sur le Cancer montrent que le taux d'efficacité à prévenir les infections par les HPV 16 et 18, était similaire entre les trois groupes : soit 95,4% après une dose, contre 93,1% après deux doses, et 93,3% après trois doses.

08/10/2021

Source : The Lancet Oncology

Lien

Actualités réglementaires

Liste en sus	**OPDIVO®/YERVOY® (nivolumab/ipilimumab) - Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC)** Il s'agit d'une extension d'indication avec un avis favorable au remboursement du YERVOY® en association à 2 cycles de chimiothérapie à base de sels de platine, en première ligne, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules métastatique dont les tumeurs ne présentent pas la mutation sensibilisante de l'EGFR, ni la translocation ALK. Le service médical rendu est modéré et l'améliroation du service médical rendu est mineure. 07/10/2021 Source : Haute Autorité de Santé *Lien*

Liste en sus	**BORTEZOMIB ACCORD® 2,5 mg/ml (bortezomib)** Il s'agit de l'inscription du BORTEZOMIB ACCORD® 2,5 mg/ml avec un avis favorable au remboursement dans toutes les indications, sauf en association à la doxorubicine liposomale pégylée, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques. Le service médical rendu est important et l'améliroation du service médical rendu est insuffisant. 06/10/2021 Source : Haute Autorité de Santé *Lien*

Actualités réglementaires

Liste en sus	**KEYTRUDA® 25 mg/ml (pembrolizumab)** Il s'agit d'une extension d'indication avec un avis favorable au remboursement en monothérapie dans le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 3 ans et plus atteints d'un lymphome de Hodgkin classique en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches autologue (ASCT) ou après au moins deux lignes de traitement antérieures lorsque la greffe autologue n'est pas une option de traitement. Le service médical rendu est important et l'améliroation du service médical rendu est mineure. 06/10/2021 Source : Haute Autorité de Santé *Lien*

Liste en sus	**ELAPRASE® 2 mg/ml (idursulfase)** Il s'agit d'une inscription avec un avis favorable au remboursement en ville d'ELAPRASE® (idursulfase) dans le traitement à long terme de patients atteints du syndrome de Hunter (mucopolysaccharidose de type II, MPS II). Aucune étude n'a été réalisée chez les femmes hétérozygotes. Le service médical rendu est important et l'améliroation du service médical rendu est mineure. 06/10/2021 Source : Haute Autorité de Santé *Lien*

Liste en sus	**CABAZITAXEL ZENTIVA® 20 mg/ml (cabazitaxel)** Il s'agit d'une inscription avec un avis favorable au remboursement en association avec la prednisone ou la prednisolone dans le traitement des patients adultes présentant un cancer de la prostate résistant à la castration métastatique, précédemment traités par un traitement à base de docétaxel. Le service médical rendu est important et l'amélioration du service médical rendu est absente. 11/10/2021 Source : Haute Autorité de Santé *Lien*

Actualités COVID-19

COVID-19

Covid-19 et infection par le SARS-CoV-2 : Avis de la SF2H

La Société Française d'Hygiène Hospitalière a publié deux nouveaux documents relatifs à la gestion des cas acquis ou de clusters d'infection de COVID-19 chez les patients et les professionnels de santé, ainsi qu'à leurs protections dans les établissements de santé. Les objectifs sont orientés ainsi vers l'aide au diagnostic avec une investigation immédiate du cas index et des cas secondaires, et vers une série de mesures d'aide à la protection en période épidémique. Il est évidemment pertinent d'adapter l'ensemble de ces mesures à la structure de l'établissement.

29/09/2021

Source : Société Française d'Hygiène Hospitalière

Lien

COVID-19

La vaccination des membres d'une même famille protègent leurs proches non immunisé

Cette étude, publiée dans le The Journal of the American Medical Association Internal Medicine, a évalué la dynamique des transmissions d'infections liées au COVID-19 chez 1,7 million de personnes de 814 806 familles. Le critère de jugement principal était une infection au COVID-19 chez des membres de la famille non immunisés (les personnes immunisées étaient soit complétement vaccinées soit ayant un antécédent d'infection au COVID-19). Les résultats obtenus ont montré que 5,7% des personnes non immunisées ont été infectées sur un suivi de 26,3 jours. A l'inverse, les personnes non immunisées avaient un risque inférieur de 45% à 61%. La diminution de ce risque était encore plus marquée si plusieurs personnes de la même famille étaient immunisées.

11/10/2021

Source : The Journal of the American Medical Association

Lien

Actualités COVID-19

COVID-19

Vaccination anti-COVID-19 : impact des traitements anti-JAK sur l'immunisation post-vaccinale

Cette étude observationnelle française a évalué la réponse immunitaire après vaccination par un vaccin anti-COVID-19 (majoritairement vaccins à ARNm) de 113 patients traités par baricitinib, tofacitinib ou upadacitinib. Les résultats ont montré, au vu des sérologies, que la grande majorité des patients étaient bien répondeurs au vaccin, cependant 12% étaient non répondeurs (avec une proportion à 26% pour les patients sous upadacitinib). La non réponse était particulièrement liée à l'âge : tous les non répondeurs sous baricitinib et tofacitinib étaient âgés de plus de 65 ans, contre des 3 des 7 patients non répondeurs sous upacitinib. Ainsi, cette étude suggère que la réponse immunitaire doit être contrôlée après vaccination chez les patients sous inhibiteurs de JAK.

06/10/2021

Source : The Lancet Rhumatology

Lien

COVID-19

Tolérance et efficacité de la réponse immunitaire du vaccin Pfizer/BioNTech contre les variants du SARS-CoV-2 chez les patients atteints de lupus systémique

Les équipes du département d'immunologie et du service de médecine interne de l'hôpital Pitié-Salpêtrière AP-HP ont évalué les réponses immunitaires (humorales et cellulaires) générées par le vaccin à ARN messager Pfizer/BioNTech chez des patients atteints de lupus systémique. Les résultats obtenus ont ainsi mis en évidence d'une part la bonne tolérance de cette spécialité chez les patients ; mais aussi la bonne efficacité contre les variants. En effet, au cours des 40 jours de suivi, aucune variation significative de la maladie a été observée chez l'ensemble des patients (126 patients ayant reçu deux doses de vaccin). Il a été observé cependant une légère diminution de l'efficacité de neutralisation des autres variants (principalement pour le variant béta).

12/10/2021

Source : Annals of the Rheumatic Diseases

Lien

Veille réglementaire - Suivi de la liste en sus

AGREMENT A LA LISTE COLLECTIVITE		
Présentation	**DCI**	**N° NOR**
TYSABRI 150 mg, solution injectable en seringue pré remplie **TYSABRI 300 mg, solution à diluer pour perfusion, 15 ml en flacon**	Natalizumab	SSAS2128511A
BORTEZOMIB SUN 3,5MG INJ FL	Bortezomib	SSAS2118062A
PHESGO 600MG/600MG INJ FL10ML **PHESGO 1200MG/600MG INJ F15ML**	Pertuzumab / Trastuzumab	SSAS2129076A
BORTEZOMIB KRK 3,5MG INJ FL	Bortezomib	SSAS2127770A
MICAFUNGINE REI 100MG PERF FL **MICAFUNGINE REI 50MG PERF FL**	Micafungine	SSAS2128784A
MICAFUNGINE TVC 100MG PERF FL **MICAFUNGINE TVC 50MG PERF FL**	Micafungine	SSAS2124102A

INSCRIPTIONS ou MODIFICATIONS DE LA LISTE EN SUS			
Libellé UCD	**DCI**	**N° NOR**	
TYSABRI 150MG INJ SRG1ML	Natalizumab	SSAS2128527A	Inscription
BORTEZOMIB SUN 3,5MG INJ FL	Bortezomib	SSAS2118063A	Inscription
PHESGO 600MG/600MG INJ FL10ML **PHESGO 1200MG/600MG INJ F15ML**	Pertuzumab / Trastuzumab	SSAS2121186A	Inscription
BORTEZOMIB KRK 3,5MG INJ FL	Bortezomib	SSAS2128520A	Inscription
BORTEZOMIB SUN 3,5MG INJ FL	Bortezomib	SSAS2129442A	Modification Indications
MICAFUNGINE REI 100MG PERF FL **MICAFUNGINE REI 50MG PERF FL**	Micafungine	SSAS2124206A	Inscription
MICAFUNGINE TVC 100MG PERF FL **MICAFUNGINE TVC 50MG PERF FL**	Micafungine	SSAS2124102A	Inscription
CLOFARABINE ARW 1MG/ML INJ FL	Clofarabine	SSAS2124207A	Inscription

Actualités OMEDIT

- A l'occasion du début de la campagne de vaccination antigrippale 2021-2022, nous proposons une affiche vaccinale rappelant les modalités de la vaccination contre la grippe, les recommandations, les vaccins disponibles en France, ou encore des chiffres clés à connaitre. Ce document est disponible ici et sur notre page « Vaccins ».
- Une seconde affiche concernant la vaccination anti-HPV a également été créée et diffusée. Cette affiche est disponible ici et sur également sur notre page « Vaccins ».

Pour être au plus près de l'actualité COVID-19, notamment sur l'évolution des populations cibles de la vaccination, l'OMEDIT met régulièrement à jour son site internet sur les plans logistique et scientifique. N'hésitez pas également à nous suivre sur les réseaux sociaux Twitter et LinkedIn, liens disponibles ci-dessous.

BULLETIN D'INFORMATIONS – n°12–Novembre 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

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