BULLETIN D'INFORMATIONS



OMEDIT A LA UNE

Résultats enquête ENEIS 3

La <u>3ème Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables graves associés aux soins</u> a été lancé en 2016. L'objectif était d'estimer l'incidence des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) observés dans les établissements de santé et d'évaluer la part évitable. La densité d'incidence entre 2009 et 2019 a diminué de façon statistiquement significative en médecin, en chirurgie uniquement dans les CHU. Les EIG évitables avec conséquences les plus graves ont diminués sauf ceux liés à la prolongation d'hospitalisation

Les résultats sont en faveur d'une baisse statistiquement significative des EIG évitables liés aux actes invasifs en général (mais pas des actes chirurgicaux) et des EIG évitables liés aux produits de santé ainsi qu'une diminution de la proportion de séjours causés par des EIG pour tous les

CONTENU

OMEDIT à la une Page 1

Actualités scientifiques Page 2 à 5

Actualités COVID 19 Page 6-7

Veille réglementaire Pages 8

Actualités OMEDIT
Page 9

Médicaments potentiellement inappropriés (MPI) chez la personne âgée : Etude EPIPHARE

L'étude décrit l'évolution de la **prévalence des MPI et de la polypharmacie** chez les personnes âgées de 75 ans et plus entre **2011 et 2019 en France**. L'évaluation est réalisée à partir du système de données de l'assurance maladie française. La polypharmacie (5 à 9 médicaments) et l'hyperpolypharmacie (plus de 10 médicaments) ont été définies à partir du nombre moyen de médicaments **délivrés par trimestre**.

16 critères de MPI (listes Beers et STOPP de 2015) ont été évalués. 13 indicateurs sur les 16 évalués, ont diminué entre 2011 et 2019.

Les **benzodiazépines** étaient les MPI les plus fréquents (34,7 % en 2011 à 26,9 % en 2019), suivis des médicaments **anticholinergiques** (12,1 % en 2011 à 8,3 % en 2019).



THEMES SCIENTIFIQUES

VIH
Clostridium difficile
Neuro-oncologie
Cancer du sein
Grossesse
Gériatrie
Antidépresseur
Alcoolo-dépendance
COVID-19



ENEIS 3

Altas des Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH)

2020

Atlas des SIH met à disposition des acteurs de la santé les données de l'évolution des systèmes d'information hospitaliers sur le territoire français. En 2020, l'informatisation du processus de soins reste stable par rapport à 2018.

L'informatisation du dossier médical du patient est bien engagée : 97% des ES déclarent un projet achevé ou en cours.

L'intégration des résultats d'examens (laboratoire, imagerie) dans le DPI progresse depuis 2018 : 71% (+5point vs 2018)

L'informatisation du dossier de soins (67% vs 58% en 2018) et du plan de soins (48%) continue sa progression. L'informatisation de la prescription de médicaments : 76% (+5point vs 2018)

VIH-1 multiresistant : RUKOBIA® (fostemsavir trométamol) antiretroviral de dernier recours

VIH

LA HAS a rendu un avis favorable au remboursement RUKOBIA® 600 mg cp LP (fostemsavir trométamol) appartenant à la classe des inhibiteurs d'entrée, au même titre que le CELSENTRI® ou le FUZEON®. La Commission de la Transparence considère que RUKOBIA en association à un traitement de fond optimisé, apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la stratégie de prise en charge des patients infectés par le VIH-1 multirésistant en impasse thérapeutique.

Le RUKOBIA® est une option de dernier recours, en association à d'autres antirétroviraux appropriés, pour le traitement des patients ayant une infection à VIH-1 multirésistant et pour lesquels les traitements antirétroviraux actuellement disponibles ne permettent pas d'atteindre la suppression virologique.

02/06/2021 Source : HAS

Lien

Nouvelle recommandation de traitement des infections à Clostridium difficile

Clostridium difficile

La **SPILF** à actualisé les recommandations de prise en charge des Infections à Clostridium **Difficile (ICD)** pour les formes non graves, graves, et les récurrences.

La fidaxomicine est recommandé en première intention pour les forme non grave et le metronidazole n'est plus recommandé.

Pour les ICD graves il est recommandé de traiter par Vancomycine ou Fixadomicine.

Les recommandations distinguent les traitements pour un premier épisode infectieux, pour une première récurrence, pour une Xème récurrence et chez un patient à risque élevé de récurrence. Quelques soit le type d'ICD, les probiotiques ne sont pas recommandés. La Spilf rappelle enfin les perspectives puisque plusieurs molécules sont en cours d'essai.

Novembre 2021 Source : SPILF

Lien

L'ANSM et Gustave Roussy mettent en place un traitement en accès compassionnel pour certaines tumeurs cérébrales

Neurooncologie

Un produit, nommé **ONC201**, antagoniste des récepteurs DRD2 et DRD3 (dopaminergiques) **inducteurs de l'apoptose** indépendante de p53, actuellement à l'étude aux Etats-Unis a montré des signaux d'efficacité chez des patients en rechute d'un certain type de **tumeur cérébrale maligne**. Ce tratiement est **uniquement disponible aux Etats-Unis** par le laboratoire exploitant.

Compte-tenu du besoin thérapeutique non couvert et de la gravité de la maladie, l'ANSM met ONC201 à disposition dans le cadre d'un Accès Compassionnel pour les patients français en rechute, après radiothérapie, d'une tumeur gliale maligne de la ligne médiane avec mutation H3K27M au travers des préparations magistrales fabriquées par la pharmacie de Gustave Roussy à partir d'une matière première identifiée et qualifiée en partenariat avec les laboratoires de contrôle de l'ANSM.

02/11/2021

Source: ANSM

Lien

Autorisation d'accès précoce au Keytruda® dans le traitement du cancer du sein triple négatif en association à une chimiothérapie

Cancer du sein

La HAS autorise l'accès précoce post-AMM au KEYTRUDA® (pembrolizumab) dans l'indication « en association à une chimiothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement récurrent non résécable ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 et qui n'ont pas reçu de chimiothérapie antérieure pour la maladie métastatique ».

Le Keytruda représente une nouvelle option de traitement pour certaines femmes atteintes d'un cancer du sein triple négatif. Les données d'efficacité et de tolérance ont montré un gain absolu de survie de près de 7 mois en comparaison des chimiothérapies utilisées dans cette indication.

Il s'agit d'un sous-groupe de patientes différent de celui qui pourra bénéficier du TRODELVY® (sacituzumab govitecan) au stade métastatique ou localement avancé.

05/11/2021

Source: HAS

Données sur l'usage de l'antiémétique métopimazine pendant la grossesse

Grossesse

Cette étude française de cohorte observationnelle, rétrospective et comparative a évalué **l'effet de la métopimazine** sur la santé des femmes enceintes et des enfants issus de ces grossesses à partir de la **base EFEMERIS.**

Il a été identifié 11 402 consommatrices de cette molécule parmi 135 574 femmes enceintes entre 2004 et 2017. La prévalence des malformations congénitales majeures était alors 2,5% parmi les enfants exposés in utero et de 2,4% dans le groupe contrôle : le risque relatif était alors non statistiquement significatif.

07/10/2021

Source: Therapies

<u>Lien</u>

Diagnostiquer plus précocement la dénutrition chez la personne âgée de 70 ans et plus

La Haute Autorité de Santé, en partenariat avec la Fédération Française de Nutrition, actualise les recommandations sur la dénutrition chez les personnes âgées de 70 ans et plus. Leur collaboratoin a permis de mettre à disposition des professionnels de santé des outils adaptés et validés pour permettre d'identifier plus précocement les personnes âgées dénutries.

Gériatrie

Ces recommandations **précisent les critères diagnostiques** (1 critère phénotypique, relatif à l'état physique de la personne, et au minimum 1 critère étiologique, c'est-à-dire lié à une cause possible de la dénutrition) et **les critères de sévérité**.

10/11/2021 Source : HAS

Antidépresseurs : quels sont ceux qui exposent le plus à un risque de syndrome de sevrage ?

Antidépresseur

Cette étude a analysé les cas de syndrome de sevrage déclarés sous traitement antidépresseurs et enregistrés sur la base de données de pharmacovigilance (VigiBase) notifiés entre 1988 et 2020. Les traitements concernés étaient les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine, inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline, antidépresseurs tricycliques.

D'après cette étude observationnelle, le **risque relatif de syndrome de sevrage était plus élevé sous antidépresseurs à demi-vie courte** que sous antidépresseurs à demi-vie longue.

La paroxétine et les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline sont associés à un risque plus élevé de déclarer un syndrome de sevrage, tandis que l'agomélatine et la vortioxétine présentent un risque plus faible.

24/10/2021

Source: Journal of Affective Disorders

<u>Lien</u>

Baclofène et alcool-dépendance: nouvelles recommandations posologiques

Alcoolodépendance

Les recommandations posologiques des médicaments à base de **baclofène** indiquées dans la prise en charge de l'alcoolo-dépendance ont été révisées, la **limitation de posologie maximale à 80 mg par jour a été supprimée.**

Si l'efficacité thérapeutique n'est pas atteinte à 80mg par jour, l'ANSM recommande aux professionnels de santé de proposer aux patients une prise en charge pluridisciplinaire spécialisée en addictologie.

Un guide a destination des prescripteurs est disponible sur le site de l'ANSM.

18/11/2021

Source: ANSM

Lien

Actualités COVID-19

Recommandation vaccination COVID 19 pendant la grossesse

Les femmes enceintes sont reconnues comme groupe à risque de formes graves par le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) et la Haute Autorité de Santé (HAS)

Aussi fait de la baisse de l'immunité dans le temps et de la vulnérabilité particulière des femmes enceinte vis à vis da la COVID notamment en cas de comorbidité, le CNGOF et le GRIG considère qu'une troisième dose de vaccin anti Sars CoV2 doit être proposée aux femmes enceintes quelque soit les tere de la grossesse ou avec un désir de grossesse

Grossesse

08/11/2021

Source: CNGOF et GRIG

<u>Lien</u>

La HAS précise la place de Spikevax® dans la stratégie vaccinale

La HAS a émis de **nouvelle recommandations** au regard des résultats de la récente étude pharmaco-épidémiologie menée par EPI-PHARE confirmant que la vaccination par Comirnaty et Spikevax augmente le risque de myocardite et péricardite dans les 7 jours suivant la vaccination chezcles sujets âgés de 12 à 50 ans en France. Dans la population de moins de 30 ans, ce risque apparaît environ 5 fois moindre pour le vaccin Comirnaty® de Pfizer comparativement au vaccin Spikevax® de Moderna.

Recommandations HAS

Ainsi, la HAS recommande:

- Pour la population âgée de moins de 30 ans, le recours au vaccin Comirnaty® qu'il s'agisse de primo vaccination ou du rappel
- Que le vaccin **Spikevax®**, dont l'efficacité vaccinale semble légèrement meilleure, puisse être utilisé en primovaccination (en dose complète de 100 μ g) et pour l'administration d'une dose de rappel en demi-dose (50 μ g) chez les **sujets âgés de 30 ans et plus.**

18/11/2021

Source: HAS

Vaccin Covid: meilleure protection contre l'infection avec les schémas hétérologues

Vaccins hétérologues

Cette étude, publiée par une équipe française, a évalué la potection de 13 121 patients vaccinés contre le COVID-19 dont 2 515 avec un schéma hétérologue. Les chercheurs ont ainsi étudié l'immunité générée par les schémas homologues et hétérologues et ont ainsi constaté que les capacités de neutralisation du virus étaient plus importantes avec les schémas hétérologues. Ces schémas selon les chercheurs semblent ainsi plus adaptés aux personnes dont l'immunité est altérée.

18/10/2021

Source: The Lancet - Regional Health Europe

<u>Lien</u>

Impact de la vaccination contre le COVID chez les résidents d'EHPAD

Selon une publication de Santé Publique France, neuf mois après le début de la campagne vaccinale contre la Covid-19 en France, plus de 50 millions de personnes ont été vaccinées, 76% de la population a reçu au moins une première dose de vaccin et 74% est complètement primovaccinée avec toutefois une faible couverture vaccinale dans les départements d'outre mer. La vaccination contre la Covid-19 a eu un impact important sur l'épidémie, notamment pour les personnes éligibles en priorité.

Vaccination en EHPAD

Dès la 3e vague épidémique (mars à mai 2021), les nombres hebdomadaires de cas et de décès liés à la Covid-19 ont pu être réduits de près de 90% pour les résidents en Ehpad, en comparaison avec la seconde vague, et le nombre hebdomadaire d'hospitalisations de 30% pour les personnes de 75 ans et plus. Lors de la 4ème vague (de mi-juillet à mi-octobre 2021), les hospitalisations ont été réduites de 68% et les décès de 54% chez les 50 à 64 ans et les hospitalisations de 24% chez les 18 à 49 ans.

28/09/2021

Source : Santé Publique France

Veille réglementaire - Suivi de la liste en sus

AGREMENT A LA LISTE COLLECTIVITE						
Libellé UCD	DCI	N° NOR				
ZERCEPAC 420MG PERF FL	Trastuzumab	SSAS2127719A				
ZERCEPAC 60MG PERF FL	Trastuzumab	SSAS2127719A				
CABAZITAXEL ZEN 20MG/ML 3ML	Cabazitaxel	SSAS2130952A				
UCEDANE 200MG CPR DISP	Acide carglumique	SSAS2129248A				
ATENATIV 50UI/ML INJ F+F10ML	Antithrombine humaine	SSAS2127758A				
ATENATIV 50UI/ML INJ F+F20ML	Antithrombine humaine	SSAS2127758A				

INSCRIPTIONS OU MODIFICATIONS DE LA LISTE EN SUS						
Libellé UCD	DCI	N° NOR				
ZERCEPAC 420MG PERF FL	Trastuzumab	SSAS2128523A	Inscription			
ZERCEPAC 60MG PERF FL	Trastuzumab	SSAS2128523A	Inscription			
CABAZITAXEL ZEN 20MG/ML 3ML	Cabazitaxel	SSAS2129437A	Inscription			
UCEDANE 200MG CPR DISP	Acide carglumique	SSAS2124203A	Extension d'indication			

RETROCESSION ET LISTE EN SUS : inscription ou modification						
Libellé UCD	DCI	N° NOR				
ATENATIV 50UI/ML INJ F+F10ML	Antithrombine humaine	SSAS2127759A SSAS2131726V	Inscription et prix			
ATENATIV 50UI/ML INJ F+F20ML	Antithrombine humaine	SSAS2127759A SSAS2131726V	Inscription et prix			

Actualités OMEDIT

Nous vous proposons la mise à jour de deux rubriques sur notre site internet concernant le CAQES d'une part et la vaccination Covid 19 et la surveillance des vaccins d'autre part.

Pour découvrir ces récapitulatifs rendez-vous sur les pages <u>Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficience des Soins (CAQES)</u> et <u>Covid 19.</u>

Pour être au plus près de l'actualité COVID-19, 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 cidessous.

BULLETIN D'INFORMATIONS – n°13 – Décembre 2021

Dr Luc FORONI
Dr Karine VAYRON
Dr Frédéric GERVAIS
Dr Elsa REVEL
Fatima LEITE
Prescilia DIOP
Omédit Auvergne-Rhône

Omédit Auvergne-Rhône-Alpes

04 72 34 **74 60** – <u>ars-ara-omedit@ars.sante.fr</u>



Omédit Auvergne-Rhône-Alpes

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







