

SOMMAIRE

A LA UNE	Page 1
Actualités scientifiques	Page 2 à 5
Actualités COVID 19	Page 6
Actualités réglementaires	Page 7 à 8
Veille réglementaire	Pages 9 à 10
Actualités OMEDIT	Page 11

THEMES SCIENTIFIQUES

Hépatite C
Vaccin HPV
Kétamine
Hypertension artérielle
Statine
Mycobactérie non tuberculeuse
AVC
Formation
COVID-19



A LA UNE

Stratégie nationale de prévention des infections et de l'antibiorésistance 2022-2025

Un [plan ministériel](#) prend la relève de la feuille de route ministérielle de maîtrise de l'antibiorésistance (ATBR) datant de 2016. La nouvelle stratégie nationale de prévention définit 3 objectifs principaux incluant la prévention des infections courantes, la diminution des infections associées aux soins et la préservation de l'efficacité des antibiotiques (ATB). Cette stratégie est organisée en 9 axes impliquant à la fois les usagers et les professionnels de santé dans la prévention des infections et la lutte contre l'ATBR. Un total de 42 actions sont détaillées, incluant par exemple des actions veillant à améliorer la couverture nationale du recueil de données sur l'ATBR, à développer des outils numériques promouvant le bon usage des ATB et à améliorer l'adhésion des professionnels de santé à la vaccination. Afin d'évaluer ces axes de travail, 18 indicateurs permettent de suivre et déterminer si les objectifs ont bien été atteints et d'évaluer l'impact des actions mises en oeuvre.



Liste des antibiotiques critiques disponibles en France

A partir de la liste de l'OMS et de la liste des antibiotiques (ATB) disponibles en France la SPILF a défini une [liste des ATB](#) autorisés à la prescription en médecine libérale hors établissement de santé et une liste des ATB prescrits en établissement de santé. Deux groupes d'antibiotiques sont définis pour la pratique en ville (les molécules à usage courant et les molécules à usages restreint). En établissement de santé, un groupe supplémentaire est défini ; les « molécules à usage réservé » pour préserver leur efficacité.

Taux de vaccination pour la Covid-19 des femmes enceintes en France

L'objectif de [l'étude EPI PHARE](#) était de connaître le taux de non-vaccination des femmes enceintes en France et de préciser les facteurs influant. Une femme enceinte était considérée comme non-vaccinée si elle n'a reçu aucune dose d'un des vaccins autorisés en France. En début d'année 2022 les taux femmes n'ayant eu aucun vaccin étaient respectivement de 21,0% pour le premier trimestre, 26,8% pour le deuxième trimestre et 41,7% pour le 3ème trimestre. Le taux de non-vaccination était plus élevé chez les femmes enceintes les plus jeunes (15-24 ans (41,3%), 25-34 ans (28,7%), 35-44 ans (27,2%) ; ≥45 ans (27,2%)). Il existait des disparités régionales pour les taux de non-vaccination des femmes enceintes (DOM, en PACA ou en Corse).

Au total le taux de femmes enceintes n'ayant reçu aucun vaccin était de 29,8% début janvier 2022. Ce taux est supérieur à celui des femmes de même âge non enceinte. Les résultats suggèrent que la grossesse semble être un frein à la vaccination alors même qu'elle est fortement recommandée dans cette situation médicale à risque de forme grave.

Actualités scientifiques

HEPATITE C

Incidence du CHC après la guérison de l'hépatite C

La guérison d'une infection au virus de l'hépatite C (VHC) n'élimine pas le risque de carcinome hépatocellulaire. D'après les recommandations dans le cadre d'une cirrhose, la surveillance du carcinome hépatocellulaire (CHC) doit se poursuivre après la guérison du VHC. Une méta analyse avait pour objectif d'évaluer l'incidence de CHC après la guérison du VHC chez les patients atteints de fibrose F3 ou de cirrhose.

Au total de 35 739 patients et 107 548 personnes-années de suivi ont été incluses sur les 44 études sélectionnées. Chaque étude avait au moins 20 patients avec fibrose F3 ou cirrhose et guérit du VHC, aucun patient n'avait d'antécédents de CHC. Le suivi moyen après la fin du traitement d'au moins 12mois.

Le critère de jugement principal était l'incidence du CHC, globale et par stade de fibrose hépatique. L'estimation groupée de l'incidence du CHC était de 1,7 pour 100 années-personnes. Parmi les patients atteints de fibrose F3 l'estimation de l'incidence groupée du CHC était de 0,5 pour 100 années-personnes. Pour les patients atteints de cirrhose l'estimation de l'incidence groupée du CHC était de 2,1 pour 100 années-personnes.

D'après les auteurs l'incidence du CHC dans la cirrhose justifie un dépistage rentable, mais il semble y avoir une incidence du CHC décroissante au cours du temps. Des modèles prédictifs validés permettant de mieux identifier les individus à risque, particulièrement pour les patients avec des antécédents de fibrose devraient être développés.

14/01/2022

Source : Hepatology

[Lien](#)

VACCINATION HPV

Risque de syndrome de Guillain-Barré après vaccination contre le papillomavirus humain (HPV)

Les essais cliniques et les études post-commercialisation ont démontré l'efficacité et la sécurité d'utilisation des vaccins anti-HPV. Néanmoins la couverture vaccinale est sous-optimale et est souvent motivée par la réticence à la vaccination liée à la peur des effets secondaires induits par le vaccin.

Parmi les risques possibles associés à la vaccination, le syndrome de Guillain-Barré (SGB) est l'un des plus graves. L'objectif de cette étude était d'évaluer le risque de SGB après la vaccination contre le HPV en incluant à la fois des essais contrôlés randomisés et des études non randomisées post-commercialisation.

Au total 25 études menées entre 1999 et 2017 ont été incluses (la catégorie de vaccin utilisé variait selon les études : vaccins recombinant quadrivalent, vaccin bivalent...). Les auteurs ont estimé qu'un million de personnes doivent prendre le vaccin contre le HPV pour générer un cas de SGB. Le risque absolu de SGB après la vaccination contre le HPV est faible.

27/01/2022

Source : Eurosurveillance

[Lien](#)

Utilisation de la Kétamine en ambulatoire

La kétamine est fréquemment employée en milieu hospitalier en tant qu'agent anesthésique mais d'autres utilisations émergent depuis quelques années. Certaines utilisations sont encadrées par des recommandations ou des articles publient son utilisation dans le cadre de la prise en charge de douleurs hors contexte palliatif (ex : fibromyalgie). L'objectif de l'étude est, en collaboration avec le réseau des pharmacies d'usage intérieur (PUI) de France, de caractériser les modalités d'usage de la kétamine dispensée à des patients pour une utilisation hors établissement de santé.

Parmi les 1249 PUI sollicitées, 98 PUI ont renseigné le questionnaire sur les dispensations globales de kétamine et 65 ont renseigné le questionnaire patient. L'analyse des dispensations a finalement porté sur 490 patients et 1352 dispensations. Le dosage de 50mg était le dosage majoritairement dispensé en rétrocession. Dans le cadre d'une prise en charge palliative, la kétamine était administrée quotidiennement alors que pour la prise en charge de la fibromyalgie 17 fréquences d'administration différentes ont été distinguées impliquant différentes voies d'administration (intraveineux, sous cutanée et orale).

Cette étude suggère que la majorité des utilisations suit des modalités d'utilisation hétérogène (hors soins palliatifs) ne respectant pas les recommandations ni les AMM malgré les différentes alertes sur les risques d'usages prolongés.

24/01/2022

Source : Thérapie

[Lien](#)

Paracétamol et hypertension artérielle

Le paracétamol est communément utilisé pour la prise en charge de la douleur chronique. Des études observationnelles ont suggéré une augmentation de la pression artérielle avec le paracétamol, mais les données interventionnelles sont limitées aux données issues d'essais de petit effectif et de faible puissance statistique. L'objectif de l'étude menée en double aveugle versus placebo est d'évaluer l'effet de l'administration régulière de paracétamol sur la tension artérielle chez des patients hypertendus.

Au total 103 patients ont été inclus dans l'étude. D'après les résultats la prise de paracétamol a entraîné une augmentation significative de la TA systolique diurne ($132,8 \pm 10,5$ à $136,5 \pm 10,1$ mm Hg pour le paracétamol et $133,9 \pm 10,3$ à $132,5 \pm 9,9$ mm Hg pour la prise de placebo ($P < 0,0001$)). D'après les auteurs, la prise quotidienne régulière de 4 g de paracétamol augmente la TA systolique chez les personnes hypertendues de par rapport au placebo pouvant augmenter le risque cardiovasculaire.

07/02/2022

Source : Circulation

[Lien](#)

Prévalence de l'intolérance aux statines

Une méta-analyse vise à estimer la prévalence globale de l'intolérance aux statines (IS), la prévalence selon différents critères de diagnostic et dans différents contextes pathologiques, et identifie les facteurs de risque/conditions possibles qui pourraient augmenter le risque d'IS. Les effets indésirables (EI) liés à l'utilisation des statines sont le plus fréquemment les symptômes musculaires mais d'autres EI sont possibles (troubles neurocognitifs, l'hépatotoxicité, les accidents vasculaires cérébraux hémorragiques et la toxicité rénale). D'après l'International Lipid Expert Panel (ILEP), l'intolérance aux statines (IS) est une incapacité à tolérer une dose de statine nécessaire pour réduire suffisamment le risque CV d'un individu.

La revue de la littérature a été menée jusqu'en mai 2021. Le critère de jugement principal était la prévalence globale d'IS. Le critère de jugement secondaire était l'identification des facteurs de risque possibles d'IS. Au total, 176 études représentant plus de 4 millions de patients ont été inclus dans l'analyse. La prévalence de l'IS dans les essais contrôlés randomisés était significativement plus faible par rapport aux études de cohorte. Les critères significativement associés à l'IS étaient : l'âge [odds ratio (OR) 1,33, P = 0,04], le sexe féminin (OR 1,47, P = 0,007), l'origine asiatique et noire (P < 0,05 pour les deux), l'obésité (OR 1,30, P = 0,02), diabète sucré (OR 1,26, P = 0,02), hypothyroïdie (OR 1,37, P = 0,01), l'insuffisance hépatique chronique et l'insuffisance rénale (P < 0,05 pour les deux). La prévalence de l'IS dans les études comprenant à la fois des patients en prévention primaire et secondaire.

La prévalence globale de l'IS est relativement faible. D'après les auteurs la prévalence de l'IS est souvent surestimée. Les résultats suggèrent la nécessité d'une évaluation précise des patients atteints d'IS, afin de réduire le risque d'arrêt des statines lié à une intolérance.

16/02/2022

Source : European Society of Cardiology

[Lien](#)

Recommandations de prise en charge consensuelles pour les maladies pulmonaires mycobactériennes non tuberculeuses (MNT)

Suite à une revue de la littérature, un groupe d'experts a élaboré des recommandations de traitement des maladies pulmonaires causées par d'autres espèces de mycobactériennes (7 espèces différentes) non tuberculeuses chez les patients sans mucoviscidose ou infection par le VIH. Actuellement, les recommandations de traitement pour les patients atteints d'autres MNT sont principalement basées sur des avis d'experts et souvent variables.

Le document comprend des recommandations pour les antibiotiques guidés par les résultats de la sensibilité in-vitro. À l'exception de *M. malmoense*, pour lequel les recommandations sont fondées sur deux essais contrôlés randomisés et trois études de cohorte rétrospectives, les recommandations consensuelles pour les six autres espèces de MNT sont basées sur des rapports de cas et des séries de cas uniquement, et sont donc classées comme des preuves de très faible niveau.

25/01/2022

Source : Lancet infectious diseases

[Lien](#)

Inégalités sociales et Accidents Vasculaires Cérébraux (AVC)

La Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) publie une nouvelle étude sur la survenue des accidents vasculaires cérébraux (AVC), leur fréquence, la prise en charge et les séquelles selon le niveau de vie des personnes. De nombreuses études ont alerté, en France comme à l'étranger, sur les inégalités sociales de santé relatives aux AVC. L'étude est menée sur les données du SNDS, les caractéristiques socio-économiques et les notions de décès éventuels proviennent de l'échantillon démographique permanent (EDP).

D'après les résultats le taux standardisé de survenue des AVC dans l'année est inversement proportionnel au niveau de vie, avec un taux multiplié par 1,4 pour les personnes du premier quartile de niveau de vie. Par contre, à caractéristiques démographiques (âge, sexe...), état de santé et type de prise en charge initiale (UNV ou non) fixés, un faible niveau de vie n'est pas significativement associé à une élévation du risque de décès à 30 jours ou à l'accès aux soins de suite et réadaptation.

Février 2022

Source : DREES

[Lien](#)

Évaluation de la formation des internes en pharmacie clinique à l'analyse des prescriptions

Le CHU de Lille a mené au cours de 2 semestres une intervention ergonomique en suivant la méthodologie de l'analyse de l'activité du processus de formations des internes en pharmacie clinique à l'analyse des prescriptions. L'objectif est d'harmoniser les pratiques au sein de la pharmacie. Actuellement, il n'existe pas de programme standardisé de formation à l'analyse pharmaceutique en France. Une formation (pour tous les internes de pharmacie clinique en même temps) à la prise de fonctions avait pour objectif déplacer rapidement l'interne en position de participer aux activités de pharmacie clinique.

Les attentes des internes en pharmacie étaient recueillies en début de stage. Les attentes les plus importantes des internes portaient sur les séances de compagnonnage. Les entretiens réalisés auprès des 9 internes ont également permis d'obtenir leur retour après la formation et à la fin du stage. Le nombre de craintes évoquées après la formation (5) était beaucoup moins important que le nombre de craintes évoquées avant de commencer le stage (14) : en effet, les internes évoquaient en moyenne $2,9 \pm 0,9$ craintes avant de débiter le stage, et $1 \pm 0,7$ crainte après un mois.

D'après les auteurs, l'étude a permis d'adapter le dispositif de formation aux attentes et ressentis des internes.

19/02/2022

Source : Annales pharmaceutiques française

[Lien](#)

Actualités COVID-19

COVID LONG

Caractéristiques associées au risque résiduel de forme sévère de COVID-19 après un schéma vaccinal complet

L'âge et certaines comorbidités (l'obésité, le diabète, la trisomie 21, la transplantation rénale ou pulmonaire, l'insuffisance rénale chronique terminale en dialyse ou le cancer actif du poumon) étaient les principaux facteurs de risques d'hospitalisation ou de décès pour Covid 19. L'objectif de l'étude d'EPIPHARE est d'identifier les caractéristiques sociodémographiques et médicales associées au risque d'hospitalisation et de décès hospitalier pour COVID-19 après un schéma vaccinal complet fin juillet 2021 en France (2 doses ou 1 dose et une infection).

Un total de plus de 28 millions de sujets avec un schéma vaccinal complet au 31 juillet 2021 ont été inclus et suivis pendant 80 jours en moyenne. 5 345 (19 pour 100 000) ont été hospitalisés et 996 (4 pour 100 000) sont décédés à l'hôpital pour COVID-19. Les risques d'hospitalisation et de décès hospitalier pour COVID-19 étaient associés à l'âge (par exemple, par rapport aux personnes de 45-54 ans, les patients âgés de 85-89 ans avaient un risque 4 fois supérieur d'être hospitalisés pour COVID-19 et 38 fois plus élevé de décéder que les 45-54ans), au sexe (les hommes avaient un risque d'hospitalisation 1,6 fois plus élevé que les femmes) et au niveau social défavorisé. De même, les risques d'hospitalisation et de décès hospitalier pour COVID-19 augmentaient fortement avec le nombre de comorbidité

11/02/2022

Source : EPIPHARE

[Lien](#)

Vaccination et covid long

Une étude menée par les Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) avait pour objectif de décrire l'association de la vaccination et l'évolution de six symptômes des séquelles post-aiguës du SRAS-CoV-2. Dans l'étude les symptômes persistants étaient définis comme la présence d'un des éléments suivants : fatigue, difficulté de concentration/perte de mémoire, perte/modification de l'odorat, perte/modification du goût, essoufflement et maux de tête.

Une enquête en ligne a été envoyée à plus de 6 000 personnes précédemment testées positives pour l'infection par le SRAS-CoV-2. Parmi elles, 2 094 ont répondu au sondage (29.9%) et 1 596 ont décrit des symptômes après leur infection. Les délais de réponse étaient de 250 jours après leur infection et 40 jours après leurs vaccinations. Après vaccination, dans 30,8% des cas les symptômes ont disparu, 4,7 %se sont améliorés, stabilisés dans 28,7 % des cas et aggravés dans 3,3 % des cas. La vaccination (une ou deux doses) était associée à une diminution de la prévalence des six symptômes de covid long.

Les résultats suggèrent que la vaccination non seulement prévient l'infection, mais peut également potentiellement améliorer les séquelles post-aiguës du SRAS-CoV-2.

22/02/2022

Source : Journal of General Internal Medicine

[Lien](#)

COVID LONG

Actualités réglementaires

SUBSTANCES VENENEUSES

Substances vénéneuses

Le décret n° 2022-113 du 1er février 2022 relatif aux modalités d'inscription et de classement des substances vénéneuses confère à l'ANSM la charge de classer les substances et les médicaments destinés à la médecine humaine sur les listes I et II des substances vénéneuses et de classer toute substance comme stupéfiant ou psychotrope. Cette responsabilité révélait auparavant du ministère en charge de la santé.

Cette nouvelle compétence de l'ANSM, auparavant relevant du ministère de la santé permet à l'ANSM d'encadrer l'accès à certains médicaments pour garantir leur bon usage et la sécurité.

03/02/2022

Source : Journal Officiel

[Lien](#)

CPC

Cadre de prescription compassionnelle

Le décret n° 2022-164 du 11 février 2022 relatif au cadre de prescription compassionnelle fixe les conditions dans lesquelles l'ANSM élabore un cadre de prescription compassionnelle en vue d'encadrer une pratique de prescription hors AMM. Ce décret précise les conditions de modification, suspension ou retrait des CPC.

11/02/2022

Source : Journal Officiel

[Lien](#)

MIDAZOLAM

Spécialité agréées à l'usage des collectivités

Le midazolam Mylan a été inscrit au remboursement et à l'agrément aux collectivités dans le cadre d'une extension d'indication dans les soins palliatifs.

12/02/2022

Source : Journal Officiel

[Lien](#)

MITRAGISTER

Suivi MITRAGISTER

L'arrêté du 6 octobre 2016 limite la pratique de l'acte de « Rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transeptale avec guidage par échographie-doppler par voie transoesophagienne » à certains établissements de santé. L'arrêté du 11 février 2022 modifie l'arrêté du 6 octobre 2016 et prolonge la durée de suivi du 15 décembre 2021 au 15 février 2022.

15/02/2022

Source : Journal Officiel

DREPANOCYTOSE

Autorisation européenne

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a adopté un avis favorable, recommandant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament Oxbryta® (Voxelotor). Il s'agit d'un médicament destiné au traitement de l'anémie hémolytique liée à la drépanocytose.

16/12/2021

Source : EMA

..

PNEUMOCCOQUE

Autorisation européenne

Le comité des médicaments à usage humain a adopté un avis favorable, recommandant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour le médicament Apexnar®. Il s'agit d'un vaccin pneumococcique polysidique conjugué (20-valent), qui induit une réponse immunitaire contre les 20 sérotypes contenus dans le produit.

16/12/2021

Source : EMA

[Lien](#)

Veille réglementaire - Suivi de la liste en sus

RADIATION DE LA LISTE EN SUS (N° NOR SSAS2205635A)		
DCI	Présentation	CODE UCD
BEDAQUILINE	SIRTURO 100 mg, comprimé	3400894089612
BUSULFAN	BUSILVEX 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion intraveineuse BUSULFAN ACCORD 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion BUSULFAN FRESENIUS KABI 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion BUSULFAN MYLAN 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion BUSULFAN TILLOMED 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3400893193587 3400894368168 3400894035213 3400894296737 3400894296737
CLOFARABINE	CLOFARABINE MYLAN 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion CLOFARABINE ARROW 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion IVOZALL 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion CLOFARABINE TILLOMED 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion CLOFARABINE ACCORD 1 mg/mL, solution à diluer pour perfusion EVOLTRA 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en flacon de 20 ml	3400894338291 3400890015325 3400894562276 3400894386728 3400894520573 3400892949543
DELAMANIDE	DELTIBA 50 mg, comprimé pelliculé	3400894132127
FIDAXOMICINE	DIFICLIR 200 mg, comprimé pelliculé DIFICLIR 40 mg/mL, granulés pour suspension buvable	3400893843734 3400890010344
ISAVUCONAZLE	CRESEMBA 100 mg, gélule	3400894169956
LETERMOVIR	PREVMIS 240 mg, comprimés pelliculés PREVMIS 480 mg, comprimés pelliculés	3400894393351 3400894393580

AGREMENT A LA LISTE COLLECTIVITE

Présentation	DCI	N° NOR
BORTEZOMIB ACC 2,5MG/ML 1,4 ML	bortezomib	SSAS2139201A

INSCRIPTIONS DE LA LISTE EN SUS

DCI	Libellé UCD	Code UCD	Code LES	N° NOR
Bortezomib	BORTEZOMIB ACC 2,5MG/ML 1,4 ML	3400890015189	I000362	SSAS2134081A
			I000364	
			I000365	
Nivolumab	OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3400894389798	I000581	SSAS2134101A
	OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3400894094692	I000581	SSAS2134101A
	OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3400894094524	I000580	SSAS2137643A
	OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3400894389798	I000580	SSAS2137643A
	OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3400894094692	I000580	SSAS2137643A
	OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3400894389798	I000581	SSAS2138884A
	OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3400894094692	I000581	SSAS2138884A
	OPDIVO 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3400894094524	I000581	SSAS2138884A
Ipilimumab	YERVOY 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3400893740507	I000582	SSAS2139203A
	YERVOY 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	3400893740675	I000582	SSAS2139203A

Actualités OMEDIT

Nous vous proposons la mise à jour de deux rubriques sur notre site internet concernant les thérapeutiques anti COVID, la vaccination anti COVID et le numérique en santé.

Pour découvrir les actualités de chacun de ces thèmes rendez-vous sur les rubriques dédiées sur notre site internet

- [Thérapeutiques et protocoles de prises en charge et Covid 19](#)
- [Vaccination contre la COVID-19](#)

Chaque année, l'échelon régional de Matéiovigilance et l'OMEDIT ARA organisent une **Journée Régionale sur les Dispositifs Médicaux (DM) et DM de Diagnostic In Vitro**

Save the date ! Cette année c'est le 📅 07 avril 2022 de 🕒 9H - 17H

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
Fatima LEITE

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

