Bulletin d'information de l'omedit AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

N°4
Avril 2022
S9- S13

A LA UNE

SOMMAIRE

A LA UNE
Page 1
.
Actualités scientifiques
Page 2 à 5
.
Actualités COVID 19
Page 6
.
Veille réglementaire
Pages 7
.
Actualités OMEDIT
Page 8

THEMES SCIENTIFIQUES

Opioïdes
Car T-cell
Diabète
Maladie de Lyme
Vaccin Papillomavirus
Dispositif médical
DM et besoins éducatifs
Consultations pharmaceutiques
COVID-19

Recommandations de bonnes pratiques et posture en entretien

La SFPC publie les recommandations de bonnes pratiques de Pharmacie Clinique structurées en 4 étapes : le recueil des données, l'organisation et l'analyse des données, le plan d'action et l'amélioration des pratiques.

La SFPC met aussi à disposition un kit « posture en entretien » à destination du personnel pharmaceutique à l'officine et à l'hôpital. Le kit comprend une fiche mémo qui détaille les techniques posturales utiles, une fiche mémo poche et des vidéos pédagogiques destinées à la formation.

Référentiel d'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médico sociaux (ESSMS)

La HAS met à disposition un référentiel commun à tous les ESSMS pouvant être utilisé par les ESSMS pour des auto évaluations et par les organismes évaluateurs. Le référentiel est divisé en 3 chapitres et répertorie les exigences à satisfaire par les ESSMS. La personne accompagnée, les professionnels et l'établissement ont chacun un chapitre dédié. Chaque critère du référentiel fait l'objet d'une fiche détaillée (champs d'application, niveau d'exigences, éléments d'évaluation). Le référentiel est organisé en 9 thématiques permettant d'évaluer la qualité des accompagnements des personnes (bientraitance, droit de la personne accompagnée, continuité et fluidité du parcours, démarches qualité et gestion des risques…)

Panorama des cancers en France

L'INCA propose un document synthétique dont l'objectif est de rassembler des données récentes et fiables à destination des professionnels de santé et du grand public. Le rapport aborde des aspects épidémiologiques avec la fréquence, les taux de survie et de mortalité ainsi que des données de préventions, de dépistage et l'impact de la pandémie sur le diagnostic et le traitement du cancer.

Les cancers pédiatriques et des adolescents sont aussi abordés. Les données sont présentées par type de cancer (fréquence, facteur de risque, âge médian de diagnostic).

Actualités scientifiques

INTERACTION OPIOIDES

Risque de surdosage d'opioïdes avec les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)

Une étude de cohorte a inclus des adultes ayant débuté un traitement par oxycodone en étant traité par ISRS entre 2000 et 2020. L'objectif est d'étudier le risque comparatif de surdosage d'opioïdes dans une cohorte de patients américains qui ont initié l'oxycodone tout en prenant des ISRS connus pour être des inhibiteurs puissants CYP2D6 (fluoxétine et paroxétine) à l'initiation de l'oxycodone en présence d'autres ISRS. L'exposition des patients a été évalué sur la base des données de délivrance de la pharmacie de ville.

Les patients ont été divisés en 2 groupes en fonction de l'exposition aux ISRS à la date d'initiation de l'oxycodone. 2 037 490 personnes qui recevaient un traitement par ISRS au moment de l'initiation de l'oxycodone ; 618 778 (30,4 %) recevaient des ISRS inhibiteurs CYP2D6 (paroxétine, 243 787 [12,0 %] ; fluoxétine, 374 991 [18,4 %]) et 1 418 712 (69,6 %) recevaient d'autres ISRS. 1035 événements de surdosage (0,05 % de la cohorte de l'étude) ont été recensés. 654 événements de surdosage au cours de 90 125 années-personnes de suivi dans le groupe exposé aux autres ISRS (non inhibiteur) ont été observés et 381 événements au cours de 40 053 années-personnes de suivi dans le groupe exposé aux ISRS inhibiteurs, (RR non ajusté de 1,20 (IC à 95 %, 1,06-1,36) pour l'inhibition des ISRS par rapport aux autres ISRS).

D'après cette étude américaine menée sur des adultes, l'initiation de l'oxycodone pendant le traitement par paroxétine ou fluoxétine était associée à un risque accru de surdosage d'opioïdes par rapport à l'initiation de l'oxycodone pendant le traitement par d'autres ISRS.

24/02/2022

Source : JAMA

Lien

EFFETS INDESIRABLES CART CELL

Syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires de haut grade

Le syndrome de neurotoxicité associée aux cellules à effecteur immun (ICANS) est une complication qui limite leur utilisation. D'après les données d'une série de 74 cas de patients traités par CAR-T, 15 ont développé un ICANS de haut grade, parmi eux 7 étaient réfractaires aux corticoïdes et ont été traités par thérapie intrathécale d'hydrocortisone avec ou sans chimiothérapie intrathécale associées.

L'ICANS a été résolu chez les 7 patients avec un taux de survie globale et sans progression à un an de 57%. Chez les patients non traités par thérapie intrathécale précoce, le taux de survie globale et sans progression à un an était de 19%.

10/03/2022

Source : JAMA Oncology

Lien

DIABETE

Recommandations d'utilisation des traitements anti hyperglycémiants de la société francophone du diabète (SFD)

La SFD publie sa prise de position sur l'utilisation des anti-hyperglycémiants dans le diabète de type 2. Le document aborde des thématiques telles que l'objectif d'HbA1c selon le profil du patient ou les modalités de réévaluation de la réponse thérapeutique et d'arrêt de traitements.

Lorsque l'objectif d'HbA1c n'est pas atteint malgré les modifications thérapeutiques du mode de vie un traitement par metformine est proposé en première intention. Si l'objectif d'HbA1c n'est pas atteint sous metformine en monothérapie chez un patient indemne de pathologie cardiovasculaire ou rénale, il est possible soit d'ajout d'un iDPP4, un iSGLT2 ou un AR GLP-1. Pour chaque classe thérapeutique les avantages et les profils de tolérances sont précisés. Les recommandations en cas d'échec de la bithérapie, de la trithérapie et de l'insulinothérapie basale sont aussi détaillées.

Une partie du document est dédiée aux populations particulières : la personne âgée, les patients présentant une obésité sévère, les patients insuffisants rénaux ou insuffisants cardiaques, les patients avec une maladie athéromateuse ou les patientes enceintes.

Des recommandations de bonne pratiques sont également disponibles en ligne concernant la nutrition et le diabète gestationnel.

14/11/2021 et Mars 2022

Source : Société francophone du diabète

Lien

MALADIE DELYME

Borréliose de Lyme : guide de parcours de soins

Afin de réduire l'errance diagnostique et de garantir une prise en charge de qualité à tous les patients des centres de référence de prise en charge pluridisciplinaire des maladies vectorielles à tiques ont été désignés, des centres de compétence ont été labélisés et un parcours de soins ville – hôpital autours de ces structures a été défini par la HAS.

Le guide défini 3 niveaux de prise en charge, allant du médecin traitant aux centres de référence des maladies vectorielles à tiques. Le guide est à destination des patients et de l'ensemble des professionnels de santé. La HAS rappelle qu'il est essentiel que la prise en charge se fasse conjointement avec le médecin traitant, surtout si le cas est complexe et nécessite l'intervention d'autres spécialistes. Toute personne exposée à une piqûre doit rechercher la tique, tenter de l'extraire à l'aide d'un tire-tique, surveiller la zone piquée pendant au moins 1 mois à la recherche d'un érythème migrant, prendre et partager des photos des lésions avec son médecin traitant pour suivre leur évolution.

15/03/2022

Source : HAS

Lien

PAPILLOMAVIRUS

Evolution des cancers associés au Papillomavirus humain (VPH)

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'association potentielle du dépistage et de la vaccination sur les tendances des cancers associés au VPH.

À l'aide du registre américain du cancer, un total de 657 317 cancers associés au VPH ont été identifiés de 2001 à 2017. 393 298 sont survenus chez des femmes (59,8 %) et 264 019 chez des hommes (40,2 %).

En 2017, l'incidence globale des cancers associés au VPH chez les femmes était de 13,68 sur 100 000 et de 11,00 pour 100 000 chez les hommes. L'étude révèle une diminution des taux de cancer invasif du col de l'utérus au niveau de la population aux États-Unis, en particulier chez les jeunes femmes éligibles à la vaccination. Dans l'ensemble, l'incidence des cancers associés au VPH est en augmentation. Les résultats de ce premier rapport suggèrent que la vaccination pourrait être associée à une diminution du cancer invasif du col de l'utérus au niveau de la population. Les données suggèrent également que les taux de cancer de l'oropharynx associés au VPH pourraient augmenter, en particulier chez les hommes. Cette augmentation, ainsi que celle observée dans le cancer anal/rectal, peut être attribuée à un âge médian plus tardif d'apparition de ce cancer et à des taux de vaccination contre le VPH plus faibles chez les hommes.

16/03/2022

Source : JAMA

Lien

SYSTEME NEOVASC REDUCER

Prise en charge transitoire du système Neovasc REDUCER

Le système Neovasc Reducer est un dispositif médical utilisé dans l'angine de poitrine stable réfractaire de classe 3 ou 4 selon la société canadienne de cardiologie, malgré un traitement pharmacologique bien conduit en cas de contre-indication à la revascularisation. L'arrêté du 7 mars 2022 relatif à la prise en charge transitoire de certains produits et prestations acte le remboursement spécifique de ce dispositif.

L'acte d'implantation de l'endoprothèse REDUCER doit être effectué dans une salle d'angiographie/de radioscopie. La préparation du patient et les précautions de stérilité doivent être conformes au protocole standard d'intervention coronarienne percutanée. L'implantation de REDUCER doit être effectuée par un cardiologue interventionnel dans un établissement de santé titulaire d'une autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie.

10/03/2022

Source : Journal officiel

Lien

DMI ET EDUCATION PATIENTS

Besoins éducatifs et DM implantable

Une étude menée au CHU de Grenoble dans les services de SSR de cardiologie d'hospitalisation complète et d'HDJ a pour objectif de réaliser une analyse des besoins éducatifs auprès de patients ayant subi une intervention chirurgicale au niveau cardiaque, et d'explorer leurs besoins concernant leur implant (stents coronaires, valves cardiaques mécaniques et biologiques). Pour cela des entretiens individuels ont été réalisés avec les patients dont les critères d'inclusion étaient : les patients récemment opérés avec implantation de stents coronaires ou de valves cardiaques chirurgicales ou percutanées (TAVI). L'étude a été menée pendant 3 mois et a inclus 6 patients porteurs de valves mécaniques, 5 patients porteurs de valves biologiques, 1 patient avec un TAVI ainsi que 10 patients porteurs de stents coronaires.

L'analyse des entretiens a permis d'identifier 3 axes : le vécu de l'évènement à travers une exploration de la santé perçue, des représentations et de l'impact émotionnel en péri opératoire, l'accès à l'information et les besoins qui en découlent. D'après les auteurs, l'analyse des résultats a permis d'identifier que l'information était en quantité trop importante et pas toujours délivrée au bon moment. Les auteurs suggèrent un processus d'accompagnement individualisé, échelonné en 5 étapes.

Décembre 2021

Source : Annales Pharmaceutique française

Lien

CONSULTATIONS PHARMACEUTIQUES

Evaluation de l'impact des consultations pharmaceutiques à l'instauration d'emicizumab chez des patients hémophiles A

Une étude prospective et monocentrique menée de juin 2020 à mai 2021 à l'hôpital Cochin visait à évaluer les connaissances et compétences acquises par les patients dans le cadre de leur parcours hospitalier, notamment après la consultation pharmaceutique réalisée à l'aide des nouveaux outils développés pour cette occasion. Différents supports pour la consultation ont été utilisés (vidéo, diaporama, fiches-conseils, jeux de cartes).

Au total, 37 patients (soit tous les patients hémophile A sans inhibiteurs chez qui un traitement par emicizumab a été instauré pendant la période d'étude) ont été inclus. Tous les patients déclaraient maîtriser leur traitement substitutif avant emicizumab, 28 (75,0 %) considéraient que les facteurs anti hémophiliques agissaient rapidement et étaient efficaces, 24 (66,7 %) patients déclaraient que la voie intraveineuse était un inconvénient et 17 (47,2 %) estimaient que la durée d'action des facteurs anti-hémophiliques était trop brève. Concernant l'évaluation des compétences, 32 (88,9 %) patients maitrisent toutes les étapes pour l'administration. L'originalité de ce travail repose sur le développement de supports variés pour accompagner les patients, dans le cadre d'une évolution de prise en charge thérapeutique majeure.

La première consultation pharmaceutique a permis d'apporter de solides connaissances et les compétences nécessaires à la gestion du traitement par les patients. La deuxième consultation était importante pour s'assurer de l'autonomie des patients et revoir les points qui n'étaient pas maitrisés.

10/02/2022

Source : Annales Pharmaceutique française

Lien

Actualités COVID-19

COVID ET ANTAGONISTE IL 6

Association entre l'administration d'antagonistes de l'IL-6 et la mortalité chez les patients hospitalisés pour COVID-19

L'objectif de la méta-analyse est d'estimer l'association entre l'administration d'antagonistes de l'IL-6 par rapport aux soins habituels ou au placebo et la mortalité toutes causes confondues à 28 jours et d'autres critères de jugement.

Le principal critère de jugement était la mortalité toutes causes confondues 28 jours après la randomisation. Il y avait 9 critères de jugement secondaires, y compris la progression vers la ventilation mécanique invasive ou le décès et le risque d'infection secondaire à 28 jours. Les essais sélectionnés incluaient des patients devaient au hasard des patients hospitalisés pour COVID-19 à un groupe dans lequel des antagonistes de l'IL-6 ont été administrés et à un groupe dans lequel ni les antagonistes de l'IL-6 ni aucun autre immunomodulateur à l'exception des corticostéroïdes n'ont été administrés. Un total de 10 930 patients participant à 27 essais ont été inclus. À 28 jours, il y a eu 1 407 décès parmi 6 449 patients randomisés pour recevoir des antagonistes de l'IL-6 et 1 158 décès parmi 4 481 patients randomisés pour recevoir des soins habituels ou un placebo (OR résumé, 0,86 [IC à 95 %, 0,79-0,95] ; p = 0,003. Cela correspond à un risque absolu de mortalité de 22 % pour les antagonistes de l'IL-6 par rapport à un risque de mortalité supposé de 25 % pour les soins habituels ou le placebo. D'après les auteurs l'administration d'antagonistes de l'IL-6, par rapport aux soins habituels ou au placebo, a été associée à une mortalité toutes causes confondues à 28 jours plus faible.

06/07/2021

Source : JAMA

Lien

COVID ET DECLIN COGNITIF

Cinétique d'évolution à un an des changements cognitifs chez les survivants âgés de la COVID-19 à Wuhan, en Chine

Une étude de cohorte a recruté 3233 survivants du COVID-19 âgés de 60 ans et plus qui sont sortis de 3 hôpitaux désignés COVID-19 à Wuhan, en Chine, du 10 février au 10 avril 2020. Leurs conjoints non infectés (N = 466) ont été recrutés comme population témoin. Les participants présentant une déficience cognitive pré-infectieuse, un trouble neurologique concomitant ou des antécédents familiaux de démence ont été exclus, ainsi que ceux atteints d'une maladie cardiaque, hépatique ou rénale grave ou de tous types de tumeur. Un suivi du fonctionnement cognitif et du déclin a eu lieu à 6 et 12 mois. Un total de 1438 survivants du COVID-19 et 438 personnes témoins ont été inclus dans le suivi final. Le principal critère de jugement était le changement de la cognition 1 an après la sortie du patient évalués au cours des 1er et 2ème périodes de suivi de 6 mois à l'aide du questionnaire. L'incidence des troubles cognitifs chez les survivants 12 mois après la sortie était de 12,45 %. Les personnes atteintes de cas graves avaient des scores inférieurs à ceux des cas non graves et des personnes témoins à 12 mois.

D'après les auteurs, la survie au COVID-19 était associée à une augmentation du risque de déclin cognitif.

22/02/2022

Source : Journal of General Internal Medicine

Lien

Veille réglementaire - Suivi de la liste en sus

RADIATION DE LA LISTE EN SUS (N° NOR SSAS2205344A, SSAS2205461A et SSAS2206567A)		
DCI	**Présentation**	**CODE UCD**
IMMUNOGLOBULINES HUMAINES POLYVALENTES	PANZYGA 100MG/ML INJ FL100ML PANZYGA 100MG/ML INJ FL200ML PANZYGA 100MG/ML INJ FL25ML PANZYGA 100MG/ML INJ FL300ML PANZYGA 100MG/ML INJ FL50ML PANZYGA 100MG/ML INJ FL10ML	3400894205319 3400894205487 3400894205548 3400894205609 3400894205777 3400894218906 3400894437628
CASPOFUNGINE	CASPOFUNGINE AAN 70MG PERF FL CASPOFUNGINE AAN 50MG PERF FL	3400894437628 3400894437796
ILOPROST	VENTAVIS 20MCG/ML NEB A.1ML VENTAVIS 10MCG/ML NEB A.1ML VENTAVIS 10MCG/ML NEB A.2ML	3400894057093 3400892974675 3400892569659
PHENYLBUTYRATE DE SODIUM	AMMONAPS 500MG CPR AMMONAPS 940MG/G BUV FL266G	3400892323091 3400892323152
THYROTROPINE ALFA	THYROGEN 0,9MG INJ FL	3400892069210

Inscription ou Extension d'indication de la liste en sus				
DCI	**Libellé UCD**	**Code UCD**	**Code LES**	**N° NOR**
CEFTAZIDIME/AVIBACTAM	ZAVICEFTA 2G/0,5G PERF FL	3400894187356	I000584	SSAS2131511A
CARFILZOMIB	KYPROLIS 10MG PERF FL KYPROLIS 30MG PERF FL KYPROLIS 60MG PERF FL	3400894207320 3400894207498 3400894138389	I000586	SSAS2124106A
RAVULIZUMAB	ULTOMIRIS 300MG PERF FL30ML ULTOMIRIS 100MG/ML PERF F11ML ULTOMIRIS 100MG/ML PERF FL3ML	3400890010009 3400890018593 3400890018609	I000579	SSAS2206266A
MOGAMULIZUMAB	POTELIGEO 4MG/ML PERF FL5ML	3400894428343	I000585	SSAS2137659A

Actualités OMEDIT

Nous vous proposons la mise à jour une rubrique sur notre **site internet** concernant le :

- Nouveau CAQES

Pour découvrir les actualités COVID, rendez-vous sur les rubriques dédiées :

- Thérapeutiques et protocoles de prises en charge et Covid 19
- Vaccination contre la COVID-19

L'échelon régional de Matériovigilance et l'OMEDIT ARA organisent une **Journée Régionale sur les Dispositifs Médicaux (DM) et DM de Diagnostic In Vitro**

07 avril 2022

Retrouvez le programme en cliquant ici !

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

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