# Bulletin d'information de l'Omedet AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

HAS



## A LA UNE

#### **SOMMAIRE**

A LA UNE

Page 1

Actualités scientifiques

Page 2 à 5

Actualités COVID 19

Page 7

Veille réglementaire

Pages 8

Actualités OMEDIT

Page 9

### THEMES SCIENTIFIQUES

Conciliation

Anticancéreux oraux

Interventions pharmaceutique

Dapagliflozine

Grossesse

Clozapine

Infliximab

Dispositifs médicaux

COVID-19

Opioïdes : éviter leur banalisation pour limiter les risques

La HAS publie des <u>recommandations sur la prescription et la consommation</u> <u>d'opioïdes</u> dans la prise en charge de la douleur chronique non cancéreuse et de la douleur aiguë. L'objectif est de favoriser les bonnes pratiques en matière d'indications, d'instauration du traitement, de suivi et d'arrêt, de modalités d'utilisation, de durée de la prescription, d'effets indésirables et surdosages ainsi que des informations délivrées aux patients.

Ces recommandations rappellent les principes généraux d'utilisation des médicaments opioïdes ou des cas spécifiques concernant les <u>troubles de l'usage des opioïdes</u> ou la prise en charge des douleurs aigues chez des <u>patients traités par médicaments</u> de substitution aux opioïdes.

# Prévention de la transmission des BHRe en établissement de santé en 2020-2021

La mission <u>Surveillance et Prévention de l'AntibioRésistance dans les Etablissements de Santé</u> (SPARES) a pour objectif d'évaluer, via la mise en place d'un outils d'autoévaluation, la maîtrise de la transmission croisée des Bactéries Hautement Résistantes émergentes dans les établissements de santé. L'évaluation a été conduite du 1er octobre 2020 au 28 février 2021 par 132 établissements (ES), soit 377 services et 377 observations patient. L'hygiène des mains était maîtrisée dans 40% des ES et la composition d'Equipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH) conforme dans 75% des ES. Les axes d'amélioration cités en accord avec les recommandations du HCSP étaient la formation régulière des professionnels et l'application des recommandations du HCSP

### Nouvelles recommandations vaccination coqueluche

Les <u>nouvelles recommandations de la HAS</u> ont pour objectif de prévenir la coqueluche chez les nouveau-nés et les très jeunes nourrissons avant leur schéma de primovaccination. La vaccination contre la coqueluche est recommandée chez la femme enceinte à partir du 2ème trimestre de grossesse (entre 20 et 36 SA) pour augmenter le transfert transplacentaire des anticorps maternels et assurer la protection du nouveau-né. La HAS recommande que la vaccination contre la coqueluche soit effectuée pour chaque grossesse.

CONCILIATION

## Actualités scientifiques

### De la conciliation au bilan partagé de médication : Etude pilote intégrant un accompagnement des pharmaciens d'officine au sein d'un parcours de soins pharmaceutiques

Une étude menée aux Hospices Civils de Lyon avait pour objectif la mise en place d'un parcours de soins pharmaceutiques pour le patient âgé afin d'assurer la continuité de la prise en charge pharmaceutique, en premier lieu de l'hôpital vers la ville. Le parcours comprenait une conciliation des traitements médicamenteux (CTM) à l'admission, un bilan de médication, une CTM de sortie d'hospitalisation et la réalisation d'un bilan partagé de médication (BPM) par le pharmacien d'officine.

La CTM a été développée au sein d'un service de soins de suite et de réadaptation (SSR) gériatrique et a été couplée à une démarche d'accompagnement des pharmaciens d'officine pour l'initiation d'un BPM chez les patients conciliés. L'objectif de cette étude est principalement d'évaluer la faisabilité de ce parcours de soins pharmaceutiques.

Au total, 33 patients ont été inclus. Les pharmaciens d'officine des patients sortant dont l'officine était identifiée (15/33) ont été contactés. Il a été proposé à 13 d'entre eux la réalisation d'un BPM, 8 ont acceptés. Pour les pharmaciens devant débuter le BPM, le manque de temps (50 %des pharmaciens) et les difficultés pour réaliser l'entretien de recueil (50 %) étaient les deux principaux critères de non-réalisation. Cette étude a permis d'accompagner le patient lors de l'étape de transition entre l'hôpital et la ville en intégrant dans un même parcours les activités hospitalières et les activités de soins primaires. L'accompagnement des pharmaciens d'officine a permis à certains d'entre eux de mettre en place le BPM au sein de leur officine pour la première fois.

26/02/2022

Source: Annales Pharmaceutiques française

Lien

# Surveillance numérique à distance chez des patients traités par des anticancéreux oraux

Le dispositif de suivi digital CAPRI a été évalué dans une essai clinique randomisée de phase III pour des patients traités par anticancéreux oraux. L'intervention combinait un système de suivi à distance, piloté par des infirmières de coordination et une application en plus des soins habituels, comparativement aux soins habituels sur une durée de 6 mois. L'objectif principal portait sur l'optimisation de la dose du traitement. Les objectifs secondaires concernaient les toxicités de grade ≥3, l'expérience des patients, les taux et la durée des hospitalisations, la réponse et la survie, et la qualité de vie. Au total 559 patients ont été randomisés et 273 patients ont complétés l'étude jusqu'au Mois 6.

La dose d'intensité relative était plus élevée dans le bras avec suivi digital (93,4 %) par rapport au suivi standard (89,4 %, p = 0,043). L'utilité du suivi digital auprès des patients avec le score PACIC (Patient Assessment of Chronic illness care) était plus élevé dans le dispositif CAPRI (2,94) que dans le suivi classique (2,67, p=0,01). Le dispositif a montré une réduction des durées d'hospitalisation (2,82 contre 4,44 jours, p=0,02), diminué le recours aux urgences (15,1 % contre 22 %, p=0,04) et les toxicités de grade  $\geq$  3 liées au traitement (27,6 % contre 36,9 %, p = 0,02).

25/04/2022

Source : Nature Médecine

Lien

# NTERVENTION PHARMACEUTIQUE EN SOINS PRIMAIRES

# Méta-analyse : impact des interventions pharmaceutiques en soins primaires pour les adultes atteints de diabète de type 2

Cette méta-analyse visait à évaluer l'association entre les interventions menées par les pharmaciens dans le cadre des soins primaires. Les essais contrôlés randomisés et les études quasi-expérimentales avec groupe témoin ont été inclus s'ils évaluaient une intervention réalisée par un pharmacien. Le critère de jugement principal de cette méta-analyse était la variation moyenne du taux d'HbA1c, utilisée en pratique clinique pour surveiller le contrôle glycémique. Pour évaluer l'association entre l'intervention du pharmacien et les résultats, la variation moyenne de l'HbA1c entre l'inclusion et la fin de l'intervention dans chaque groupe a été utilisée.

Au total, 12 articles ont été inclus dans cette méta-analyse. Le niveau initial moyen d'HbA1c variait de 7,5 % à 10,9 %. Parmi les 1196 sujets inclus, sept études ont montré un effet bénéfique. La différence moyenne standardisée d'Hb1ac était de -0,67 (IC  $95\% = [-0,87;-0,48], p < 0,0001), montrant que les interventions du pharmacien réduisaient significativement l'HbA1c par rapport aux soins habituels. La réduction de l'HbA1c semblait plus importante lorsque l'HbA1c à l'inclusion était <math>\ge$  8,5 %.

Les résultats suggèrent un effet bénéfique de l'interventions du pharmacien dans le cadre des soins primaires pour les patients atteints de DT2 sur le contrôle glycémique tel que mesuré par l'HbA1c.

Mars 2022

Source: International Journal of Environmental Research and Public Health

Lien

# Dapagliflozine chez l'enfant et le jeune adulte atteints de diabète de type 2

Cette étude multicentrique de phase III, contrôlée par placebo, en double aveugle et randomisée a été menée dans 30 centres dans cinq pays différents. Les participant âgés entre 10 et 24 ans ont été randomisés en double aveugle (1:1) soit par un traitement de dapagliflozine orale 10 mg ou un placebo pendant une période de 24 semaines, suivie par une étude de sécurité en ouvert de 28 semaines. Le critère de jugement principal était les différences entre les deux groupes en termes de variation de la concentration d'HbA1c entre l'inclusion et la semaine 24 (S24).

Au total 72 patients, âgés en moyenne de 16 ans, ont été inclus. Dans l'analyse en intention de traiter, à S24 la variation moyenne de la concentration d'HbA1c était de -0,25 % (IC à 95 % : -0,85 à 0,34) pour la dapagliflozine et 0,50 % (-0,18 à 1,17) pour le placebo. Des événements indésirables sont survenus chez 27 (69%) participants ayant reçu la dapagliflozine et 19 (58%) participants ayant reçu le placebo sur 24 semaines, et chez 29 (74%) participants ayant reçu la dapagliflozine sur 52 semaines.

La variation de la concentration d'HbA1ac n'a pas montré de résultat statistiquement significatif chez les enfants, adolescents et jeunes adultes atteints de diabète de type 2 recevant de la dapagliflozine en plus du traitement de référence dans l'analyse en intention de traiter.

Mai 2022

Source: The Lancet – Diabetes & Endocrinology

<u>Lien</u>

# Médicaments antipsychotiques pendant la grossesse et risque de troubles neurodéveloppementaux

Une équipe américaine a réalisé une étude de cohorte dont l'objectif était d'évaluer si les enfants exposés avant la naissance à des médicaments antipsychotiques présentent un risque accru de troubles neurodéveloppementaux (NDD). L'étude a été menée sur des bases de donnée publique (IBM Health MarketScan) et privée (Medicaid Analytic eXtract-MAX). La cohorte MAX comprenait 2 034 883 enfants qui n'avaient pas été exposés avant la naissance et 9 551 qui avaient été exposés avant la naissance à des médicaments antipsychotiques; le MarketScan comprenait respectivement 1 306 408 et 1 221 enfants. L'exposition était définie par la délivrance d'au moins un médicament anti psychotique au cours de la seconde moitié de la grossesse.

Le risque de NDD (analyse sans ajustement), était augmenté pour les enfants exposés in utero à un antipsychotique : pour la cohorte MAX : 37,3% contre 23,7% des non-exposés ; pour la cohorte MarketScan, 24,5% contre 11%. Les risques n'étaient pas augmentés de manière significative après ajustement sur des facteurs confondants (indications, le mode de vie, exposition à d'autres médicaments, les comorbidités maternelles, statut socio-économique...) à l'exception de l'aripriprazole avec un Hazard Ratio de 1.36 [1.14-1.63]

Les auteurs suggèrent que le risque accru de NDD observé chez les enfants nés de femmes ayant pris des antipsychotiques en fin de grossesse semble s'expliquer par les caractéristiques maternelles et n'est pas lié à l'exposition prénatale aux antipsychotiques.

28/03/2022

Source : JAMA Internal Medicine

Lien

# Traitement à long terme par la clozapine et risque d'hémopathies malignes

Cette étude cas témoins a été réalisée sur les registre Finnois afin d'évaluer si le risque d'hémopathies malignes était associé à l'utilisation de la clozapine et d'autres antipsychotiques.

L'étude portait sur 55 949 patients atteints de schizophrénie mais sans cancer hématologique initial, qui ont été suivis entre 2000 et 2017 jusqu'à un maximum de 85 ans. Sur la base des données histologiques, 375 patients adultes ont été inclus, avec un appariement avec des cas contrôle d'un pour dix (soit 3 734 patients schizophrènes, sans cancer hématologique).

Sur les 375 patients ayant un tumeurs hématologiques malignes : 305 (81%) avaient un lymphome, 42 (11%) une leucémie, 22 (6%) un myélome et six (2%) n'étaient pas déterminés. L'âge moyen des patient était de 60.4 (SD=12.2) et 55.5% étaient des hommes.

Une plus grande proportion de cas (19,5%) avait utilisé de la clozapine pendant au moins 5 ans par rapport aux cas contrôles (9,9%), avec une augmentation du risque d'hémopathies malignes caractérisé par un OR ajusté de 2,94 [2,07; 4,17] par rapport aux non-utilisateurs de clozapine. L'analyse menée pour les autres antipsychotiques n'a mis en évidence aucun sur-risque de cancers hématologiques.

22/03/2022

*Source*: The Lancet Psychiatry

Lien

# VACCINS

### Vaccins vivants atténués chez les enfants de mères traitées par infliximab pendant la grossesse ou l'allaitement

Du fait du passage, pendant la grossesse de l'Infliximab dans le sang du fœtus ou, pendant l'allaitement dans le lait maternel, les défenses immunitaires des nourrissons peuvent être diminué. Lorsque l'infliximab est utilisé pendant la grossesse, il traverse le placenta et peut être détecté dans le sang des enfants exposés pendant la grossesse jusqu'à 12 mois après la naissance.

Au vu du risque d'infection potentielle de l'enfant, l'administration des vaccins vivants atténué (rougeole, rubéole, oreillons, BCG, fièvre jaune, rotavirus ou varicelle) doivent être décalé à 12 mois après la naissance et ne sont pas recommandée pendant l'allaitement sauf si l'infliximab est indétectable dans le sang de l'enfant.

07/04/2022

Source: ANSM

Le . AINSIVI

Lien

# Inscription du système de boucle semi-fermée MINIMED 780G sur la liste des produits et prestations remboursables

L'Arrêté du 30 mars 2022 publié au journal officiel inscrit le système de boucle semi-fermée de Medtronic, Minimed 780G à la liste des produits et prestations remboursables. Ce dispositif est utilisé dans la gestion automatisée du diabète de type 1. Il est composé d'une pompe à insuline et d'un système de mesure en continue du glucose à l'aide d'un capteur de glucose interstitiel et d'un transmetteur.

Ce dispositif est indiqué chez les patients diabétiques de type 1, adultes et enfants âgés d'au moins 7 ans, dont l'objectif glycémique n'est pas atteint en dépit d'une insulinothérapie intensive bien conduite (dose quotidienne totale d'insuline  $\geq 8$  unités par jour) par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (pompe externe) depuis au moins 6 mois et d'une autosurveillance glycémique pluriquotidienne ( $\geq 4/j$ ).

Avant prescription, les patients doivent avoir reçu une éducation spécifique à l'utilisation du dispositif et leur permettant d'interpréter et d'utiliser les informations fournies par le système MINIMED 780G pour optimiser leur traitement.

02/04/2022

Source: Journal Officiel

<u>Lien</u>

## Réglementation et Pembrolizumab

### Autorisation d'accès précoce

La spécialité KEYTRUDA (pembrolizumab) a eu une autorisation d'accès précoce dans l'indication « en association à une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, puis poursuivi après la chirurgie en monothérapie comme traitement adjuvant, dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé, inflammatoire ou de stade précoce à haut risque de récidive ».

17/03/2022

Source : HAS

Lien

### Autorisation d'accès précoce

La spécialité KEYTRUDA (pembrolizumab) a eu une autorisation d'accès précoce dans l'indication « en association au lenvatinib, dans le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre avancé ou récidivant, dont la maladie progresse pendant ou après un traitement antérieur à base de sels de platine reçu quel que soit le stade et qui ne sont pas éligibles à une chirurgie curative ou à une radiothérapie ».

17/03/2022

Source: HAS

Lien

### Autorisation d'accès précoce

La spécialité KEYTRUDA (pembrolizumab) a eu une autorisation d'accès dans l'indication « en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de fluoropyrimidine, dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un cancer de l'œsophage ou d'un adénocarcinome de la jonction gastro-œsophagienne HER-2 négatif uniquement de type I (classification Siewert), localement avancés non résécables ou métastatiques, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 10 ».

17/03/2022

Source: HAS

Lien

AAP

**COVID LONG** 

### Actualités COVID-19

# Symptômes persistants après la première vague de COVID-19 en relation avec la sérologie du SRAS-CoV-2 et l'expérience des symptômes aigus

Une enquête prospective menée en France ayant suivi 25 910 participants avait pour objectif de déterminer si certains des symptômes de covid persistant étaient associés à une infection antérieure par le SRAS-CoV-2 par rapport à d'autres conditions. Tous les participants suivis par Internet ont rempli 2 questionnaires lors de la première vague de la pandémie en se concentrant sur les symptômes aigus de leur COVID-19- comme la maladie. Entre décembre 2020 et janvier 2021, les participants ont rempli un troisième questionnaire sur les symptômes qui avaient duré plus de 2 mois. Les participants ont été classés en quatre groupes selon les critères du European Center for Diseases Control (ECDC) pour le COVID-19 et les résultats des tests sérologiques SARS-CoV-2.

La dysgueusie/anosmie, la dyspnée, les palpitations, l'asthénie et les troubles cognitifs étaient positivement associées à une sérologie positive. L'association était forte pour une dysgueusie/anosmie persistante avec un OR ajusté de 8,98 [6,03-13,28], alors qu'elle était faible pour les autres symptômes avec un OR ajusté allant de 1,82 [1,20-2,68] pour la dyspnée à 0,42 [0,20-2,68] pour les autres symptômes (douleurs abdominales) à 0,42 [0,21-0,74].

12/04/2022

Source: The Lancet Regional Health - Europe

Lien

# Évolution des symptômes de la maladie post COVID-19 au fil du temps dans le cadre de l'étude prospective

Cette étude s'appuie sur la cohorte nationale française ComPaRE suivants des patients atteints de Covid long. Cette cohorte a débuté en décembre 2020 et avait inclus 1859 patients le 15 octobre 2021 dont 968 ont eu une infection confirmée biologiquement. Les patients avaient tous au moins un symptôme ayant persisté deux mois et devaient tous les 60 jours renseigner sur une plateforme la présence de 53 symptômes du Covid-19 précédemment identifiés.

Au bout d'un an, la probabilité de persistance des symptômes (y compris les patients en rémission qui ont rechuté) était de 84,9 % [79,8 - 90,4]. Pour 51% des symptômes identifiés, la prévalence tend à diminuer progressivement au cours du temps, comme la toux, des troubles de l'odorat et du goût. Ce dernier touche 40% des patients à deux mois et 20% à un an. 8 des 53 symptômes identifiés (15%), comme la paresthésie et les douleurs du cou et du dos, montre une augmentation de la prévalence avec le temps.

05/04/2022

Source: Nature Communications

<u>Lien</u>

# Veille réglementaire - Suivi de la liste en sus

<u>RADIATION</u> DE LA LISTE EN SUS				
DCI	Présentation	CODE UCD	N° NOR	
CABAZITAXEL	CABAZITAXEL MYLAN 60 mg, solution à diluer et solvant pour solution pour perfusion	34008 900 076 2 7	SSAS2207134A	

Inscription ou Extension d'indication de la liste en sus				
DCI	Libellé UCD	Code UCD	N° NOR	
ICATIBANT	ICATIBANT FRF 30MG INJ SRG3ML ICATIBANT AGT 30MG INJ SRG3ML	34008 900 196 6 8 34008 900 189 7 5	SSAS2205438A	
LENALIDOMIDE	LENALIDOMIDE EG 15MG GELU LENALIDOMIDE EG 20MG GELU LENALIDOMIDE EG 2,5MG GELU LENALIDOMIDE EG 25MG GELU LENALIDOMIDE EG 5MG GELU LENALIDOMIDE EG 7,5MG GELU LENALIDOMIDE EG 10MG GELU	34008 900 163 7 7 34008 900 163 9 1 34008 900 163 8 4 34008 900 164 0 7 34008 900 164 1 4 34008 900 164 2 1 34008 900 163 6 0	SSAS2206585A	
BORTEZOMIB	BORTEZOMIB ERP 2,5MG/ML 1,4ML BORTEZOMIB ERP 2,5MG/ML 1,4ML	34009 302 436 9 5 34009 302 436 8 8	SSAS2210178A	
BRENTUXIMAB VEDOTIN	ADCETRIS 50MG PERF FL	34008 939 134 4 4	SSAS2137647A	

### **Actualités OMEDIT**

Nous vous proposons la mise à jour de plusieurs rubrique sur notre site internet :

- Vaccination (hors covid):
  - Affiche vaccination et grossesse
- <u>EIGS</u>: Déclaration Prévention Communication
  - Synthèse régionale des EIGS en lien avec les produits de santé en 2021
- <u>Dispositifs Médicaux</u>: Généralités\_ Réglementation, circuit et bon usage
  - Webinaire sur les Dispositifs Médicaux intra-GHS (rubrique Liste des DM)
  - Decrypt'DM sur l'Arrêté SMQ DMI 08 Septembre 2021 (rubrique réglementation)

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

Thérapeutiques et protocoles de prises en charge et Covid 19

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
Manon Benmalek

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









