

A LA UNE

SOMMAIRE

A LA UNE

Page 1

Actualités scientifiques

Page 2 à 6

Actualités COVID 19

Page 7

Veille réglementaire

Pages 8

Actualités OMEDIT

Page 9

NICE

Recommandations du NICE : Diabète de type 2

Le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) a mis à jour les [recommandations](#) sur le **traitement médicamenteux du diabète de type 2**. Elles concernent l'éducation du patient, les conseils diététiques, la gestion du risque cardiovasculaire, la gestion de la glycémie et l'identification et la gestion des complications à long terme.

Un [article](#) publié dans le BMJ, reprend ces recommandations dans une [infographie](#), notamment l'évaluation des maladies cardiovasculaires et des maladies rénales dans le choix du traitement.

l'anap

L'ANAP publie 2 outils permettant d'évaluer la conciliation médicamenteuse et l'activité de radiopharmacie

L'Agence Nationale de la Performance sanitaire et médico-sociale (ANAP) a mis en place un [outil](#) d'auto-diagnostic à destination des professionnels impliqués dans la **conciliation médicamenteuse**. Il est composé d'un volet « Stratégie » et un volet « Processus ».

Dans un deuxième [outil](#) d'autoévaluation, structuré de la même manière, l'ANAP s'est intéressé à l'activité de **radiopharmacie**.

THEMES SCIENTIFIQUES

Diabète

AAC/AAP

Opioides

Antiviraux

Anticancéreux

Grossesse

Essais Cliniques

Impression 3D



Référentiels des spécialités en accès dérogatoire

L'ANSM publie un [référentiel](#) regroupant l'ensemble des médicaments en **accès dérogatoire** en cours ou arrêté :

- Autorisations d'Accès Compassionnel (AAC),
- Autorisations d'Accès Précoce (AAP)
- Cadres de Prescription Compassionnelle (CPC)

La HAS met également à disposition un [tableau](#) dynamique des **Protocoles d'utilisation thérapeutique et de recueil des données (PUT-RD)** en cours et terminés. Cette page résume l'ensemble des données collectées dans le cadre des **AAP** ainsi que les liens vers les plateformes.



Actualités scientifiques

PROPHYLAXIE PRE-EXPOSITION AU VIH

Efficacité de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) chez les hommes à haut risque d'exposition au VIH en France

Cette étude cas-témoins nichée dans une cohorte a été menée pour évaluer l'efficacité de la PrEP dans la vie réelle. Elle a été réalisée en recensant les hommes à haut risque d'infection au VIH à l'aide des données extraites du Système National des Données de Santé (SNDS) pour la période de 1^{er} janvier 2016 au 30 juin 2020. Les patients diagnostiqués séropositifs durant cette période ont été appareillés à des témoins de la cohorte sur des critères d'âge, de statut socio-économique, lieu de résidence, année civile et durée du suivi. L'utilisation de la PrEP a été caractérisée par la distribution de ténofovir disoproxil et emtricitabine.

Sur une cohorte totale de 46 706 patients, 256 présentant une infection au VIH nouvellement diagnostiqué ont été appariés avec 1213 témoins. Les résultats montrent que 29% des cas utilisent la PrEP et 49% des témoins. L'efficacité de la PrEP a été évaluée à 60 %. Elle s'élève à 93 % avec une consommation « élevée » de PrEP, et 86 % si les périodes après l'arrêt de la PrEP sont exclues. L'efficacité est significativement inférieure chez 2 groupes de personnes : les moins de 30 ans et celles défavorisée sur le plan socio-économique. Ils montraient des faibles quantités de PrEP et des taux élevés d'abandon du traitement.

D'après cette étude, l'efficacité de la PrEP semble plus faible dans des conditions réelles que ce qui est rapporté dans les essais cliniques (86% à 92%). L'amélioration de l'observance apparaît comme une priorité, en particulier chez les patients jeunes et défavorisés sur le plan socio-économique.

01/06/2022

Source : The Lancet Public Health

[Lien](#)THERAPIES INOVANTES EN
CANCEROLOGIE

Sécurisation de l'utilisation chez les enfants de médicaments anticancéreux innovants hors essais clinique – Etude SACHA

Cette étude de cohorte prospective observationnelle s'intéresse au Suivi de l'utilisation de molécules innovantes en Cancérologie et en Hématologie pour les enfants, les Adolescents et les jeunes adultes en situation d'échec thérapeutique ou en rechute et non éligibles à un essai clinique (SACHA). Elle est développée par la Société Française d'Oncologie Pédiatrique (SFCE) et piloté et promu par Gustave Roussy qui collecte de manière prospective des données relative à la toxicité et l'efficacité des thérapies innovantes utilisées hors AMM et dans le cadre compassionnel. L'objectif principal est d'encadrer et de sécuriser ces prescriptions grâce à la mise en place d'un suivi organisé des patients.

Cette étude est toujours en cours, les premiers résultats ont été décrit lors du [congrès](#) de l'ASCO en juin 2022. Entre mars 2020 et Février 2022, 283 patients ont été inclus dans 29 des 31 centres d'oncohématologie pédiatrique français. 52 médicaments ont pu être évalués et l'âge médian des patients inclus est de 11 ans.

Sur la base de cette expérience française, le consortium de chercheurs européen de l'Innovative Therapies for Children with Cancer (ITCC) développe actuellement un « projet international SACHA ».

07/06/2022

Source : Congrès de l'ASCO

[Lien 1](#) & [Lien 2](#)

Comparaison d'un traitement par buprénorphine/naloxone à domicile à la méthadone à domicile pour réduire de la consommation d'opioïde

Cette étude de non-infériorité, randomisée, contrôlée, ouverte, à 2 bras a été réalisée dans 7 établissements de santé canadiens entre 2017 et 2020. La méthadone présente une marge thérapeutique étroite, sa prise nécessite donc une surveillance particulière lors de l'initiation. Cette étude s'est intéressée à la buprénorphine/naloxone qui présente un profil d'innocuité supérieur et pourrait donc être une alternative intéressante chez les patients présentant un trouble lié à l'utilisation d'opioïdes sur ordonnance. Les patients répondant à ce profil ont été randomisés en 2 groupes de traitement :

- groupe 1 : buprénorphine/naloxone sublinguale (dose : 8mg 2mg à 24mg/6mg par jour)
- groupe 2 : méthadone per os (60 à 120mg par jour).

Le critère de jugement principal est la consommation d'opioïdes, mesurées par la présence/absence d'opioïde dans les analyses d'urines.

272 patients ont été traités (138 par buprénorphine/naloxone et 134 par méthadone). Le dépistage d'opioïdes dans les urines c'est avéré négatif dans 24% des cas dans le groupe 1 et 18,5% des cas dans le groupe 2.

L'étude montre une non-infériorité du traitement par buprénorphine/naloxone par rapport au traitement par méthadone.

15/06/2022

Source: American Journal of Psychiatry

[Lien](#)

Données sur les risques liés à l'exposition au topiramate, prégabaline et valproate pendant la grossesse

L'ANSM a publié des nouvelles données concernant le topiramate, la prégabaline et le valproate. Un rapport plus général sur les « Antiépileptiques au cours de la grossesse : état actuel des connaissances sur le risque de malformations et de troubles neuro-développementaux » devrait être publié fin 2022.

La prise de topiramate pendant la grossesse chez une mère épileptique augmente le risque de trouble neurodéveloppementaux chez les enfants exposés. L'étude citée par l'ANSM met en avant une augmentation du risque de survenue de troubles du spectre autistique multiplié par 2,77 et une augmentation de déficience intellectuelle multiplié par 3,47. Les propriétés tératogène du topiramate déjà connues sont des risques de malformations majeures au niveau des fentes labiales et palatine, des hypospadias et des microcéphalies.

La prise de prégabaline pendant la grossesse entraîne un risque de malformation. D'après une étude observationnelle réalisée sur 2 700 grossesses exposées au cours du premier trimestre ce risque est multiplié par 1,5 par rapport à une population non exposée.

Concernant les médicaments contenant du valproate, le Résumé des Caractéristiques des Produits (RCP) a été actualisé au vu des nouvelles données. Le risque malformatif (11%), notamment oculaire a été précisé ainsi que les troubles de la fertilité chez les hommes.

29/06/2022

Source : ANSM

[Lien](#)

Identification de nouveaux médicaments associés à HTAP : analyse de la base de données de pharmacovigilance de l'OMS

Cette étude française s'est appuyée sur la base de données de pharmacovigilance de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) : VigiBase, pour générer de nouvelles hypothèses sur l'Hypertension Artérielle Pulmonaire (HTAP) associées aux médicaments. A partir de cette base de données, des signaux de disproportionnalité ont été générés puis examinés par des experts en HTAP, en pharmacovigilance et en pharmacologie vasculaire.

2 184 cas d'HTAP idiopathique ont été recensés dont 93 signaux de disproportionnalité. 25 signaux ont été considérés comme très probable, 15 probables, 28 possibles, et 25 improbables. Parmi ces signaux, 15 nouveaux médicaments ont été identifiés comme facteur déclenchant probable :

- 4 antimétabolites : cytarabine, fludarabine, Fluorouracile et gemcitabine
- 3 antinéoplasiques : etoposide, trastuzumab et trastuzumab emtansine
- 4 inhibiteurs de tyrosine kinase : lapatinib, lorlatinib, ponatinib, ruxolitinib
- 1 inhibiteur de VEGF : bevacizumab
- 3 immunosuppresseurs : leflunomide, thalidomide, ciclosporine

Les auteurs précisent que les signaux identifiés devront être approfondis dans d'autres études mais ils représentent une possible étiologie iatrogène à prendre en compte par les cliniciens.

09/06/2022

Source : British Journal of Clinical Pharmacology

[Lien](#)

Les antiviraux à action directe dans le traitement du virus de l'hépatite C associé aux lymphomes non hodgkiniens indolents

Le virus de l'hépatite C (VHC) peut être associé à un lymphome non hodgkinien (LNH) dans 6 à 20% des cas. Dans cette étude prospective multicentrique de phase II, des patients atteints d'hépatite C associée à un LNH indolent (ne nécessitant pas de traitement conventionnel immédiat) ont été traités par des antiviraux à action directe adaptés au génotype. L'efficacité du traitement a été évaluée avec les résultats virologiques et hématologiques.

40 patients présentant un LNH indolent associé à une hépatite C ont été inclus. Ils ont reçu des antiviraux à action directe selon le génotype : ledipasvir/sofosbuvir (pour 17 patients), sofosbuvir/ribavirine (pour 8 patients) et sofosbuvir/velpatasvir (pour 15 patients). 12 semaines après la fin des antiviraux, 100% des patients ont présenté une réponse virologique soutenue et 45% ont présenté une réponse tumorale (dont 20% complète).

Dans un contexte de lymphome indolent ne nécessitant pas de traitement conventionnel immédiat associé au VHC, un traitement antiviral à action directe pourrait donc être proposé en première intention.

17/06/2022

Source : Journal of Clinical Oncology

[Lien](#)

Impact d'un programme éducatif et de sensibilisation sur la réduction d'évènements indésirables dans unités de soins intensifs néonataux en France

Cette étude contrôlée multicentrique, randomisé en grappes a pour but d'évaluer l'impact d'un programme éducatif. 12 unités de soins intensifs néonataux (USIN) ont été réparties en 3 groupes de 4 USIN. Ce programme a été mis en place dans chaque groupe selon une séquence aléatoire comprenant : une période de contrôle, une période de transition de 4 mois et une période d'intervention post-éducative.

L'intervention est composée d'une formation pour mettre en œuvre une méthode normalisée d'analyse des causes profondes, une formation pour prévenir les bactériémies liées au cathéter et un poster pour prévenir les lésions par extravasation. Le critère de jugement principal est le taux d'évènements indésirables pour 1000 jours-patients mesuré rétrospectivement.

L'étude s'est déroulée entre novembre 2015 et 2017, 3 454 patients ont été inclus correspondant à 65 830 jours-patients. Le taux d'évènements indésirables pour 1000 jours patients a significativement diminué après le programme de formation.

Un programme multi-professionnel de promotion de la sécurité dans les USIN a donc réduit le taux d'évènements indésirables et d'effets indésirables graves et évitables chez ces patients.

22/01/2022

Source : The Lancet

[Lien](#)

Activités pharmaceutiques relatives aux essais cliniques de médicaments et dispositifs médicaux réalisées au sein des établissements de santé – guide professionnel

Le groupe Essais Clinique de la Commission des Pharmaciens de CHU (CPCHU) en partenariat avec la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) a réalisé un guide national de recommandations des activités pharmaceutiques relatives aux essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux réalisés au sein des établissements de santé.

Il est composé d'une partie sur la réglementation des essais cliniques (EC) et une partie sur le rôle du pharmacien hospitalier dans les EC.

Les auteurs indiquent que ce guide s'inscrit dans une démarche de diffusion, de sécurisation et d'homogénéisation des pratiques. Il permet de faciliter la gestion des produits de santé expérimentaux pour les pharmaciens hospitaliers ainsi que le développement et l'amélioration de leurs systèmes de qualité. Une mise à jour régulière sera nécessaire.

05/07/2022

Source : Le Pharmacien clinicien et SFPC

[Lien1](#) et [Lien 2](#)

Mise en place d'une méthode de revue de pertinence des prescriptions médicamenteuses chez le sujet âgé

L'objectif de cette étude prospective est l'élaboration d'une méthode de revue de pertinence médicamenteuse chez les personnes âgées polymédicamentés pour une application en milieu hospitalier. Des outils dits « explicites » (évalués par des experts) et « implicites » (basé sur le jugement personnel du praticien) ont été utilisés : l'outil implicite DICTIAS et les outils explicites listes Laroche, GHEOPS, STOPP-START, EU(7)-PIM et EURO-FORTA. A partir de ces outils, une grille d'analyse et un support informatique permettant de détecter les médicaments potentiellement inappropriés (MPI) ont été élaborés.

La revue de pertinence a été évaluée durant 6 mois. 33 patients en ont bénéficié et en moyenne 2,2 interventions ont été réalisées par revue pour un total de 91 propositions (taux d'acceptation de 64,8%). Ces revues ont permis d'arrêter 32 médicaments, dont 23 jugés inappropriés, et d'en ajouter 8. Le temps moyen pour réaliser l'ensemble d'une revue de pertinence médicamenteuse (de la préparation à l'intégration du compte rendu dans le dossier patient informatisé) a été estimé à 110 minutes.

En dehors des freins informatique, d'interfaçage notamment, les revues de pertinence médicamenteuse participent à la sécurisation de la prescription médicamenteuse. Elles permettent l'intégration des compétences du pharmacien dans le parcours de soins patient.

Juin 2022

Source : Le Pharmacien Clinicien

[Lien](#)

Développement d'un médicament par impression 3D dans le cadre de l'essai clinique OPERA

L'essai clinique OPERA, présenté au congrès HOPIPHARM a évalué le développement d'un médicament par impression 3D associant du tamoxifène avec de la duloxétine, de la venlafaxine ou du placebo. L'objectif de cet essai clinique en double aveugle était d'évaluer si la combinaison en une seule prise améliore la qualité de vie des patients.

La fabrication du traitement a été réalisé par une technique d'extrusion semi-solide, en modelant à haute température un gel à 30% de tamoxifène dans du polyéthylène glycol 4 000. Les microgranules de duloxétine ou venlafaxine ou placebo étaient ensuite introduit par une seconde tête d'impression. La stabilité et le dosage ont été étudié à partir des recommandations américaines : International Council Harmonisation (ICH). Les tests de dissolutions ont été réalisés selon la Pharmacopée Européenne.

Les résultats des tests se sont avérés conformes, permettant l'utilisation de cette technologie à l'hôpital pour le patient. L'impression 3D présente donc un intérêt grandissant pour les préparations complexes notamment, l'individualisation de doses, les ruptures...

Mai 2022

Source : Congrès HOPIPHARM

[Lien](#)

Actualités COVID-19

IMMUNODEPRESSION ET ANTICORPS MONOCLONAUX

Anticorps monoclonaux anti-SRAS-CoV-2 en préexposition chez les patients gravement immunodéprimés atteints de maladies inflammatoires à médiation immunitaire

Les patients atteints de maladies inflammatoires à médiation immunitaire présentent un risque plus élevé de COVID-19 sévère mais ils développent souvent une réponse humorale sous-optimale à la vaccination contre la COVID-19. L'objectif de l'étude est de déterminer si une prophylaxie préexposition avec une combinaison d'anticorps monoclonaux : tixagevimab /cilgavimab (Evusheld®) pourraient être bénéfiques pour les patients atteints de maladies inflammatoires à médiation immunitaire qui n'ont pas généré de réponse humorale à la vaccination par l'ARNm.

L'administration pré-exposition de tixagevimab et de cilgavimab a été associée à un risque plus faible de COVID -19.

Etant donnée la rapide évolution des variants, les bénéfices de la prophylaxie préexposition doivent être réévalués régulièrement.

Juillet 2022

Source : The Lancet Rheumatology

[Lien](#)

RAPPEL VACCINAL COVID 19

Résultats d'une étude menée par EPI-PHARE sur l'efficacité de la dose de rappel contre les hospitalisations pour COVID-19

Cette étude s'est déroulée du 15/09/2021 au 31/01/2022. Elle a recensé les données de quatre sources principales : le Système National des Données de Santé (SNDS), le Système d'Information Vaccin COVID (VAC-SI), le Système d'Information de DEPistage (SI-DEP) et les données d'hospitalisation du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) Fast Track.

37 258 768 sujets de 18 ans et plus ont été inclus. Parmi eux, 80% ont reçu une dose de rappel durant la période de l'étude. L'efficacité de la dose de rappel vis-à-vis du risque d'hospitalisation est de 85% pendant la période Delta prédominant et de 81% pendant la période Omicron prédominant. Cependant l'efficacité globale de la dose de rappel semblait décliner à 72% au-delà de 3 mois post rappel.

La dose de rappel est associée à une protection accrue contre les hospitalisations pour COVID-19 parmi les sujets préalablement vaccinés par deux doses d'un vaccin anti-COVID-19, en période Delta et Omicron. Cependant cette protection est susceptible de diminuer au cours du temps.

07/07/2022

Source : EPI-PHARE

[Lien](#)

Veille réglementaire - Suivi de la liste en sus

Inscription ou Extension d'indication de la liste en sus

DCI	Libellé UCD	Code UCD	N° NOR
Tocilizumab	ROACTEMRA 20MG/ML INJ FL 10ML	3400893318799	SPRS2214235A
	ROACTEMRA 20MG/ML INJ FL 20ML	3400893318850	SPRS2214235A
	ROACTEMRA 20MG/ML INJ FL 4ML	3400893318911	SPRS2214235A
Bévacizumab	ALYMSYS 25MG/ML PERF FL4ML 1	3400890011211	SPRS2216543A
	ALYMSYS 25MG/ML PERF FL16ML 1	3400890011204	SPRS2216543A
Bendamustine*	BENDAMUST.ACC 25MG/ML FL4ML	3400890022026	SPRS2216544A
Bortezomib*	BORTEZOMIB BAX 3,5MG INJ FL 1	3400890021609	SPRS2216546A
Nivolumab*	OPDIVO 10MG/ML PERF FL 4ML	34008 9409469 2	SPRS2216551A
	OPDIVO 10MG/ML PERF FL10ML	34008 9409452 4	SPRS2216551A
	OPDIVO 10MG/ML PERF FL 24ML	34008 9438979 8	SPRS2216551A
Daratumumab*	DARZALEX 1800MG INJ FV15ML	3400890006576	SPRS2216553A
Atezolizumab	TECENTRIQ 1200MG PERF FL20ML	3400894312628	SPRS2217593A
	TECENTRIQ 840MG PERF FL14ML	3400890002257	SPRS2217593A

* Date d'entrée en vigueur est reportée au 1er janvier 2023 (Arrêté du 23 juin 2022 – NOR : SPRS2218387A)

Actualités OMEDIT

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

- [Vaccination](#) :
 - Affiche [Vaccination et Chimiothérapie](#)
- Pratiques et bon usage :
 - [Rétrocession](#) : Mise en ligne d'une **cartographie interrégionale** des rétrocession
- [Thérapeutiques et protocoles de prise en charge et Covid-19](#)
- Contrat et financements :
 - [Nouveau CAQES](#) : mise en ligne du **guide et de la méthodologie des audits**

Nous vous proposons de répondre à un **questionnaire de satisfaction** afin d'évaluer ce bulletin, n'hésitez pas à le compléter en cliquant ci-dessous :



<https://framaforms.org/questionnaire-satisfaction-bulletin-dinformations-omedit-ara-1651236705>

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 – 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