

SOMMAIRE

A LA UNE

Page 1

Actualités scientifiques

Page 2 à 6

Veille réglementaire

Page 7

Actualités OMEDIT

Page 8

THEMES SCIENTIFIQUES

Vaccins

Insuffisance cardiaque

Fluoroquinolones

Thérapies digitales

Metopimazine

Défibrillateur

Blinatumomab

Essais cliniques

COVID-19



A LA UNE

Recommandations vaccinale contre les infections à rotavirus

La HAS a évalué, chez les nourrissons, les données de tolérance et d'efficacité en vie réelle des vaccins ainsi que l'impact en termes d'hospitalisations, d'admissions aux urgences et de consultations en ambulatoire pour les gastroentérites à rotavirus et pour les gastroentérites toutes causes.

Dans une [communication](#) du 12/07/2022, elle recommande la vaccination contre les rotavirus, de tous les **nourrissons âgés de 6 semaines à 6 mois** avec le vaccin monovalent Rotarix ou le vaccin pentavalent RotaTeq.



Logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

La HAS actualise des [précisions](#) sur les référentiels des **prescriptions électroniques** :

- Les situations dans lesquelles la prescription nécessite un nom de marque
- Les Système d'Aide à la décision par Médicament (SAM) : règles pour identifier les modèles de SAM et leurs règles de déclenchement

La HAS a également publié la version 3 de [l'agrément des bases de données](#) sur les médicaments.



Vaccins Imvanex® et Jynneos®

L'ANSM a publié une mise à jour du [protocole d'utilisation](#) des vaccins Imvanex® et Jynneos® contre le **Monkeypox virus**.

Elle précise notamment les conditions de conservation :

- - 50°C ou -80°C ± 10°C : 5 ans
- - 20°C ± 5°C : 2 ans

Après décongélation, conservation entre 2 et 8°C,

- 14 jours : si précédemment conservé à -50°C ou -80°C ± 10°C
- 8 semaines : si précédemment conservé à -20°C ± 5°C

A l'exception du **lot P00027** Imvanex qui possède une date de péremption et des modalités de conservation différentes.

Actualités scientifiques

Facteurs influençant la mise en place de pharmacie clinique en pédiatrie

Cette étude est une revue systématique de la littérature internationale. Elle a pour objectif d'identifier les facteurs influençant la mise en œuvre de la pharmacie clinique en pédiatrie dans le milieu hospitalier. La recherche documentaire a été effectuée dans les bases de données : EMBASE, MEDLINE, Web of Science, Cochrane Library, Scopus et CINAHL. Les études quantitative et qualitative ont été évaluées en incluant la qualité de celles-ci à l'aide de l'outil « Mixed Methods Appraisal Tool » (MMAT).

4199 résultats ont été examinés par titre et résumé et 6 des 32 publications examinées ont été incluses. Deux études ont été classées avec une qualité « élevées », et quatre ont été classées comme « modérées ». L'analyse a conduit à l'identification de sept facteurs classés en cinq thèmes généraux prédéterminés :

- les attitudes et l'acceptation des autres professionnels de la santé ;
- la disponibilité d'un pharmacien clinicien dans le service ou en ambulatoire ;
- l'utilisation des connaissances liées aux médicaments pour effectuer des activités cliniques ;
- coût de mise en œuvre/ressources
- l'implication dans une équipe multidisciplinaire ;
- la formation dans les domaines spécialisés
- le développement des compétences en communication

Le faible nombre d'études incluses (6) met en évidence un manque de connaissances dans ce domaine. Des recherches supplémentaires sont donc nécessaires pour identifier d'avantages de facteurs et pouvoir les exploiter.

23/06/2022

Source: European Journal of Hospital Pharmacy

[Lien](#)

Efficacité d'une quatrième dose de vaccin à ARNm contre le variant omicron chez les résidents de centres de soins de longue durée au Canada

L'objectif de cette étude était d'estimer l'efficacité d'une quatrième dose par rapport à une troisième dose de vaccin spikevax® ou comirnaty® contre l'infection, l'infection symptomatique et les issues graves (hospitalisation ou décès) liée au variant omicron. Cette étude a inclus 61 344 résidents (testé pour le SARS-Cov-2) âgés de 60 ans ou plus dans 626 établissements entre le 30/12/2021 et le 27/04/2022. Elle est construite selon une méthode « Test négative design » (étude cas-témoin couramment appliquée à l'estimation de l'efficacité du vaccin antigrippal).

Parmi les personnes testées, 13 654 résidents testés positifs (RT-PCR) au variant omicron et 205 862 témoins négatifs ont été inclus. L'efficacité marginale d'une quatrième dose (95 % des vaccinés ont reçu le vaccin spikevax® comme quatrième dose) sept jours ou plus après la vaccination par rapport à une troisième dose reçue 84 jours ou plus auparavant était de 19 % contre l'infection, 31 % contre l'infection symptomatique et 40 % contre les issues graves.

Ces résultats suggèrent une amélioration de la protection contre l'infection, l'infection symptomatique et les conséquences graves (hospitalisation et mortalité) d'une quatrième dose chez les résidents des établissements de soins de longue durée.

8/06/2022

Source: British Medical Journal

[Lien](#)

Impact d'un programme français de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque sur l'hospitalisation et la mortalité

Cette étude observationnelle rétrospective a évalué l'impact de l'adhésion de 659 patients à un programme de télésurveillance à domicile sur les taux de réhospitalisation et de mortalité. Le programme SCAD (Suivi Clinique à Domicile) développé dans plusieurs centres hospitaliers normands est proposé aux patients hospitalisés dans le cadre d'une Insuffisance Cardiaque. La période de télésurveillance SCAD est d'environ 3 mois selon les patients à la suite de laquelle un suivi au long cours (minimum 1 an après sortie de l'hôpital) perdure. Les patients transmettent des données (sur leur santé et style de vie via un questionnaire quotidien 6j/7 et ils reçoivent en retour des « conseils ») via l'interface de télésurveillance. Les données entrées sont analysées en temps réel par un algorithme afin d'émettre une alerte si un risque de décompensation est identifié. Elles sont également analysées par les IDE qui peuvent contacter le patient, le médecin généraliste, le cardiologue, les urgences, ... selon le niveau d'alerte.

Les taux de réhospitalisation pour maladies cardiovasculaires sont passés de 79,4 % l'année précédant l'inclusion à 41,1 % l'année suivante et de 52,8 % à 18,8 % pour les hospitalisations pour insuffisance cardiaque. Une association significative a été observée entre le niveau d'utilisation du programme (élevé, intermédiaire ou faible) et la réhospitalisation toutes causes confondues ($p=0,0085$) / pour maladie cardiovasculaire ($p=0,0010$) / pour insuffisance cardiaque ($p<0,0001$) / la mortalité ($p=0,0157$) dans les 12 mois suivant l'inclusion.

Ce programme de télésurveillance semble donc montrer des bénéfices cliniques sur la réhospitalisation et la mortalité en fonction du niveau d'utilisation.

17/06/2022

Source : ESC heart failure

[Lien](#)

Association d'un traitement par fluoroquinolone à dose plus élevée avec des événements indésirables graves chez les personnes âgées atteintes d'insuffisance rénale chronique avancée

L'objectif de cette étude de cohorte, est de quantifier le risque, à 14 jours d'une visite à l'hôpital, d'événements indésirables chez des patients de plus de 65 ans atteints d'IRC sévère ($\text{DFG}<30\text{ml/min}$, mais non dialysé) avec une nouvelle prescription de fluoroquinolone à une dose plus élevée (ciprofloxacine 501-1000mg/j; levofloxacine 501-750 mg/j; norfloxacine 401-800 mg/j) par rapport à une dose plus faible (ciprofloxacine 500mg/j; levofloxacine 250-500mg/j; norfloxacine 400mg/j). Le recueil des données s'est déroulé entre le 01/01/2008 et le 17/03/2020 au Canada. Les événements indésirables évalués sont : des troubles du système nerveux et/ou psychiatriques, une hypoglycémie ou un événement associé au collagène.

Sur 11 917 patients inclus, 5482 (46,0%) ont reçu une dose « élevée » de fluoroquinolone et 6435 (54,0%) ont reçu une dose « faible ». 1.2% des patients avec une dose élevée ont présenté un des événements indésirables évalués et 0.9% des patients avec une faible dose. Le risque relatif pondéré est de 1,45 et la différence de risque de 0.39%.

Les résultats suggèrent un risque significativement plus élevé dans le groupe à forte dose de fluoroquinolones, bien que le risque absolu de ces événements soit inférieur à 2 %.

02/08/2022

Source : JAMA

[Lien](#)

Prise en charge dérogatoire de Qarziba*

La spécialité Qarziba® (dinutuximab bêta) a fait l'objet d'une inscription sur la liste en sus le 28/07/2022 dans l'indication de traitement « des patients âgés de 12 mois et plus atteints d'un **neuroblastome de haut risque**, qui ont précédemment reçu une chimiothérapie d'induction et ont présenté au moins une réponse partielle, suivie d'un traitement myéloablatif et d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques, avec ou sans maladie résiduelle ». Cette indication faisait auparavant l'objet d'un financement dérogatoire dans l'attente de son inscription sur la liste en sus.

La seconde indication AMM de Qarziba® dans le traitement « des patients âgés de 12 mois et plus atteints d'un **neuroblastome récidivant ou réfractaire**, avec ou sans maladie résiduelle » fait l'objet quant à elle d'un financement dérogatoire prolongé jusqu'au 31 décembre 2022. Cette indication disposant d'une ASMR V et en l'absence de comparateur cliniquement pertinent, elle n'est pas éligible à une inscription sur la liste en sus. Cependant, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ont souhaité, de façon dérogatoire, proposer une prise en charge de QARZIBA® à « l'euro l'euro ».

Les codes indications sont précisés dans le [référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus](#) disponible sur le site du ministère.

21/07/2022

Source : Note d'information interministérielle

[Lien](#)

Audit sur le partage de données d'essais clinique par les industries pharmaceutiques pour les médicaments anticancéreux approuvés par la Food and Drug Administration (FDA)

L'étude est une analyse transversale des essais cliniques pivots dont les résultats ont participé à l'approbation par la FDA de médicaments anticancéreux entre le 1er janvier 2011 et le 30 juin 2021. Les auteurs ont évalué le partage des données individuelles des patients (IPD) anonymisées de ces essais cliniques.

115 médicaments anticancéreux ont été approuvés par la FDA sur la période d'étude, dont 96 également approuvé par l'EMA (Agence Européenne du Médicament), sur la base des preuves de 304 essais. Parmi ces essais, 136 (45 %) étaient éligibles pour le partage d'IPD et 168 (55 %) ne l'étaient pas. La raison la plus courante pour ne pas partager les IPD des essais étant que la collecte de données de suivi à long terme était toujours en cours (89 des 168 essais). Parmi les 10 médicaments anticancéreux les plus vendus dans le monde, le nivolumab, le pembrolizumab et le pomalidomide présentent les taux les plus faibles pour le partage de données (< 10 % des essais).

Les auteurs soumettent l'idée que l'accessibilité des données pourrait être considérablement améliorée si, au moment de l'enregistrement d'un médicament par la FDA, toutes les données à l'appui de l'enregistrement étaient mises à disposition.

28/07/2022

Source : JAMA Oncology

[Lien](#)

Blinatumomab : Mesures additionnelles de réduction du risque

L'ANSM a publié le 27/07/2022, des mesures additionnelles de réduction des risques pour le blinatumomab. Les documents mis à disposition comprennent une carte d'alerte patient à destination des professionnels de santé ainsi que des fiches pour les différents professionnels de santé : médecin, pharmacien, IDE et pour les patients.

Ces fiches attirent l'attention sur les potentielles **erreurs médicamenteuses** pouvant entraîner un sous-dosage ou un surdosage. La [fiche pharmacien](#) rappelle la **dose** journalière et les modalités de préparation et dilution.

La fiche médecin précise également les potentielles erreurs médicamenteuses liées à la **pompe à perfusion** ainsi que la **surveillance** lors de l'administration.

Les potentiels **évènements indésirables neurologiques** sont mis en avant : secousses (ou tremblements), sensations anormales, crises convulsives, perte de mémoire, confusion, désorientation, perte d'équilibre ou difficultés pour parler.

27/07/2022

Source : ANSM

[Lien](#)

La prise en charge des thérapies digitales en France

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer le niveau de validation clinique des thérapies digitales. L'objectif secondaire est de mener une réflexion sur les modèles économiques possibles pour le développement des thérapies digitales en France. Les données ont été recueillies par une méthode qualitative avec des entretiens semi directifs auprès des professionnels de santé. 22 personnes ont été interrogées ; patients, praticiens, structure publique, organismes de complémentaire santé, entreprises privés.

6 catégories ont été identifiées : la définition et le statut des thérapies digitales/ l'amélioration de l'état de santé des patients / l'intérêt clinique de ces thérapies et les études médico-économiques/ l'acceptabilité et l'usage à prouver/ le remboursement/ le développement de l'usage.

Tous les acteurs interrogés s'accordent à dire que les thérapies digitales ont un rôle majeur dans le suivi et la prévention. Elles sont l'opportunité d'une nouvelle organisation du système de soin. En revanche, cette étude a fait ressortir deux points : la nécessité de clarifier la définition et le statut de ces thérapies digitales et la méthode de démonstration du bénéfice clinique.

22/06/2022

Source : Annales pharmaceutiques françaises

[Lien](#)

Données initiales sur la sécurité de la métopimazine pendant la grossesse et le risque de malformations congénitales majeures et d'interruptions de grossesse

L'usage de la métopimazine chez la femme enceinte est très peu documenté. L'objectif de cette étude de cohorte observationnelle, rétrospective est donc d'évaluer le risque de malformations congénitales et d'interruptions de grossesses associé à l'utilisation de ce médicament. Les données ont été récoltées sur la population de femmes enceintes en Haute-Garonne entre juillet 2004 et décembre 2017, via la base de donnée EFEMERIS.

135 574 femmes enceintes ont été incluses, dont 11 404 (8,2%) exposées à la métopimazine durant la grossesse. Aucune association significative n'a été mise en évidence entre les malformations congénitales majeures et l'exposition au médicament au cours du premier trimestre, ni avec le risque d'interruption de grossesse.

Ces résultats mettent en avant la consommation élevée de ce médicament chez cette population malgré l'absence de données disponibles chez les femmes enceintes. En revanche, les résultats de l'étude n'indiquent pas d'effet tératogène ou de risque accru de fausses couches liés à l'utilisation de la métopimazine.

29/07/2022

Source : Thérapies

[Lien](#)

Efficacité et sécurité d'un défibrillateur implantable extravasculaire

Un défibrillateur automatique implantable extravasculaire (DAI) possède une seule sonde implantée sous le sternum pour permettre une stimulation de prévention des pauses, antitachycardie et une énergie de défibrillation similaire à celle des DAI transveineux. Cette étude prospective à un seul groupe, non randomisé vise à évaluer l'innocuité et l'efficacité des DAI extravasculaires. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la réussite de la défibrillation lors de l'implantation et le critère d'évaluation de l'innocuité était l'absence de complications majeures liées au système ou à la procédure à 6 mois.

356 patients ont été inclus, dont 316 ont eu une tentative d'implantation. Parmi les 302 patients chez qui une arythmie ventriculaire a pu être induite et qui ont terminé le protocole de test de défibrillation, 98,7 % ont eu une défibrillation réussie ($P < 0,001$ pour la comparaison avec l'objectif de performance de 88 %) ; et 94,6 % sont sortis avec un système DAI fonctionnel. 92,6 % des patients n'ont pas présentés de complications majeures liées au système ou à la procédure à 6 mois ($P < 0,001$ pour la comparaison avec l'objectif de performance de 79 %). 29 patients ont reçu 118 chocs inappropriés pour 81 épisodes arythmiques.

Les critères d'innocuité et d'efficacité ont donc été atteints. Cependant les chocs inappropriés étaient plus nombreux qu'avec les défibrillateurs transveineux.

28/08/2022

Source: The New England Journal of Medicine

[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
Bévacizumab	AVASTIN 25MG/ML PERF FL16ML	3400892611105	SPRS2218343A
	AVASTIN 25MG/ML PERF FL4ML	3400892611044	SPRS2218343A
	AYBINTIO 25MG/ML PERF FL16ML	3400890005234	SPRS2218343A
	AYBINTIO 25MG/ML PERF FL4ML	3400890005241	SPRS2218343A
	ABEVMY 25MG/ML PERF FL16ML	3400890012478	SPRS2218343A
	ABEVMY 25MG/ML PERF FL4ML	3400890012492	SPRS2218343A
	MVASI 25MG/ML PERF FL16ML	3400890000994	SPRS2218343A
	MVASI 25MG/ML PERF FL4ML	3400890001007	SPRS2218343A
	OYAVAS 25MG/ML PERF FL16ML	3400890012706	SPRS2218343A
	OYAVAS 25MG/ML PERF FL4ML	3400890012713	SPRS2218343A
	ZIRABEV 25MG/ML PERF FL16ML	3400890000246	SPRS2218343A
	ZIRABEV 25MG/ML PERF FL4ML	3400890000253	SPRS2218343A
Dinutuximab bêta	QARZIBA 4,5MG/ML PERF FL	3400894395423	SPRS2219102A
Ixafor	MOZOBIL 20 MG/ML INJ FL	34009 397 153 7 7	SPRS2217902A
Nivolumab	OPDIVO 10MG/ML PERF FL 12ML	34008 9001870 8	SPRS2222206A
cellules autologues CD3+ transduites anti-CD19	TECARTUS 0,4-2X100MN CELL POC	3400890008044	SPRS2222834A

Actualités OMEDIT

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

- Actualités sur le [Monkeypox virus](#)
- Missions et actions régionales : [5^{ème} Journée de la Pharmacie Clinique en Oncologie](#)
- Pratiques et bon usage :
 - [Rétrocession](#) : Mise en ligne d'une **cartographie interrégionale** des rétrocession
Les PUI qui apparaissent sur la cartographie sont celles qui ont transmis leurs informations à la suite de notre enquête. Vous pouvez nous contacter pour tout ajout ou modification
 - Médicaments et bon usage : [Infectiologie](#) : recommandations sur le bon usage des antifongiques mises à jour
- Contrat et financements :
 - [Nouveau CAQES](#) : mise en ligne du **guide et de la méthodologie des audits**

Vous pouvez encore répondre à notre **questionnaire de satisfaction** afin d'évaluer ce bulletin en cliquant sur le lien ci-dessous :



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

! Dead line le 30 septembre

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



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