

# BULLETIN D'INFORMATIONS



## Actualités scientifiques

### CONTENU:

#### Actualités Scientifiques

Page 1

#### Codification LES/POST ATU

Page 2

#### Suivi de la liste en sus – Avis

Page 3

#### Agenda

Page 4

#### EMA

Page 4

### THEME (SCIENTIFIQUE) :

DISPOSITIF MEDICAL

ENQUETE DIALYSE

Date	Type texte	Thème
30/10/2019	Dépêche APM	<a href="#">DM/VIGILANCE</a>
<b>Dispositifs médicaux : la mise en œuvre de la base Eudamed reportée à mai 2022.</b>		

#### Résumé :

La Commission européenne a annoncé un report de deux ans, à mai 2022, du lancement de la nouvelle version de la base de données Eudamed qui centralisera des informations sur l'enregistrement, la vigilance et la surveillance des dispositifs médicaux (DM). Elle a précisé que cela ne changeait pas la date d'application du règlement européen sur les DM, fixée au 26 mai 2020.

Date	Type texte	Thème
31/10/2019	Point d'informations ANSM	<a href="#">ENQUETE/DIALYSE</a>
<b>Utilisation du dialysat au citrate : le rapport de l'ABM confirme l'absence de risque de surmortalité - Point d'information</b>		

#### Résumé :

Les parties prenantes mobilisées depuis plusieurs mois sur l'utilisation du dialysat au citrate se sont réunies une nouvelle fois le 22 octobre 2019 à l'ANSM pour dresser le bilan des investigations conduites. A cette occasion, l'Agence de la biomédecine (ABM) a présenté les conclusions de son rapport « Impact de la composante acide du dialysat sur les taux de mortalité en hémodialyse » qui feront l'objet d'une publication prochaine. Les résultats de ce rapport confirment l'absence de risque de surmortalité liée à l'utilisation du dialysat au citrate.

## Codification – Nouveaux codes LES

Code LES	Laboratoire	DCI	Spécialité	Classe/indication niveau 2
I000449	ALEXION PHARMA	ASFOTASE ALFA	STRENSIQ	Hypophosphatasie
I000069	LFB BIOMEDIC.	IG HUMAINE NORMALE	CLAIRYG	Déficit immunitaire primitif
I000070	LFB BIOMEDIC.	IG HUMAINE NORMALE	CLAIRYG	Déficit immunitaire secondaire
I000071	LFB BIOMEDIC.	IG HUMAINE NORMALE	CLAIRYG	Déficit immunitaire secondaire
I000072	LFB BIOMEDIC.	IG HUMAINE NORMALE	CLAIRYG	Purpura thrombopénique idiopathique
I000073	LFB BIOMEDIC.	IG HUMAINE NORMALE	CLAIRYG	Syndrome de Guillain et Barré
I000074	LFB BIOMEDIC.	IG HUMAINE NORMALE	CLAIRYG	Maladie de Kawasaki
I000075	LFB BIOMEDIC.	IG HUMAINE NORMALE	CLAIRYG	Greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH)
I000363	ZENTIVA	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB ZENTIVA	Myélome multiple
I000362	ZENTIVA	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB ZENTIVA	Myélome multiple
I000364	ZENTIVA	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB ZENTIVA	Myélome multiple
I000365	ZENTIVA	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB ZENTIVA	Myélome multiple
I000367	ZENTIVA	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB ZENTIVA	<b>RTU</b> : Amylose
I000368	ZENTIVA	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB ZENTIVA	<b>RTU</b> : Maladie de Randall

L'ensemble des codes indications est accessible sur le site de la DGOS, en [cliquant ici](#)

## Codification – Post-ATU

Pas de nouveaux codes post ATU, depuis le dernier bulletin.

L'ensemble des codes indications est accessible sur le site de la DGOS, en [cliquant ici](#)

## Suivi de la liste en sus – Avis

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
<b>HEMLIBRA®</b>	emicizumab	<a href="#">IMPORTANT et IV</a>
<b>Evènement</b>	<b>Extension d'indication</b>	



**AIRES  
THERAPEUTIQUES :**

HEMATOLOGIE

ONCOLOGIE

### Indication :

Avis favorable au remboursement en prophylaxie pour prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A sévère (déficit congénital en facteur VIII, FVIII < 1%) sans inhibiteur anti-facteur VIII. HEMLIBRA peut être utilisé dans toutes les tranches d'âge.

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
<b>KEYTRUDA®</b>	pembrolizumab	<a href="#">Pas de modifications</a>
<b>Evènement</b>	<b>Modification du RCP : Avis favorable au maintien du remboursement</b>	

### Indication :

La Commission prend acte de ces modifications qui ne sont pas de nature à modifier ses précédentes évaluations. Elle rappelle que la modification de la posologie de KEYTRUDA repose sur une modélisation de la relation dose-exposition, sans donnée clinique d'efficacité et de tolérance générée à la posologie fixe de 200 mg toutes les 3 semaines ou 400 mg toutes les 6 semaines de pembrolizumab dans les indications où il a été évalué à des doses proportionnelles au poids. Dans ce contexte, elle souligne que l'utilisation d'une posologie fixe quel que soit le poids du patient n'est pas adaptée, en particulier considérant les patients de moins de 100 kg pour lesquels une dose inférieure à 200 mg toutes les 3 semaines pouvait être prescrite avant la modification du RCP. Elle aurait souhaité que soit conservée dans l'AMM la possibilité de prescrire en mg/kg.

## Agenda, à venir....:

### NOVEMBRE 2019

- 14 Novembre 2019: **Journée régionale du CEPRAAL** : « *Communiquer pour améliorer les soins et l'accompagnement* »
- Du 18 Novembre au 22 Novembre 2019 : **Semaine Sécurité Patient** (SSP) : La thématique pour l'édition 2019 : « Les antibiotiques, ils sont précieux, utilisons-les mieux ».
- 20 Novembre 2019 : **3ème soirée des IP** (thème Anticoagulant), Grenoble
- 26 Novembre 2019 : **3ème soirée des IP** (thème Anticoagulant), Clermont-Ferrand
- 29 Novembre : **Journée régionale de l'antibiorésistance**

### DECEMBRE 2019

- 12 Décembre 2019 (9H00 à 17H00) : **3ème JPCO**, Clermont Ferrand  
↳ Date limite pour le dépôt des posters : **28 Novembre 2019**

### FEVRIER 2020

- 18 Février 2020 : **Journée « Sécurisation et Vigilance des DM et DMDIV »**

L'ensemble des évènements à venir est disponible en cliquant [ici](#).

## EMA (nouvelles de l'agence européenne) :



Tous les mois est mise en ligne une note d'information sur les principaux points clés de l'actualité des médicaments appelée « Highlights » : [Novembre 2019](#)

## BULLETIN D'INFORMATIONS - 2019 Novembre S43 à S45

**Dr Luc FORONI**  
**Dr Karine VAYRON**  
**Dr Guillaume ROUSSET**  
**Myriam CARTEL**

Omédit Auvergne-Rhône-Alpes  
04 72 34 74 60 – [ars-ara-omedit@ars.sante.fr](mailto:ars-ara-omedit@ars.sante.fr)

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

Suivez nous sur twitter, cliquez   
Pour plus d'information sur l'Omédit, cliquez [ICI](#)