

# BULLETIN D'INFORMATIONS



## CONTENU

**OMEDIT à la une**  
Page 1

**Actualités scientifiques**  
Page 2 à 5

**Actualités COVID 19**  
Page 6

**Veille réglementaire**  
Page 7 à 8

**Actualités OMEDIT**  
Page 9

## THEMES SCIENTIFIQUES

ANTICOAGULANTS  
ADDICTOVIGILANCE  
TROUBLES DU SOMMEIL  
RECOMMANDATIONS DE  
BONNE PRATIQUES  
MÉDICAMENTS HYBRIDES  
ANTI-AGREGANT  
PLAQUETTAIRE  
GRIPPE  
HEMOPHILIE



COVID-19

## OMEDIT A LA UNE

### Mise à jour du calendrier vaccinal 2021

[Le calendrier des vaccinations et des recommandations vaccinales 2021](#) a été mis à jour par le ministère des solidarités et de la santé. On y retrouve notamment la mise à jour des recommandations de la vaccination contre la COVID-19, mais aussi d'autres nouveautés telle l'extension de la vaccination contre les HPV aux garçons de 11 à 14 ans révolus.

### Le 3 mai, l'ANSM a lancé Trustmed, plateforme dédiée à la déclaration des ruptures de stock des MITM

Le 3 mai, l'ANSM a lancé [Trustmed](#), plateforme dédiée à la déclaration des ruptures de stock des MITM. Cette plateforme sécurisée permet aux laboratoires pharmaceutiques de déclarer les risques de ruptures ou les ruptures de stock des Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Ce dispositif permet également le suivi des ruptures par les professionnels de santé et les différentes actions menées en regard.



COVID-19

### Vaccins COVID-19 : l'ANSM publie les synthèses du comité d'experts sur les effets thrombotiques

L'ANSM a publié le 12 mai dernier (mis à jour le 21/05/21), [les synthèses du comité d'experts scientifiques concernant les effets indésirables thrombotiques](#) des vaccins anti-COVID, avec pour objectif d'apporter une expertise complémentaire à celles des centres de pharmacovigilance. L'hypothèse la plus plausible concernant l'apparition de ces thromboses serait une **origine auto-immune**, liée à la présence d'anticorps dirigés contre une protéine des plaquettes (FP4). Ce rapport précise également que la balance bénéfice risque à l'échelle individuelle reste positive.

## Actualités scientifiques

<b>Anticoagulant</b>	<p><b>Anticoagulants oraux: risque d'hémorragie cérébrale plus faible avec les AOD que les AVK</b></p> <p>L'étude pharmaco-épidémiologique publiée dans le JAMA Network Open s'intéressait à l'ensemble des Hémorragies Intra-Cérébrales (HIC) survenues au Danemark entre 2005 et 2018 (n= 16 765). Hald et al. avait pour objectif principal d'estimer la force d'association entre l'utilisation de médicaments antithrombotiques et le risque d'HIC. Cette étude cas-témoin montre que tous les antithrombotiques (anti-agrégants plaquettaires et anticoagulants) étaient associés à un sur-risque d'hémorragie cérébrale par rapport à l'absence de traitement, mais les niveaux de sur-risque étaient variables. L'aspirine à faible dose était associé à un odds ratio (OR) de 1,5. Le risque le plus élevé concernait les AVK, avec un OR de 2,8. De plus, la proportion de personnes sous anticoagulant avait augmenté de 3,8% à 11,1% entre 2005 et 2018.</p> <p>05/05/2021</p> <p>Hald et al : DOI/10.1001/jamanetworkopen.2021.8380</p>
<b>Addictovigilance</b>	<p><b>Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de prégabaline (Lyrica et ses génériques)</b></p> <p>Le dernier rapport d'addictovigilance du Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) de Toulouse datant de 2020 a montré une augmentation importante du nombre des cas d'abus, de dépendance, de mésusage et d'ordonnances falsifiées relatifs aux spécialités à base de Prégabaline. De nouvelles conditions de prescriptions et de dispensations sont mises en place à partir du 24 mai. Dans les établissements de santé, le recours à une ordonnance sécurisée ne s'applique que pour les patients non hospitalisés et les prescriptions de sortie d'hôpital.</p> <p>05/05/2021</p> <p>Source : ANSM</p> <p><a href="#">Lien</a></p>

## Actualités scientifiques

<b>Recommandations de bonnes pratiques</b>	<p data-bbox="451 411 1487 562"><b>Recommandations de bonnes pratiques de préparation des doses à administrer en pharmacie hospitalière à l'aide d'automates de surconditionnement ou d'automates de reconditionnement des formes orales sèches</b></p> <p data-bbox="420 596 1516 835">Le Club des Utilisateurs des Automates Pharmaceutiques (CUAP) avait émis en 2015 des premières recommandations concernant la préparation des doses administrées automatisées. Enrichi de nouveaux professionnels, ce groupe s'est engagé récemment dans une démarche similaire ciblant ainsi de nouvelles recommandations avec notamment l'actualisation des données de 2015, mais aussi l'intégration des spécificités des automates de surconditionnement, les locaux et matériels utilisés, la gestion de la qualité, la documentation.</p> <p data-bbox="420 867 532 898">05/2021</p> <p data-bbox="420 915 1021 947">Source : Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien</p> <p data-bbox="420 963 477 995"><a href="#">Lien</a></p>
<b>Troubles du sommeil</b>	<p data-bbox="443 1155 1497 1230"><b>Intérêt de la mélatonine dans les troubles du sommeil associés à des pathologies neurologiques (société savante)</b></p> <p data-bbox="420 1272 1516 1619">La Société française de médecine et de recherche sur le sommeil ont mis à jour des recommandations sur l'utilisation de la Mélatonine pour la prise en charge des troubles du sommeil. Les résultats d'études de niveau A montrent que la mélatonine, utilisée en ajout, a des effets bénéfiques chez des malades avec MCI ou démence et troubles du sommeil en améliorant la qualité du sommeil et en régularisant le rythme veille/sommeil. De plus, cette molécule ne provoque pas d'effet secondaire sérieux. Chez les malades parkinsoniens avec troubles du sommeil, mais sans trouble du comportement en sommeil paradoxal, la mélatonine améliore subjectivement la qualité du sommeil sans que l'on puisse émettre de conclusions à ce sujet.</p> <p data-bbox="420 1665 578 1696">11/05/2021</p> <p data-bbox="420 1713 1101 1745">Vecchierini et al. Doi : 10.1016/j.msom.2021.04.001</p>

## Actualités scientifiques

<b>Médicaments hybrides</b>	<p><b>Les médicaments hybrides en France. État des lieux des médicaments hybrides en France et à l'Assistance Publique–Hôpitaux de Paris</b></p> <p>Cette étude a pour objectif de dresser un état des lieux des médicaments hybrides, en s'intéressant aux enjeux thérapeutiques et économiques. Il a ainsi été recensé en France 85 hybrides dont 41 commercialisés. Ces produits constituent une population très hétérogène avec des intérêts (prix généralement inférieurs aux princeps) mais aussi des risques (notamment en cas de substitution). L'élaboration de recommandations communes à l'ensemble de ces molécules constitue une véritable problématique nécessitant de prendre en compte les spécificités de chaque couple hybride/princeps.</p> <p>10/05/2021</p> <p>Source : Annales Pharmaceutiques Françaises</p> <p><a href="#">Lien</a></p>
<b>Anti-agrégant plaquettaire</b>	<p><b>L'aspirine seule préférable à une bithérapie anti-agrégante après TAVI (méta-analyses)</b></p> <p>Deux méta-analyses publiées récemment dans le Journal of the American heart Association ont comparé les stratégies anti-agrégantes après la pose de prothèses valvulaires aortiques par voie percutanée (TAVI). L'étude de Brouwer et al. repose sur une revue systématique de 4 essais randomisés contrôlés (n=1086 patients) comparant l'aspirine seul et une bithérapie anti-agrégante. Les auteurs concluent que chez les patients sans indication d'anticoagulation orale qui subissent une implantation de TAVI, l'aspirine seul réduit significativement l'ensemble des événements thrombo-emboliques et hémorragiques par rapport à la bithérapie anti-agrégante. La seconde méta-analyse menée par Kuno et al. compare également l'aspirine seul et la bithérapie et s'intéresse en plus à la durée optimale de la bithérapie. L'étude intègre 4 essais contrôlés randomisés, 2 études appariées par score de propension et 1 étude observationnelle soit au total 2498 patients. Leurs résultats ont montré que, par rapport au groupe recevant un seul traitement antiplaquettaire, les taux d'hémorragies majeures ou menaçant le pronostic vital étaient significativement plus élevés dans les groupes avec une double thérapie antiplaquettaire à 3 et 6 mois.</p> <p>12/05/2021</p> <p>Brouwer et al : <a href="https://doi.org/10.1161/JAHA.120.019604">doi.org/10.1161/JAHA.120.019604</a></p> <p>Kuno et al : <a href="https://doi.org/10.1161/JAHA.120.019490">doi/10.1161/JAHA.120.019490</a></p>

## Actualités scientifiques

<b>Grippe</b>	<b>Grippe saisonnière: plus de 80% des soignants infectés sont asymptomatiques ou peu symptomatiques à l'hôpital</b>
	<p>Une étude prospective et multicentrique a été menée par Vanhems et al. au sein des Hospices Civils de Lyon afin d'évaluer l'incidence de la grippe asymptomatique, paucisymptomatique et symptomatique chez le personnel soignant (n=289) de cinq Centres Hospitalo-Universitaires sur l'hiver 2016/2017. Les résultats soulignent que plus de 80% des professionnels de santé infectés par la grippe étaient alors asymptomatiques ou paucisymptomatiques mais représentaient tout de même une source potentielle de transmission du virus vers leurs collègues ou vers les patients. Or, ces résultats sont à mettre en parallèle d'une couverture vaccinale qui reste relativement faible : 49,6% des professionnels en 2016/2017 (pourcentage variant selon les professions médicales et paramédicales).</p>
	<p>14/05/2021 Source : APMnews <a href="#">Lien</a></p>
<b>Hémophilie</b>	<b>Bulletin officiel N°8 17/05/2021</b>
	<p>Une note interministérielle publiée dans le bulletin officiel du 03 mai 2021 reprend les règles du circuit de dispensation de la spécialité HEMLIBRA® (Emicizumab) indiquée en prophylaxie des épisodes hémorragiques chez certains patients atteints d'hémophilie A. Cette note précise les conditions de dispensation de la spécialité HEMLIBRA® qui bénéficie à compter du 15 juin 2021 d'un double circuit de dispensation. Ainsi, selon son choix le patient peut à compter de cette date, se procurer le traitement auprès d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée à la vente au public ou auprès d'une officine.</p>
	<p>17/05/2021 Source : Bulletin officiel <a href="#">Lien</a></p>

## Actualités COVID19

<b>Etudiants Pharmacie</b>	<p><b>Engagement d'étudiants de cinquième année de pharmacie dans leurs activités pharmaceutiques, académiques et salariées, au cours de la première période de confinement liée à la pandémie de COVID-19 (16 mars–11 mai 2020)</b></p> <p>Une étude monocentrique française a été menée avec pour objectif de caractériser l'engagement des étudiants de cinquième année de pharmacie dans la gestion de la crise sanitaire liée à la pandémie de COVID-19. Quarante-trois étudiants ont participé à l'étude en répondant à un questionnaire et en participant à des groupes de discussion. Les résultats ont mis en avant un haut niveau d'engagement de la part des étudiants au cours de la crise sanitaire. Il a été souligné le volontariat des étudiants, ainsi qu'une véritable prise de conscience du rôle de professionnel de santé et la place centrale du pharmacien en temps de crise sanitaire.</p> <p>14/04/2021 Source : Annales Pharmaceutiques Françaises <a href="#">Lien</a></p>
<b>Vaccins COVID-19</b>	<p><b>L'ANSM propose aux femmes enceintes vaccinées contre la COVID-19 d'intégrer une étude</b></p> <p>L'ANSM, avec l'appui des différents Centres Régionaux de Pharmacovigilance, lance une étude pour évaluer la sécurité d'emploi des vaccins contre le Covid-19 chez les femmes enceintes. Cette étude, nommée COVACPREG, a pour objectif de suivre le déroulement des grossesses post-vaccination jusqu'à la naissance de l'enfant. La participation à cette étude se fait sur la base du volontariat et ne modifie pas la prise en charge et la surveillance des femmes enceintes au cours de leur grossesse. Les participantes seront alors contactées à deux reprises pour répondre à un questionnaire d'une quinzaine de minutes : à 1 mois post-vaccination (1ère et/ou 2ème dose) et après l'accouchement.</p> <p>07/05/2021 Source : ANSM <a href="#">Lien</a></p>

## Veille réglementaire

### Suivi de la liste en sus

AGREMENT A LA LISTE COLLECTIVITE		
Présentation	DCI	N° NOR
BORTEZOMIB ARROW 3,5 mg, poudre pour solution injectable, poudre en flacon	Bortezomib	SSAS2110157A
PEMETREXED FRESENIUS KABI 25 mg/mL, solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 20 ml	Pemetrexed	SSAS2112632A
TRUXIMA (rituximab) 100 mg, solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 10 ml (10 mg/ml) TRUXIMA (rituximab) 500 mg, solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 10 ml (10 mg/ml)	Rituximab	SSAS2109770A
RIXATHON 100 mg (rituximab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) RIXATHON 500 mg (rituximab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre)	Rituximab	SSAS2109770A

INSCRIPTIONS ou MODIFICATIONS DE LA LISTE EN SUS			
Libellé UCD	DCI	N° NOR	
BORTEZOMIB ARW 3,5MG INJ FL	Bortezomib	SSAS2034462A	Inscription
PEMETREXED FRK 25MG/ML FL20ML	Pemextrexed	SSAS2106285A	Inscription
TRUXIMA 100MG PERF FL10ML TRUXIMA 500MG PERF FL10ML	Rituximab	SSAS2109771A	Extension d'indication
RIXATHON 100MG PERF FL10ML RIXATHON 500MG PERF FL10ML	Rituximab	SSAS2109771A	Extension d'indication
CASPOFUNGINE SUN 50MG PERF FL CASPOFUNGINE SUN 70MG PERF FL	Caspofungine	SSAS2109685A	Inscription
BENEFIX 250 UI INJ FL+SRG / BENEFIX 1000 UI INJ FL+SRG BENEFIX 500 UI INJ FL+SRG / BENEFIX 2000 UI INJ FL+SRG	Nonacog alfa	SSAP2110636A	Modification du libellé
CRESEMBA 100MG GELU CRESEMBA 200MG INJ FL	Isavuconazole	SSAP2110636A	Modification laboratoire exploitant
DIFICLIR 200 mg, comprimé pelliculé	Fidaxomicine	SSAS2112473A	Modification laboratoire exploitant
SIRTURO 100mg), comprimé	Bedaquiline	SSAS2115442V	Extension d'indication

RETROCESSION ET LISTE EN SUS : inscription ou modification de prix		
Libellé UCD	DCI	N° NOR
BORTEZOMIB FRK 1MG INJ FL BORTEZOMIB FRK 2MG INJ FL BORTEZOMIB FRK 3.5MG INJ FL	Bortezomib	SSAP2114377A
PEMETREXED HPI 25MG/ML FL4ML PEMETREXED HPI 25MG/ML FL20ML PEMETREXED HPI 25MG/ML FL40ML	Pemetrexed	SSAP2114377A
CUTAQUIG 165MG/ML INJ FL6ML CUTAQUIG 165MG/ML INJ FL12ML CUTAQUIG 165MG/ML INJ FL24ML CUTAQUIG 165MG/ML INJ FL48ML	Immunoglobuline humaine normale	SSAP2115687A
HEMLIBRA 150 mg/1 ml, solution injectable, flacon (verre) de 0,4 ml HEMLIBRA 150 mg/1 ml, solution injectable, flacon (verre) de 0,7 ml HEMLIBRA 150 mg/1 ml, solution injectable, flacon (verre) de 1 ml HEMLIBRA 30 mg/1 ml, solution injectable, flacon (verre) de 1 ml	Emicizumab	SSAS2114762V
ALPROLIX 1000UI INJ FL+SRG 1 ALPROLIX 2000UI INJ FL+SRG 1 ALPROLIX 2500UI INJ FL+SRG 1 ALPROLIX 3000UI INJ FL+SRG 1 ALPROLIX 500UI INJ FL+SRG 1	Eftrenonacog alpha	SSAS2116113V

RADIATION LISTE EN SUS		
Libellé UCD	DCI	N° NOR
BENEFIX 250 UI INJ FL+FL BENEFIX 500 UI INJ FL+FL BENEFIX 1000 UI INJ FL+FL	Nonacog alfa	SSAP2110636A



## Actualités OMEDIT

- Dans le cadre de la semaine de la vaccination qui a eu lieu du 17 au 21 mai 2021, une fiche de **bon usage de la vaccination anti-pneumocoque** a été réalisée et diffusée sur notre [site internet](#), sur la page Vaccins, dans la Rubrique « Soyons acteurs dans la prévention » pour accès à l'affiche. Le constat d'un sous-recours au vaccin contre le pneumocoque pour les populations particulières en France (immunodéprimés, comorbidités...) met en avant la nécessité de proposer la vaccination aux populations cibles. L'objectif était de sensibiliser à la notion de **sous-recours au vaccin**. Des actions de vaccinations, notamment à l'hôpital, permettrait d'augmenter la couverture vaccinale et de **diminuer la mortalité et l'antibiorésistance** liée aux infections à pneumocoque.
- Nous vous proposons également un **état des lieux des autorisations et essais cliniques** en cours concernant **la vaccination anti-COVID-19 chez la population pédiatrique**. Veuillez découvrir ce récapitulatif sur notre page [Vaccinations contre la COVID-19](#), rubrique « les vaccins disponibles contre la COVID-19 ».
- **La nouvelle réglementation européenne relatif au dispositif médicaux** établie le 5 mai 2017, est entrée en vigueur le 26 mai 2021. Une fiche explicative **Decrypt'DM** est disponible sur [le lien suivant](#), rubrique « Réglementation européenne » afin d'appréhender les changements pour les pharmaciens hospitaliers.

Pour être au plus près de l'actualité COVID-19, notamment sur l'évolution des populations cibles de la vaccination, l'OMEDIT met régulièrement à jour son site internet sur les plans [logistique](#) et [scientifique](#). N'hésitez pas également à nous suivre sur les réseaux sociaux Twitter et LinkedIn, liens disponibles ci-dessous.

## BULLETIN D'INFORMATIONS – n°5 – Mai 2021

Dr Luc FORONI  
Dr Karine VAYRON  
Dr Mathilde FRANCE-GUYOT  
Dr Elsa REVEL  
Benjamin CORTES  
Prescilia DIOP

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

