

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

Actualités OMEDIT
Page 8

THEMES SCIENTIFIQUES

INSUFFISANCE CARDIAQUE

ASPIRINE

CANCER DU SEIN

MALADIE DE CROHN

LEVOTHYROX

CAR-T-CELL

LISTE EN SUS

OMEDIT A LA UNE

Dispositifs médicaux : entrée en vigueur du nouveau règlement européen



[Le nouveau règlement européen](#) concernant les dispositifs médicaux est entré en vigueur le 26 mai 2021. Il s'agit notamment d'un renforcement des prérequis nécessaires à l'obtention du marquage CE médical, mais aussi des exigences sur le niveau de démonstration du bénéfice/risque du dispositif médical, ainsi qu'une surveillance plus étroite tout au long de la vie du dispositif, y compris après sa mise sur le marché. Un guide a été réalisé par EURO-PHARMAT en collaboration avec le SNITEM sur l'impact de ce règlement pour les établissements.

Etude épidémiologique française: augmentation de la consommation d'anxiolytiques, d'hypnotiques et d'antidépresseurs début 2021

Le groupement d'intérêt scientifique Epi-phare a publié le jeudi 27 mai 2021, un rapport détaillant [la consommation de médicaments en ville](#), tels que les anxiolytiques, les hypnotiques et les antidépresseurs sur les quatre premiers mois de l'année 2021. Le comité conclut que depuis le début de la crise sanitaire, il est observé une nette augmentation de la consommation de ces familles médicamenteuses en ville entre l'année 2020 et le début de l'année 2021 (on observait déjà en 2020 une augmentation de la consommation par rapport aux années précédentes).



PrEP VIH: l'ANSM diffuse des documents pour accompagner les Professionnels de santé

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a diffusé le 2 juin dernier plusieurs documents visant à accompagner les professionnels de santé dans l'initiation et le suivi de prescription et de dispensation de la PrEP (prophylaxie préexposition). En effet, cette démarche est initiée suite à la validation de l'autorisation de prescription de cette thérapie par tout médecin.



Actualités scientifiques

Insuffisance cardiaque	<p style="text-align: center;">Prévention secondaire de l'insuffisance cardiaque : sacubitril/valsartan VS ramipril</p> <hr/> <p>L'essai PARADISE-MI, présenté le samedi 15 mai 2021 au congrès virtuel de l'American College of Cardiology, est le deuxième essai à grande échelle évaluant le bénéfice cardiovasculaire d'un traitement par ENTRESTO® par rapport au traitement de référence, Ramipril, dans la prévention secondaire de l'insuffisance cardiaque (IC) ou des décès cardiovasculaires après un infarctus. Au total 5 661 patients issus de 40 pays ont été randomisés en double aveugle entre Sacubitril/Valsartan et Ramipril, le critère composite principal étudié étant le décès cardiovasculaire, l'hospitalisation pour insuffisance cardiaque, ou le développement d'une insuffisance cardiaque hors hôpital. Les résultats de l'étude ne retrouvent pas de différences significatives entre les deux bras de traitements pour ce critère principal.</p> <hr/> <p>15/05/2021</p> <p>Source : American College of Cardiology</p> <p>Lien</p>
Aspirine	<p style="text-align: center;">Aspirine en prévention secondaire cardiovasculaire: quelle dose utiliser ?</p> <hr/> <p>Une étude ouverte et randomisée a été présentée au congrès virtuel de l'American College of Cardiology et publiée dans le New England Journal of Medicine. Cette étude a été menée auprès de 15 076 patients avec pour objectif d'évaluer la dose optimale d'Aspirine en prévention secondaire des maladies cardiovasculaires liées à l'athérosclérose. Les auteurs concluent qu'une stratégie de 81 mg par jour serait d'une efficacité similaire à une stratégie de 325 mg par jour au sein de ce profil de patients. Cependant, les auteurs tiennent compte d'un biais pouvant influencer ce résultat : des changements de doses ont eu lieu au sein du groupe dose standard (325 mg) vers la faible dose (81 mg). Il est ainsi difficile de conclure que l'absence de différence significative entre les deux groupes implique une équivalence des effets de ces doses.</p> <hr/> <p>15/05/2021</p> <p>Source : American College of Cardiology</p> <p>Lien</p>

Actualités scientifiques

Cancer du sein	Cancer du sein précoce et chimiothérapie par antracyclines : comparaison de plusieurs traitements cardioprotecteurs
	<p>L'essai clinique PRADA a été mené auprès de 120 patientes traitées pour cancer du sein précoce avec une chimiothérapie adjuvante de type anthracyclines +/- anticorps anti-HER-2. L'objectif était d'évaluer la balance bénéfice risque de la mise en place d'un traitement cardioprotecteur chez ces patientes. Ces dernières étaient randomisées selon un schéma factoriel 2x2 croisé avec différents traitements : Candésartan 32mg, Métoprolol 100mg, une combinaison des deux et un placebo. Les résultats n'ont pas montré une cardioprotection sur le critère principal qui était la fonction d'éjection ventriculaire.</p>
	16/05/2021
	Source : American College of Cardiology
	Lien
Hypnotiques	Risque accru de surdose d'opioïde antalgique avec la prise d'hypnotiques de type Z ?
	<p>Une étude de cohorte a été menée, à partir d'une base de données américaine, auprès de patients âgés de 15 à 85 ans, pour lesquelles une dispensation d'opioïdes a été réalisée entre 2004 et 2017. Parmi l'ensemble des patients inclus dans l'essai, plus de 510 000 prenaient un somnifère de type Z. Les investigateurs ont évalué le nombre de passage aux urgences pour surdosage en opioïdes. Les résultats, après ajustement sur les facteurs de confusion potentiels, le risque de surdosage en opioïde était significativement plus élevé en cas de prise concomitante d'hypnotique de type Z.</p>
	26/04/2021
	Source : The American Journal of Psychiatry
	Lien

Actualités scientifiques

Maladie de Crohn	<p>Maladie de Crohn: essai randomisé évaluant l'efficacité et sécurité de l'ustékinumab comparé à l'adalimumab</p> <p>L'essai randomisé multicentrique, SEAVUE, a évalué l'efficacité et la sécurité de deux molécules, l'Ustékinumab et l'Adalimumab, pour des patients naïfs de biothérapie présentant une maladie de Crohn modérée à sévère et qui ne répondaient pas ou présentaient une intolérance aux traitements conventionnels. Les résultats à 1 an ne montraient pas de différence significative sur le critère du taux de rémission clinique. Il en est de même pour le profil de sécurité et de tolérance de ces deux molécules. Les auteurs ont ainsi conclu que l'Ustékinumab était non inférieur en termes de sécurité et d'efficacité par rapport à l'Adalimumab.</p> <p>21/05/2021</p> <p>Source : Conference Digestive Disease Week</p> <p>Lien</p>
Levothyrox®	<p>Levothyrox® : l'étude de bioéquivalence de Merck KGaA ne démontrait pas la substituabilité des deux formules (expertise judiciaire)</p> <p>Fin mars 2017, une nouvelle formulation du Levothyrox®, Levothyrox® NF, a été mise sur le marché. Après commercialisation, de nombreux effets indésirables ont été rapportés. L'expertise judiciaire a été menée et précise que l'étude de bioéquivalence réalisée par Merck KGaA pour la mise sur le marché de la nouvelle formule était bien conforme à la réglementation. Cependant, il n'y a, selon l'expertise, aucune information permettant d'assurer une interchangeabilité entre les deux produits pour un patient donné. L'étude de bioéquivalence menée par le laboratoire reste toutefois conforme selon les recommandations de l'EMA, soit la démonstration de la bioéquivalence moyenne.</p> <p>26/05/2021</p> <p>Source : APMnews</p> <p>Lien</p>

Actualités scientifiques

CAR-T cell	<p style="text-align: center;">Neurotoxicité à long terme des CAR-T dans le lymphome ?</p> <hr/> <p>Dans une étude prospective française, Belin et al. avait pour objectif d'évaluer la neurotoxicité à long terme au sein d'un groupe de patients traités par la thérapie CAR-T cell dans le cadre d'un lymphome B, à plus de 6 mois sans progression tumorale. En effet, il s'avère que ces thérapies possèdent une toxicité neurologique à court terme régressant rapidement. Cependant, il n'existe que peu de données sur le long terme. Chez 27 patients, à 6 mois, les évaluations cognitives (mémoire, fonctions exécutives, langage, praxies), y compris chez ceux ayant eu une neurotoxicité aiguë n'ont pas montré de détérioration significative.</p> <hr/> <p>11/04/2021 Source : Revue neurologique Lien</p> <hr/>
Liste en sus	<p style="text-align: center;">DELTYBA® (délamanid)</p> <hr/> <p>L'HAS a donné un avis favorable au remboursement dans l'extension d'indication au traitement de la tuberculose pulmonaire multirésistante (TB-MR) chez les adultes, les adolescents et les enfants d'un poids corporel d'au moins 30 kg, lorsque l'utilisation d'un autre schéma thérapeutique efficace est impossible pour des raisons de résistance ou d'intolérance.</p> <hr/> <p>02/06/2021 Source : HAS Lien</p> <hr/>

Actualités COVID19

Vaccins	Quelle efficacité du vaccin contre le Covid-19 pour les patients sous méthotrexate ?
	<p>Une étude menée par Rebecca Haberman et al. à l'université Langone Health à New York a évalué la réponse immunitaire du vaccin Comirnaty chez 82 patients présentant divers maladies inflammatoires immunitaires sous Méthotrexate. Les résultats ont montré que les patients sous Méthotrexate développaient une réponse humorale et cellulaire inférieure aux patients du groupe contrôle.</p> <p>26/05/2021 Source : Annals of the Rheumatic Diseases Lien</p>
Transmission aérienne	Transmission aérienne du Sars-Cov-2 ? Mise à jour des connaissances, avril 2021
	<p>La société française d'hygiène hospitalière a publié la mise à jour des modalités de transmission du Sars-CoV-2 et des différentes mesures de prévention en vue d'assurer le contrôle de l'infection. Cette revue et cette synthèse bibliographiques font le point sur l'ensemble des connaissances actuelles sur l'épidémie de COVID-19.</p> <p>28/05/2021 Source : Société Française d'Hygiène Hospitalière Lien</p>

Veille réglementaire

Suivi de la liste en sus

AGREMENT A LA LISTE COLLECTIVITE		
Présentation	DCI	N° NOR
ALYMSYS 25 mg/ml (bévacizumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 4 ml et 16 ml	Bevacizumab	SSAS2114577A
BORTEZOMIB TEVA 3,5 mg, poudre pour solution injectable	Bortezomib	SSAS2117257A
GAMUNEX 100 mg/ml (immunoglobuline humaine normale), solution pour perfusion, solution en flacon (verre) de 10 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 400 ml	Immunoglobuline humaine	SSAS2116452A

INSCRIPTIONS ou MODIFICATIONS DE LA LISTE EN SUS			
Libellé UCD	DCI	N° NOR	
ALYMSYS 25MG/ML PERF FL4ML ALYMSYS 25MG/ML PERF FL16ML	Bevacizumab	SSAS2113435A	Inscription
BORTEZOMIB TVC 3,5MG INJ FL	Bortezomib	SSAS2117282A	Inscription
GAMUNEX 100MG/ML PERF FL10ML GAMUNEX 100MG/ML PERF FL50ML GAMUNEX 100MG/ML PERF FL100ML GAMUNEX 100MG/ML PERF FL200ML GAMUNEX 100MG/ML PERF FL400ML	Immunoglobuline humaine	SSAS2116454A	Extension indication

RETROCESSION ET LISTE EN SUS : inscription ou modification de prix		
Libellé UCD	DCI	N° NOR
BORTEZOMIB TVC 3,5MG INJ FL	Bortezomib	SSAS2117201V

Actualités OMEDIT

- Une fiche de **bon usage de la vaccination anti-rougeole** 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'une recrudescence des épidémies de rougeole (en amont de la pandémie de COVID-19) 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 de **diminuer le risque de recrue des épidémies de rougeole post-coronavirus**.
- Une nouvelle page [Populations particulières](#) a été créée sur le site internet de l'OMEDIT Auvergne-Rhône-Alpes avec trois rubriques dont « Grossesse et allaitement » mis à jour le 16 juin 2021.

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°6 – Juin 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



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

