

## BULLETIN D'INFORMATIONS



### CONTENU

OMEDIT à la une  
Page 1

Actualités scientifiques  
Page 2 à 5

Actualités réglementaires  
Page 6

Actualités COVID 19  
Page 7

Veille réglementaire  
Pages 8

Actualités OMEDIT  
Page 9

### THEMES SCIENTIFIQUES

Sclérose en plaques  
Maladie de Parkinson  
Infectiologie  
BPCO  
Cancer de la prostate  
Antirétroviraux  
Pénurie  
Effet nocebo

## OMEDIT A LA UNE

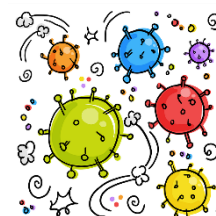
### Covid-19 et interventions chirurgicales courantes impliquant des dispositifs médicaux implantables

[EPI-PHARE](#) a réalisé une étude avec pour objectif d'estimer à l'échelle nationale l'impact de l'épidémie de COVID-19 sur l'activité chirurgicale programmable et urgence avec l'implication d'un recours à l'implantation de dispositifs médicaux, et cela pour cinq types de chirurgies. Une surveillance va être maintenue pour observer l'évolution de ces chirurgies jusqu'au retour à une situation normalisée et cela grâce aux données du Système National des Données de Santé.



### Co-administration des vaccins contre la grippe et la COVID-19

La [Haute Autorité de Santé](#) confirme que les deux injections peuvent être pratiquées le même jour, mais sur **deux sites d'administration distincts**, un vaccin dans chaque bras. Le risque potentiel évoqué est la diminution de la réponse immunitaire sur l'un ou l'autre des vaccins. Cependant les premières données de l'essai [ComFluCOV](#) suggèrent une bonne tolérance et pas de diminution des réponses immunitaires



### Chimiothérapies à base de 5-FU ou capécitabine

Dans le cadre de la prévention des effets indésirables graves liés à un déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) lors de traitement par fluoropyrimidines, le dépistage du déficit en DPD doit être réalisé avant toute utilisation de ces chimiothérapies. [Des pop-up pour alerter les pharmaciens et les médecins](#) sur ce dépistage préalable doivent désormais être intégrés aux logiciels certifiés d'aide à la prescription ou à la dispensation.



## Actualités scientifiques

### Sclérose en plaques

#### Ocrélizumab dans la prise en charge de la sclérose en plaques

Cette étude financée par la laboratoire Roche rapporte un total de 11 essais cliniques de phase II, phase III et de phase IIIb sur un suivi de 7 ans. Près de 5 680 patients traités par Ocrélizumab dans le cadre de la prise en charge d'une SEP ont été dénombrés. Au 31 juillet 2021, 174 500 patients avaient initié un traitement par cette molécule dans le monde. L'ensemble des données recueillies n'a pas mis en évidence une incidence d'effets indésirables différentes entre les essais cliniques et la population : soit des taux cumulés à 248 évènements indésirables et 7.3 évènements indésirables graves pour 100 patients années, correspondant à ce qui a été observé dans les essais de phase III. Une surveillance à long terme se poursuit à l'heure actuelle.

02/09/2021

Source : Neurology

[Lien](#)

### Maladie de Parkinson

#### Maladie de Parkinson Actes et prestations affections de longue durée

La HAS a adopté un nouveau guide sur l'ensemble des actes et prestations affections de longue durée concernant la maladie de Parkinson. Ce référentiel propose tout d'abord une mise aux points le parcours de soins des patients atteints par cette pathologie et les professionnels impliqués dans ce parcours. On retrouve également une partie consacrée à la biologie médicale et à la surveillance de la maladie et de son évolution. Enfin, on retrouve une partie sur les traitements pharmacologiques et non pharmacologiques (dispositifs médicaux, aliments diététiques à des fins médicales...).

09/09/2021

Source : Haute Autorité de Santé

[Lien](#)

## Actualités scientifiques

<b>Infectiologie</b>	<b>Prévention de l'antibiorésistance</b>
	<p>L'Haute Autorité de Santé propose un panorama des principales publications de l'instance dans le cadre de la prévention de l'antibiorésistance. On retrouve à la fois des documents sur la prise en charge, la vaccination, la certification des établissements de santé, ou encore concernant des stratégies de dépistage. Cette publication fait donc la synthèse de plusieurs documents destinés à encadrer et développer la prévention de l'antibiorésistance en France.</p> <p>17/09/2021 Source : Haute Autorité de Santé <a href="#">Lien</a></p>
<b>BPCO</b>	<b>Le Méthotrexate dans la prise en charge de la BPCO et des exacerbations</b>
	<p>Cette vaste étude danoise a évalué l'intérêt du Méthotrexate dans le traitement et la prise en charge des exacerbations de BPCO. L'analyse des données a montré que la prise de Méthotrexate est associée à une réduction significative du risque d'exacerbations de BPCO sur une durée de suivi de 6 mois par rapport aux patients sans Méthotrexate. Cet effet protecteur suggéré semble plausible sur le plan pharmacologique mais des études randomisées contrôlées devraient être conduites pour confirmer l'intérêt de ce médicament. Cette publication a été présentée et diffusée lors du dernier congrès de l'European Respiratory Society.</p> <p>08/09/2021 Source : PubMed - European Respiratory Society <a href="#">Lien</a></p>

## Actualités scientifiques

<b>Cancer de la prostate</b>	<p><b>Enzalutamide après castration dans la prise en charge du cancer de la prostate métastatique</b></p> <hr/> <p>L'étude ARCHES de phase III a été présentée au dernier congrès de l'European Society for Medical Oncology (ESMO). Cette étude a été conduite auprès de 1 150 patients atteints de cancer de la prostate métastatique hormonosensible traités par agoniste ou antagoniste de la GnRH ou orchidectomie bilatérale, et randomisés entre l'enzalutamide ou un placebo. Les résultats ont montré que le risque de décès était significativement diminué dans le groupe avec l'enzalutamide. De même, l'enzalutamide a permis de retarder le délai avant le recours à une autre thérapie antinéoplasique.</p> <hr/> <p>18/09/2021 Source : European Society for Medical Oncology <a href="#">Lien</a></p> <hr/>
<b>Anti-rétroviraux</b>	<p><b>Antirétroviraux et impact sur l'indice de masse corporelle</b></p> <hr/> <p>Cette étude, publiée dans The Lancet, a évalué l'évolution de l'indice de masse corporelle (IMC) chez 14 703 patients VIH+ dont une partie recevait le ténofovir alafénamide et le dolutégravir, combiné ou non (la lamivudine était considérée comme le traitement de référence). Les résultats ont montré que l'utilisation du dolutégravir était associée à un risque d'augmentation de l'IMC par rapport à la lamivudine, de même pour le raltégravir et ténofovir alafénamide. Le risque était plus élevé avec la combinaison du dolutégravir et du ténofovir alafénamide. Malgré ces résultats, les mécanismes physiologiques restent encore mal connus à l'heure actuelle.</p> <hr/> <p>20/09/2021 Source : The Lancet <a href="#">Lien</a></p> <hr/>

## Actualités scientifiques

<b>Pénurie</b>	<p><b>La Ligue contre le cancer lance une campagne contre les pénuries de médicaments en oncologie</b></p> <p>La Ligue contre le cancer a lancé le lundi 20 septembre une campagne d'alerte sur les pénuries médicamenteuses et l'impact de santé publique. En effet, en 2019, 74% des professionnels de santé interrogés ont été confrontés à des pénuries de médicaments au moins une fois dans leur carrière (étude menée par l'institut IPSOS et par la Ligue contre le cancer). De plus, près de 75% ont un sentiment d'aggravation de la situation ces dernières années. La Ligue regrette ainsi l'impact sur les patients, premières victimes de ces pénuries. Cette campagne consiste notamment sur la diffusion de vidéos et d'une bande dessinée.</p> <p>20/09/2021</p> <p>Source : La Ligue contre le cancer</p> <p><a href="#">Lien</a></p>
<b>Effet nocebo des statines</b>	<p><b>Effets indésirables des statines : un effet nocebo ?</b></p> <p>Cette étude a évalué chez 60 patients les effets indésirables des statines. Chaque patient avait 4 flacons de comprimés d'atorvastatine, 4 flacons d'un placebo, et 4 flacons vides (1 flacon correspondant à un mois de traitement). L'utilisation de ces flacons était randomisée sur une année entière. Au total, c'est 49 patients qui ont complètement suivi le traitement sur les 12 mois de l'année. Les résultats obtenus ne montrent pas de différences statistiquement significatives entre le placebo et la statine. La majorité des effets indésirables rapportés pourraient avoir pour origine un effet nocebo. Cette étude fait suite à d'autres essais qui n'ont pas mis en évidence d'une potentielle augmentation des symptômes sous statine versus placebo.</p> <p>21/09/2021</p> <p>Source : Journal of the American College of Cardiology</p> <p><a href="#">Lien</a></p>

## Actualités réglementaires

<b>Dispositifs médicaux implantables</b>	<p><b>Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique</b></p> <p>L'arrêté du 8 septembre, publié le 17 septembre dans le Journal Officiel de la République Française numéro 217, est relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé. C'est le texte numéro 23, correspondant au numéro NOR SSAH2126932A. Décliné en 16 parties, il présente le circuit des DMI et le rôles des différents acteurs tout au long de la vie du dispositif. Cet arrêté rentrera en vigueur en mai 2022.</p> <p>17/09/2021</p> <p>Source : Journal Officiel de la République Française</p> <p><a href="#">Lien</a></p>
<b>Rétrocession et chimio-thérapies</b>	<p><b>Arrêté du 22 septembre 2021 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique</b></p> <p>Deux arrêtés du 22 septembre 2021, publiés au Journal Officiel de la République Française le 28 septembre 2021, mettent en avant les modifications de la liste des médicaments rétrocessables. Il s'agit en effet de la radiation des médicaments de chimiothérapies à administration intra-veineuse. Ainsi, les spécialités retrouvées dans les articles 16 et 19 du journal sont définitivement radiées de la liste de rétrocession. Il s'agit des numéros NOR : SSAP2123531A et SSAP2128609A.</p> <p>28/09/2021</p> <p>Source : Journal Officiel de la République Française</p> <p><a href="#">Lien</a></p>

## Actualités COVID-19

### COVID-19

#### Etude Preprint : dose de rappel associée à une baisse des formes sévères en Israël

Cette étude, publiée dans le New England Journal of Medicine, porte sur un peu plus de 1,14 million de personnes éligibles pour une dose de rappel vaccinale anti-COVID-19 et suivies du 30 juillet au 22 août 2021 (primo-vaccination à deux doses de Comirnaty\*). Il a été ainsi évalué le taux de cas de COVID-19 et de formes sévères entre les personnes ayant reçu cette dose de rappel et celles ne l'ayant pas reçue. Les résultats montrent que le taux d'infections confirmées et le risque relatif de formes sévères étaient significativement réduits avec la dose de rappel.

15/09/2021

Source : New England Journal of Medicine

[Lien](#)

### COVID-19

#### Risque d'infection post-vaccination avec le vaccin SPIKEVAX®

Cette nouvelle analyse des données concernant les données de phase II de l'étude COVE menée par le laboratoire Moderna, en phase ouvert, a porté sur l'analyse de l'incidence des cas de COVID-19 recensés entre juillet et août 2021 chez des patients vaccinés au préalable. Ces derniers ont été randomisés dans deux bras : 14 756 patients dans le bras vaccinés entre juillet et octobre 2020, et 11 431 participants initialement dans le bras placebo et vaccinés en urgence entre décembre 2020 et mars 2021. Les résultats montrent une baisse de l'incidence et des cas sévère de COVID-19 chez les patients vaccinés récemment. Ces résultats sont ainsi en faveur d'une dose de rappel SPIKEVAX®.

15/09/2021

Source : Moderna

[Lien](#)

## Veille réglementaire - Suivi de la liste en sus

AGREMENT A LA LISTE COLLECTIVITE		
Présentation	DCI	N° NOR
MVASI 25MG/ML PERF FL16ML MVASI 25MG/ML PERF FL4ML	Bévacizumab	SSAS2123728A
GIVLAARI 189MG/ML INJ FL1ML	Givosiran	SSAS2123728A
TECENTRIQ 1200MG PERF FL20ML	Atezolizumab	SSAS2123789A
FIBRYGA 1G INJ FL+FL50ML	Fibrinogène humain	SSAS2122967A

INSCRIPTIONS ou MODIFICATIONS DE LA LISTE EN SUS			
Libellé UCD	DCI	N° NOR	
MVASI 25MG/ML PERF FL16ML MVASI 25MG/ML PERF FL4ML	Bévacizumab	SSAS2117866A	Extension d'indication
GIVLAARI 189MG/ML INJ FL1ML	Givosiran	SSAS2127324A	Inscription
TECENTRIQ 1200MG PERF FL20ML	Atezolizumab	SSAS2113419A	Extension d'indication
FIBRYGA 1G INJ FL+FL50ML	Fibrinogène humain	SSAS2121157A	Inscription
SYLVANT 100MG PERF FL SYLVANT 400MG PERF FL	Siltuximab	SSAS2129288A	Inscription
MICAFUNGINE REI 100MG PERF FL MICAFUNGINE REI 50MG PERF FL	Micafungine	SSAP2127568A	Modification libellé

RETROCESSION ET LISTE EN SUS : inscription ou modification			
Libellé UCD	DCI	N° NOR	
BORTEZOMIB KRK 3,5MG INJ FL	Bortezomib	SSAP2127752A	Modification
MICAFUNGINE REI 100MG PERF FL MICAFUNGINE REI 50MG PERF FL	Micafungine	SSAP2123547A	Modification



## Actualités OMEDIT

- Nous vous proposons la mise à jour de deux rubriques sur notre site internet concernant la rétrocession d'une part et la conciliation médicamenteuse d'autre part. Veuillez découvrir ces récapitulatifs sur les pages [Rétrocession](#) et [Conciliation médicamenteuse](#).

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°11– Octobre 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)

**omedit**  
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

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

