

ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018
SEMAINE 11

Chers collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

1/ACTUALITE REGLEMENTAIRE

DATE	type texte	n° texte
19/02/2018	instruction	DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42
Titre	relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville	
Résumé	<p>Instruction incitant la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires, lorsqu'ils sont délivrés en ville (PHEV). Le dispositif concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des produits de la classe des anti-TNF alpha (ETANERCEPT : biosimilaire = Benepali®, Erelzi® // Référent = Enbrel®) • l'insuline glargine(INSULINE GLARGINE : biosimilaire = Abasaglar® // Référents = Lantus®, Toujeo®). <p>L'intéressement porte sur l'ensemble du parcours du patient, y compris sur les prescriptions effectuées en ville à la suite d'une prescription hospitalière.</p> <p>Il peut s'appliquer à tous les établissements ayant signé un contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) et ceci dès le 01 janvier 2018.</p> <p>Il est également prévu un dispositif expérimental renforcé avec un intéressement direct plus important des services hospitaliers pour certains établissements sélectionnés, dans le cadre d'une expérimentation article 51 de la loi LFSS</p> <p>http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/03/cir_43152.pdf</p> <p>Autre lien, Dépêche APM : https://www.apmnews.com/story.php?objet=317580&idmail=PjsxFe42fDtm_2R4a6TVPSoxvg-C12Kt5qXMUEcsHdL1jWrNGh6mGJxCMVnB6kirv2TZT0-OcpNPBjN5hFieRzRL_1KTV-rqHWli-cc94q-1g_Rh9Lk5UjN_IDY1bRUIVZ7N19tuYtt-DGrOURmRrk7dMNBKl8xvqDBn3dWeR5h2w7OEEk9VbWtWo4oEXmh_4eFUG7Zd6l6DxyFYxuN6R_mXDP_Rk95zHGleCABiFSQZDIXa4HFEU9w..</p>	

2/SUIVI DE LA LISTE EN SUS

• 2 Primo-Inscriptions

LIBELLE UCD MEDIC	DCI	Dosage concerné	N° NOR-Inscription
UCEDANE® (acide carglumique) 200 mg	acide carglumique	200 mg	SSAS1734982A
INDICATION	le traitement de l'hyperammoniémie secondaire au déficit primaire en N-acétylglutamate synthase.82:82		
REMARQUES	Nouvelle molécule. ASMR V. Même indication que pour le CARBAGLU®. Cependant le CARBAGLU® possède 3 autres indications.		
LIBELLE UCD MEDIC	DCI	Dosage concerné	N° NOR-Inscription
CIMZIA® 200 MG INJ CART 1 ML	certolizumab pégol	200 mg	SSAS1735018A
INDICATION	<p>- Polyarthrite rhumatoïde :</p> <p>CIMZIA, en association au méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, de l'adulte, lorsque la réponse aux traitements de fond (DMARDs), y compris le méthotrexate, est inadéquate.</p> <p>OU en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée.</p> <p>Il ralentit la progression des dommages structuraux articulaires mesurés par radiographie et améliore les capacités fonctionnelles, lorsqu'il est administré en</p>		

	<p>association au méthotrexate.</p> <p><u>- Rhumatisme psoriasique :</u> CIMZIA, en association au méthotrexate (MTX), est indiqué dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif de l'adulte, lorsque la réponse aux traitements de fond (DMARDs) est inadéquate. Il peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par le méthotrexate est inadaptée.</p> <p><u>- Spondyloarthrite axiale :</u> CIMZIA est indiqué dans le traitement de la spondyloarthrite axiale active sévère de l'adulte, incluant : - Spondylarthrite ankylosante (SA) : Spondylarthrite ankylosante active sévère de l'adulte en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).</p> <p><u>- Spondyloarthrite axiale sans signes radiographiques de SA :</u> Spondyloarthrite axiale active sévère de l'adulte sans signes radiographiques de SA, mais avec des signes objectifs d'inflammation à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et/ou un taux élevé de protéine C réactive (CRP), en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux AINS.</p>
REMARQUES	Nouvelle forme galénique du CIMZIA® (cartouche).

- 1 Indication nouvelle

LIBELLE UCD MEDIC	DCI	Dosage concerné	N° NOR- Inscription
OCTAGAM® 100 mg/ml	immunoglobuline humaine	20, 50, 100, 200 mL	SSAS1734982A
INDICATION	Traitement immunomodulateur : Polyradiculoneuropathies Inflammatoires Demyélinisantes Chroniques (PIDC).		
REMARQUES	Indication supplémentaire		

Si vous souhaitez avoir plus de détail, vous pouvez retrouver les arrêtés sur Légifrance, par le numéro NOR à l'adresse suivante : <https://www.legifrance.gouv.fr/initRechTexte.do>

Références avant 1990 - Texte intégral depuis 1990

Nature du texte

Nom du texte Ex: 58-776 ou 2001-1066

NOR Ex: ECOX9800017L

Date de signature Jour Mois Année Ex: 2018

Date de publication Jour Mois Année Ex: 2018

3/ACTUALITES SCIENTIFIQUES

Dates	type texte	THEME	RESUME
16/03/2018	GUIDE HAS	SEDATION	<p>Comment mettre en œuvre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès ?</p> <p>Vous trouverez entre autres des informations relatives aux « Médicaments de la sédation » : Midazolam, benzodiazépines à demi-vie longue, les neuroleptiques sédatifs (chlorpromazine, lévomépromazine). L'évaluation et la surveillance sont aussi détaillées dans le guide.</p> <p>Les traitements antalgiques sont systématiques. L'hydratation et la nutrition artificielles doivent être arrêtées.</p> <p>https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2832000/fr/comment-mettre-en-oeuvre-une-sedation-profonde-et-continue-maintenue-jusqu-au-deces</p>
16/03/2018	GUIDE HAS	CONCILIATION	<p>Cette mise à jour intègre, le bilan de médication/bilan partagé de médication, le compte-rendu de télé expertise entre deux médecins généralistes pour un patient admis en EHPAD, et intègre un nouvel outil mis à disposition des professionnels de santé : le volet médicamenteux de la lettre de liaison à la sortie.</p> <p>https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2736453/fr/mettre-en-oeuvre-la-conciliation-des-traitements-medicamenteux-en-etablissement-de-sante</p>
16/03/2018	Proposition ANSM	BON USAGE	<p>Propositions d'utilisation du facteur Willebrand (Wilfactin®) en période de tensions d'approvisionnement - Point d'information.</p> <p>Indication prioritaire : Prophylaxie à long terme</p> <p>http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Propositions-d-utilisation-du-facteur-Willebrand-Wilfactin-R-en-periode-de-tensions-d-approvisionnement-Point-d-information</p>

En vous souhaitant bonne réception,

Bien cordialement.

Dr Luc FORONI

Dr Karine VAYRON

Dr Guillaume ROUSSET

OMEDIT Auvergne Rhône-Alpes

04 27 86 57 65

ars-ara-omedit@ars.sante.fr

Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

241 rue Garibaldi - CS93383 - 69418 Lyon cedex 03