

**ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018  
SEMAINE 15**

Chers collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

**1/ACTUALITE REGLEMENTAIRE**

Pas de nouveauté

**2/SUIVI DE LA LISTE EN SUS**

LIBELLE UCD MEDIC	Evènement	DCI	Indication	N° NOR- Inscription
<b>KOVALTRY</b> 1 000 UI (octocog alfa),	<b>MODIFICATION LISTE EN SUS</b>	octocog alfa	Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients présentant une hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII). KOVALTRY peut être administré à tous les groupes d'âge	SSAS1803142A
Commentaire	nouvelle forme galénique seringue de 5 mL			
<b>VONCENTO</b> 1 000 UI/2 400 UI	<b>PRIMO- INSCRIPTION LISTE EN SUS</b>	Facteur VIII de coagulation humain + facteur Willebrand de coagulation humain),	prophylaxie des épisodes hémorragiques, quel que soit l'âge du patient ; - chez l'enfant d'âge < 12 ans dans le traitement des épisodes hémorragiques, dans la prophylaxie et le traitement des saignements d'origine chirurgicale chez les patients atteints de la maladie de von Willebrand, lorsque le traitement par la desmopressine (DDAVP) seule est inefficace ou contre-indiqué.	SSAS1807904A
<b>CLOFARABINE MYLAN</b> 1 mg/ml,	<b>PRIMO- INSCRIPTION LISTE EN SUS</b>	CLOFARABINE	traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) chez des patients pédiatriques en rechute ou réfractaires après au moins deux lignes de traitement et pour lesquels aucune alternative thérapeutique ne permet d'envisager une réponse durable	SSAS1807106A
Commentaire	Mise à disposition d'un générique d'EVOLTRA			
<b>HYQVIA</b> 100 mg/ml, solution pour perfusion par voie sous-cutanée	<b>INSCRIPTION LISTE EN SUS : NOUVELLE INDICATION</b>	immunoglobuline humaine normale	chez l'adulte, dans le traitement substitutif de l'hypogammaglobulinémie chez des patients avant ou après une transplantation de cellules souches hématopoïétiques allogènes, et aux posologies de l'AMM	SSAS1806805A

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	-- Tous les textes --	?	Date de signature	Jour	Mois	Année	?
				▼	▼	▼	Ex: 2018
Numéro du texte		?	Ex: 58-776 ou 2001-1066				
	RCR	?	Ex: ECOX9600017L				
			Date de publication	Jour	Mois	Année	?
				▼	▼	▼	Ex: 2018

### 3/ACTUALITES SCIENTIFIQUES

Dates	type texte et source	THEME	RESUME
13/04/2017	Point d'information ANSM	Pharmacovigilance	<b>Céfépime (et ses génériques)</b> : rappel des risques d'effets indésirables neurologiques graves lors du non-respect des posologies recommandées notamment en cas d'insuffisance rénale- Lettre aux professionnels de santé
Lien	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Cefepime-Axepim-R-et-ses-generiques-rappel-des-risques-d-effets-indesirables-neurologiques-graves-lors-du-non-respect-des-posologies-recommandees-notamment-en-cas-d-insuffisance-renale-Lettre-aux-professionnels-de-sante">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Cefepime-Axepim-R-et-ses-generiques-rappel-des-risques-d-effets-indesirables-neurologiques-graves-lors-du-non-respect-des-posologies-recommandees-notamment-en-cas-d-insuffisance-renale-Lettre-aux-professionnels-de-sante</a>		

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](mailto:ars-ara-omedit@ars.sante.fr)

Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

241 rue Garibaldi - CS93383 - 69418 Lyon cedex 03