

**ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018
SEMAINE 18 à SEMAINE 22 – MAI 2018**

Chers collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

1/ ACTUALITES REGLEMENTAIRES

DATE	type texte	n° texte
31/05/2018	Note d'informations	DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/134
Titre	Relative à l'actualisation de la hiérarchisation des indications des immunoglobulines humaines polyvalentes	
Résumé	Dans le contexte des fortes tensions d'approvisionnement en immunoglobulines humaines polyvalentes (Ig), les restrictions d'utilisation de ces médicaments ont été renforcées afin de respecter les usages prioritaires des Ig pour réserver ces traitements aux patients pour lesquels l'indication est primordiale et justifiée.	
Lien	http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Utilisation-des-immunoglobulines-humaines-polyvalentes-ig-dans-un-contexte-de-fortes-tensions-d-approvisionnement-diffusion-d-une-note-d-information-relative-a-la-hierarchisation-des-indications-Point-d-Information	

2/ SUIVI DE LA LISTE EN SUS

LIBELLE UCD MEDIC	Evènement	DCI	Indication	N° NOR-Inscription
CASPOFUNGINE TEVA SANTE®	PRIMO INSCRIPTION LISTE EN SUS	Caspofungine	- traitement de la candidose invasive chez les patients adultes ou pédiatriques. - traitement de l'aspergillose invasive chez les patients adultes ou pédiatriques réfractaires ou intolérants à l'amphotéricine B, à des formulations lipidiques d'amphotéricine B et/ou à l'itraconazole. L'état réfractaire est défini par la progression de l'infection ou par l'absence d'amélioration après un minimum de 7 jours d'un traitement antifongique efficace aux doses thérapeutiques. - traitement empirique des infections fongiques présumées (notamment à Candida ou Aspergillus) chez les patients adultes ou pédiatriques neutropéniques fébriles	SSAS1809641A
Commentaire	Inscription d'un générique			

Si vous souhaitez avoir plus de détails, 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



The screenshot shows the search interface for the Légifrance website. It includes fields for 'Nature du texte' (set to 'Tous les textes'), 'Numéro du texte' (with an example '58-776 ou 2001-1066'), and 'NOR' (with an example 'ECO09600017L'). There are also date selection fields for 'Date de signature' and 'Date de publication', each with 'Jour', 'Mois', and 'Année' dropdowns. The 'NOR' field is circled in red.

3/ ACTUALITES SCIENTIFIQUES

Dates	type texte	THEME	RESUME
02/05/2018	Décision HAS	Bon Usage	Décision du Collège de la Haute Autorité de santé adoptant la publication accessible par le lien situé dans l'encadré "En savoir +" de fiches de bon usage de médicaments anticoagulants oraux : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-05/fiche_bon_usage_anticoagulants_oraux.pdf
Pour les fiches : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-05/fiche_bon_usage_anticoagulants_oraux.pdf Pour la Décision : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2851073/fr/decision-n-2018-0065/dc/sem-du-2-mai-2018-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-portant-adoption-d-une-fiche-de-bon-usage-du-medicament			
07/05/2018	Avis HAS	Extension d'indication : avis CT	« GAZYVARO® (obinutuzumab) associé à une chimiothérapie en induction, suivi d'un traitement d'entretien par GAZYVARO® chez les patients répondeurs, est indiqué chez les patients atteints de lymphome folliculaire avancé non précédemment traités" SMR Important ASMR V.
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-16455_GAZYVARO_PIC_EI_Avis3_CT14555.pdf			
07/05/2018	Avis n° 2018.0014/AC/SEM du 2 mai 2018	Alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale de la spécialité HEMLIBRA® (emicizumab)	L'indication de la spécialité HEMLIBRA® (emicizumab), validée par le CHMP, qui n'a pas fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation, correspond au traitement prophylactique chez les patients âgés de moins de 1 an atteints d'une hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) présentant un inhibiteur anti-facteur VIII, requérant un protocole d'induction de tolérance immunitaire (ITI) ou une prophylaxie par agents by-passants». Dans cette indication, la Haute Autorité de santé a identifié des alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Ces alternatives sont mentionnées en annexe du présent avis.
https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2848240/fr/avis-n-2018-0014/ac/sem-du-4-avril-2018-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-sur-l-identification-d-alternatives-therapeutiques-prises-en-charge-par-les-regimes-obligatoires-de-securite-sociale-de-la-specialite-hemlibra-emicizumab?xtmc=&xtcr=30			
16/05/2018	Avis HAS	Réévaluation SMR et ASMR	La Commission considère que le service médical rendu par YONDELIS® (trabectedine) en monothérapie est faible dans l'indication de l'AMM : «sarcome des tissus mous évolué, après échec de traitements à base d'anthracyclines et d'ifosfamide, ou chez les patients ne pouvant pas recevoir ces médicaments. Les données d'efficacité ont principalement été obtenues chez des patients atteints de liposarcome et de léiomyosarcome». Au regard des nouvelles données comparatives de l'étude TSAR démontrant un gain faible de YONDELIS® en termes de survie sans progression par rapport aux soins de support (différence absolue de 1,6 mois) et sans gain en survie globale, la Commission considère que YONDELIS® n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux soins de support dans le traitement du sarcome des tissus mous au stade avancé. SMR Faible ASMR V.
https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852607/fr/yondelis			
24/05/2018	Dépêche APM	ATU	ATU de cohorte pour CRYSVITA® (burosumab) dans le traitement de l'hypophosphatémie liée à l'X L'ATU a été accordée le 13 février et a débuté le 17 mai, selon des informations mises en ligne sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). L'ATU de cohorte porte sur une présentation en solution injectable dosée à 10 et 30 mg. CRYSTIVA® est autorisé dans le traitement des enfants à partir de 1 an et des adolescents en période de croissance présentant un rachitisme hypophosphatémique lié à l'X avec lésions osseuses, et ayant une concentration sérique de phosphate inférieure à 1,3 mmol/l, mauvais répondeurs, non répondeurs ou intolérants aux traitements conventionnels.
https://www.apmnews.com/story.php?objet=320636&idmail=PjsxFe42fDtm_2R4a6TVPSoxvg-C12KtIlVklxUpmEIac1QcNYwhB4PJiu3Bi7koBebW8Dk0AhgzYyLd-77GWuL0Y2kBNWdWbi1MC86ca1g_Rh9Lk5UjN_IYD1bRUIVZ7N19tuYtt-DGr0URmRrhWWgVTK6oG1D3S1N0Lrkh5xeM3LI7DgNlaZPMYzuOmrMPsYCwVxX			

25/05/2018	Guide HAS	Prise en charge de la maladie d'Alzheimer	Un guide mis à jour et accompagné de fiches pratiques sur le parcours de soins et d'accompagnement des patients présentant un trouble neurocognitif associé à la maladie d'Alzheimer ou à une maladie apparentée. L'objectif de ce guide est de proposer aux professionnels de santé des "repères précis" et des outils pour la "mise en œuvre de soins et d'aides adaptés" dès les premiers signes et jusqu'aux stades sévères de la maladie, pour les personnes vivant pendant plusieurs années à domicile, indique la HAS dans un communiqué.
Guide : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-05/parcours_de_soins_alzheimer.pdf Texte : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2680920/fr/alzheimer-zoom-sur-les-travaux-de-la-has-guide-evaluation-des-medicaments			
29/05/2018	Outils d'amélioration des pratiques HAS	Sécurisation de la prise en charge du patient - formation	La HAS a finalisé l'élaboration du programme PACTE, qui vise à l'amélioration continue du travail en équipe afin de sécuriser la prise en charge du patient. Plusieurs outils/ modules de formation sont proposés en ligne ; tels que : 1- Leadership : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852414/fr/module-leadership 2- L'analyse de la problématique : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852366/fr/analyse-de-la-problematique 3- L'implication du patient dans le PACTE : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2852769/fr/implication-du-patient-dans-pacte 4- ...
Programme PACTE : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2831393/fr/programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte			

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

