

**ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018
SEMAINE 25**

Chers collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

1/ ACTUALITES REGLEMENTAIRES

DATE	type texte	n° texte
19/06/2018	NOTE D'INFORMATION DGOS	DGOS/PF2/DSS/1C/2018/149 du 19 juin 2018
Résumé	<p>NOTE D'INFORMATION du 19 juin 2018 relative à la prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation, à titre dérogatoire et transitoire, de la spécialité CINRYZE® 500 UI poudre et solvant pour solution injectable (inhibiteur de C1 humain) initialement destinés au marché des Etats-Unis du laboratoire SHIRE FRANCE dans un contexte de tensions d'approvisionnement de la spécialité équivalente.</p> <p>https://www.omedit-auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/system/files/2018-06/DGOSPF2DSS1C2018149.pdf</p>	

2/SUIVI DE LA LISTE EN SUS

LIBELLE UCD MEDIC	Evènement	DCI	N° NOR- Inscription
OBIZUR® 500 U	PRIMO INSCRIPTION LISTE EN SUS	susoctocog alfa	SSAS1801895A
Indications	Traitement des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie acquise due aux anticorps contre le facteur VIII.		
Commentaire	Inscription d'une nouvelle molécule dans le traitement de l'hémophilie		

3/ACTUALITES SCIENTIFIQUES

Dates	type texte	THEME	RESUME
21/06/2018	Dépêche APM	ATU	<p>Inscription sur la liste de rétrocession de l'anticancéreux brigatinib au titre de son ATU : Cette ATU de cohorte, octroyée le 23 mai et prévue pour débiter le 18 juin, porte sur le "traitement des patients adultes non éligibles à un essai clinique en cours, atteints d'un cancer broncho-pulmonaire non à petites cellules (NAPC) avancé présentant un réarrangement du gène ALK (ALK+), prétraités par crizotinib [Xalkori*, Pfizer] et pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée disponible".</p> <p>http://ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/ATU-de-cohorte-en-cours/(offset)/2</p>
25/06/2018	Avis HAS	Réévaluation SMR et ASMR)	<p>MYOCET® 50mg (Doxorubicine)</p> <p>« MYOCET®, en association au cyclophosphamide, est indiqué dans le traitement du cancer du sein métastatique de la femme adulte, en première ligne »</p> <p>SMR : Insuffisant</p> <p>https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-15784_MYOCET_PIC_INS_Avis2_CT15784.pdf</p>
25/06/2018	Avis HAS	Réévaluation SMR et ASMR)	<p>ARZERRA® (ofatumumab)</p> <p>« Leucémie lymphoïde chronique réfractaire (LLC) : ARZERRA® est indiqué dans le traitement de la LLC chez les patients adultes réfractaires à la fludarabine et à l'alemtuzumab. »</p> <p>SMR : Insuffisant</p> <p>https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2857791/fr/arzerra?xtmc=&xtr=51</p>

25/06/2018	Avis HAS	Inscription	LARTRUVO® (olaratumab)	<p>« Lartruvo®, en association à la doxorubicine, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un sarcome des tissus mous avancé non éligibles à un traitement curatif par chirurgie ou radiothérapie et qui n'ont pas préalablement été traités par doxorubicine »</p> <p>SMR : Insuffisant</p> <p>https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-16649_LARTRUVO_INS_PIC_Avis2_CT16649.pdf</p>
------------	----------	-------------	----------------------------------	--

En vous souhaitant bonne réception,

Bien cordialement.

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
Número du texte		Ex: 59-776 ou 2001-1066				Ex: 2018
	NOR	Ex: E00X9600017L	Date de publication	Jour	Mois	Année
						Ex: 2018

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