

**ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018**  
**SEMAINE 26 et 27**

Chers collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

**1/ ACTUALITES REGLEMENTAIRES**

Pas de nouveau texte réglementaire.

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

LIBELLE UCD MEDIC	Evènement	DCI	Indications	N° NOR-Inscription
GAMMANORM, HIZENTRA, HYQVIA	<b>MODIFICATION LISTE EN SUS</b>	immunoglobuline humaine toutes	Toutes les indications de l'AMM	SSAS1815454A
<b>Commentaire</b>	Suite aux ruptures des MDS, modifications des libellés des indications pour GAMMANORM®, HIZENTRA®, HYQVIA®. Pour plus de détails sur les changements des indications cf arrêté <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037141199&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id">https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037141199&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id</a> .			

LIBELLE UCD MEDIC	Evènement	DCI	Indications	N° NOR-Inscription
CASPOFUNGINE MYLAN 50 mg	<b>PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS</b>	casposfungine	Les indications thérapeutiques : - 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.	SSAS1813524A
<b>Commentaire</b>	Inscription d'un nouveau générique.			

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 1950 - Texte intégral depuis 1950

Nature du texte

Numéro du texte  Ex: 59-776 ou 2001-1066

**NOR**  Ex: E00X9600017L

Date de signature  Jour  Mois  Année  Ex: 2018

Date de publication  Jour  Mois  Année  Ex: 2018

### 3/ACTUALITES SCIENTIFIQUES

Dates	type texte	THEME	RESUME
02/07/2018	HAS Recommandations	BON USAGE	<p><b>Nutrition parentérale en néonatalogie</b></p> <p>Les objectifs de cette recommandation sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- donner des critères d'orientation pour aider les professionnels à choisir le type de mélange de nutrition parentérale (avec autorisation de mise sur le marché [AMM], standardisé, individualisé dit « à la carte ») à donner en fonction de la pathologie ou de l'état de santé de l'enfant ;</li> <li>- proposer un nombre limité de formules de mélanges de nutrition parentérale standardisés, en fonction de l'état clinique de l'enfant ;</li> <li>- définir les critères justifiant les recours nécessaires à des préparations magistrales (individualisées) ;</li> <li>- définir des critères pour passer à une nutrition entérale le plus précocement possible ;</li> <li>- définir les modalités des suppléments.</li> </ul>
<a href="https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2859140/fr/nutrition-parenterale-en-neonatalogie?xtmc=&amp;xtcr=1">https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2859140/fr/nutrition-parenterale-en-neonatalogie?xtmc=&amp;xtcr=1</a>			
04/07/2018	Dossiers ANSM	BON USAGE	<p><b>Canicule et produits de santé-</b></p> <p>Les documents d'information concernant le bon usage et la conservation des produits de santé sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM dans le dossier thématique « Conditions climatiques extrêmes et produits de santé ».</p>
<a href="http://ansm.sante.fr/Dossiers/Conditions-climatiques-extremes-et-produits-de-sante/Canicule-et-produits-de-sante">http://ansm.sante.fr/Dossiers/Conditions-climatiques-extremes-et-produits-de-sante/Canicule-et-produits-de-sante</a>			
05/07/2018	Avis commission mixte	TOXICOVIGILANCE	<p><b>Baclofène dans l'alcool-dépendance : publication de l'avis de la commission mixte.</b></p> <p>La Commission est favorable à l'utilisation du baclofène chez les patients alcool-dépendants dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans l'indication des troubles de l'usage de l'alcool après échec des thérapeutiques disponibles avec l'objectif d'une réduction de la consommation d'alcool jusqu'à un niveau de consommation à faible risque (inférieur ou égal à 40 g/ j pour les hommes et inférieur ou égal à 20 g/ j pour les femmes) ;</li> <li>- une prescription par tout médecin jusqu'à la posologie de 80 mg/ jour. Au-delà de cette posologie, le prescripteur doit systématiquement proposer au patient une évaluation et une prise en charge pluridisciplinaire spécialisée en addictologie, compte-tenu notamment d'une augmentation de la fréquence des effets indésirables graves avec l'augmentation des doses ;</li> <li>- la prescription de baclofène doit être associée à une prise en charge psychothérapeutique et/ ou psychocorporelle et/ ou sociale, systématique ;</li> <li>- en cas de troubles psychiatriques associés, quelle que soit la posologie, il est nécessaire d'orienter le patient pour avis ou suivi vers un médecin psychiatre ;</li> <li>- la pertinence de la posologie doit être réévaluée régulièrement ;</li> <li>- la prescription de baclofène doit être accompagnée d'un livret de suivi et de promotion du bon usage du baclofène.</li> </ul> <p><b>Dans l'attente de la décision de l'ANSM sur la demande d'AMM, la RTU en cours est maintenue</b></p>
<a href="http://ansm.sante.fr/sending/continue/11105/001f60349aaa720d02b2c921051db51e/aHR0cDovL2Fuc20uc2FudGUuZnlvUy1pbmZvcmlci9BY3R1YWxpdGUvQmFibG9mZW5lLWRhbnMtbC1hbGNvb2xvLWRlclGVuZGFuY2UtcHVibGlyYXRpb24tZGUtbC1hdmlzLWRlLWxhLWNvbW1pc3Npb24tbWI4dGU=">http://ansm.sante.fr/sending/continue/11105/001f60349aaa720d02b2c921051db51e/aHR0cDovL2Fuc20uc2FudGUuZnlvUy1pbmZvcmlci9BY3R1YWxpdGUvQmFibG9mZW5lLWRhbnMtbC1hbGNvb2xvLWRlclGVuZGFuY2UtcHVibGlyYXRpb24tZGUtbC1hdmlzLWRlLWxhLWNvbW1pc3Npb24tbWI4dGU=</a>			
07/07/2018	Dépêche APM	MEDICO ECONOMIE	<p><b>Le conseil de la CNAM adopte le rapport "charges et produits" pour 2019.</b></p> <p>Ce rapport prévoit une diminution des dépenses de l'assurance maladie en 2019 de 2,01 milliards d'euros 2019. Parmi les projets, la CNAM envisage des actions pour "Optimiser la structure de prescriptions des produits de santé" (médicaments et dispositifs médicaux), et souhaite être plus "pro-active" sur leur pertinence. Des actions de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse sont détaillées (p 71-72)</p> <p>Des projets sur la pertinence des prescriptions d'antidiabétiques de la classe des analogues du GLP-1 (p158) et sur la maîtrise des dépenses de dispositifs médicaux sont expliqués (p73).</p> <p>Un focus est fait sur la surmortalité des personnes soignées pour une pathologie psychiatrique ou traitées par psychotropes par le biais d'une approche médicament</p>

			<p>(p 107-111).</p> <p>Un projet de déploiement de la e-prescription, avec son calendrier, sont détaillés dans ce rapport (p 205).</p> <p><u>Quelques chiffres rapportés (p 161) :</u></p> <p><i>La sous-utilisation persistante de 2008 à 2017 de la metformine a un impact économique certain estimé à 6,6 millions d'euros en 2015. En effet, le coût moyen sur quatre mois d'une monothérapie par metformine en 2015 était de 24 €, celui d'une monothérapie hors metformine de 49 €.</i></p>
<p><a href="https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/rapports-et-periodiques/rapports-charges-produits-de-l-assurance-maladie/rapports-charges-et-produits-pour-2018-et-2019/rapport-charges-et-produits-pour-l-annee-2019.php">https://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/rapports-et-periodiques/rapports-charges-produits-de-l-assurance-maladie/rapports-charges-et-produits-pour-2018-et-2019/rapport-charges-et-produits-pour-l-annee-2019.php</a></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](mailto:ars-ara-omedit@ars.sante.fr)

 Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

241 rue Garibaldi - CS93383 - 69418 Lyon cedex 03



omedit  
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES