

**ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018  
SEMAINE 32**

Chers collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

**1/Actualités réglementaire**

Dates	type texte	THEME	RESUME
13/08/2018	<b>Note d'information</b>  NOR : SSAH1821963N	<b>RUPTURE MDS (Acrotine)</b>	<b>NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DSS/1C/2018/194 du 2 août 2018</b> Cette note d'information précise les modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation de la spécialité <b>ATENATIV 500</b> UI, poudre et solvant pour solution injectable, qui fait l'objet d'une autorisation d'importation accordée par l'ANSM au laboratoire OCTAPHARMA France en raison de tensions d'approvisionnement avec la spécialité habituellement commercialisée en France contenant de l'antithrombine III.  En effet, cette dernière est inscrite, dans son indication, sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale dite « liste en sus » et bénéficie à ce titre d'une prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation.  <a href="http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/08/cir_43875.pdf">http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/08/cir_43875.pdf</a>
13/08/2018	<b>Note d'information /dépêche APM</b>	<b>Sérialisation</b>	La direction générale de la santé (DGS) et la direction générale de l'offre de soins (DGOS) ont publié un guide méthodologique pour aider les pharmacies à usage intérieur (PUI) à mettre en œuvre le dispositif de sérialisation du médicament dans les établissements de santé ( <b>NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/196 du 2 août 2018</b> ).  Ce guide fournit une aide méthodologique aux pharmacies à usage intérieur qui sont engagées dans la mise en œuvre de la sérialisation au sein des établissements de santé. La mise en œuvre du règlement délégué implique des adaptations techniques, notamment des outils informatiques voire organisationnelles qu'il est nécessaire d'anticiper dès maintenant pour une mise en application effective, à compter de la date butoir du 9 février 2019.  <a href="http://circulaires.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&amp;hit=1&amp;retourAccueil=1&amp;r=43877">http://circulaires.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&amp;hit=1&amp;retourAccueil=1&amp;r=43877</a>
13/08/2018	<b>Note d'information</b>  NOR : SSAH1819793N	<b>Financement YONDELIS®</b>	<b>NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DSS/1C/2018/171 du 13 juillet 2018</b> relative à l'arrêt du soutien exceptionnel au financement de la spécialité Yondelis® (trabectédine) dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous.  Cette note permet d'informer les établissements de l' <u>arrêt du soutien financier</u> exceptionnel alloué annuellement <u>entre 2013 et 2016</u> , à l'utilisation de Yondelis® (trabectédine) dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués.  Les établissements de santé <u>ne devront plus déclarer via FICHCOMP-ATU</u> les consommations de Yondelis® (trabectédine) dans cette indication à compter du 1er janvier 2018.  <a href="http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/07/cir_43817.pdf">http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/07/cir_43817.pdf</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

**omedit**  
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES