

**ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018**  
**SEMAINE 33 – Août 2018**

Chers collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

**1/ACTUALITE REGLEMENTAIRE**

DATE	type texte	n° texte : NOR
13/08/2018	NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DSS/1C/2018/194 du 2 août 2018	SSAH1821963N
<b>Résumé</b>	<p>Cette note d'information précise les modalités de prise en charge en sus des prestations d'hospitalisation de la spécialité ATENATIV 500 UI, poudre et solvant pour solution injectable.</p> <p>Cette spécialité 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.</p>	

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

LIBELLE UCD MEDIC	Evènement	DCI	N° NOR-Inscription
<b>KANJINTI® 150mg et 420mg</b>	<b>PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS</b>	<b>trastuzumab</b>	SSAS1818162A
LIBELLE UCD MEDIC	Evènement	DCI	N° NOR-Inscription
<b>ONTRUZANT® 150 mg</b>	<b>PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS</b>	<b>trastuzumab</b>	SSAS1821112A
<b>Indications</b>	<p>Les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge par l'assurance maladie sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique HER2 positif :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- en association avec le paclitaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique et chez lesquels le traitement par anthracyclines ne peut pas être envisagé ;</li> <li>- en association avec le docétaxel, chez les patients non pré-traités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique ;</li> <li>- en association à un inhibiteur de l'aromatase, chez les patientes ménopausées ayant des récepteurs hormonaux positifs, non traitées précédemment par trastuzumab.</li> </ul> </li> <li>• Traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- après chirurgie, chimiothérapie (néoadjuvante ou adjuvante) et radiothérapie (si indiquée) ;</li> <li>- après une chimiothérapie adjuvante avec la doxorubicine et le cyclophosphamide, en association avec le paclitaxel ou le docétaxel ;</li> <li>- en association à une chimiothérapie adjuvante associant le docétaxel et le carboplatine ;</li> <li>- en association à une chimiothérapie néoadjuvante, suivie d'un traitement adjuvant avec KANJINTI® ou ONTRUZANT®, chez les patients ayant une maladie localement avancée (y compris inflammatoire) ou des tumeurs mesurant plus de 2 cm de diamètre.</li> </ul> </li> <li>• Traitement de l'adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique HER2 positif, en association à la capécitabine ou au 5-fluoro-uracile et au cisplatine, chez les patients adultes n'ayant pas été précédemment traités pour leur maladie métastatique.</li> </ul> <p>KANJINTI® et ONTRUZANT® ne doivent être utilisé que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- chez les patients atteints d'un cancer du sein métastatique ou précoce</li> <li>- chez les patients atteints d'un cancer gastrique métastatique</li> </ul> <p>dont les tumeurs présentent soit une surexpression de HER2, soit une amplification du gène HER2 déterminée par une méthode précise et validée.</p>		
<b>Commentaire</b>	2 nouveaux biosimilaires de l'HERCEPTIN® (trastuzumab) sont inscrits sur la liste en sus et agréés aux collectivités		

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

Nature du texte	-- Tous les textes --		Date de signature	Jour	Mois	Année	
Numéro du texte		Ex: 58-776 ou 2001-1066					Ex: 2018
NOR		Ex: ECOX9800017L	Date de publication	Jour	Mois	Année	Ex: 2018

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