

ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018  
SEMAINE 34

Chers collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

**1/ACTUALITE REGLEMENTAIRE**

Pas de nouveau texte réglementaire.

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

Pas de modification portant sur les molécules de la liste en sus.

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

### 3/ACTUALITES SCIENTIFIQUES

Dates	type texte	THEME	RESUME
20/08/2018	Point d'information ANSM	ATU NOMINATIVE	<p><b>L'ANSM met en place de nouvelles modalités de traitement des ATU nominatives (ATUn)</b></p> <p>Dès le mois de septembre l'ANSM simplifie, avec un guichet unique, son dispositif de traitement des demandes d'ATUn pour un accès rapide et équitable à l'innovation thérapeutique des patients.</p> <p>L'ANSM publiera sur son site internet un référentiel des spécialités contenant les critères permettant l'octroi rapide de ces ATUn.</p> <p>De plus, un nouveau formulaire de demande permettant cet engagement sera mis à la disposition des professionnels de santé.</p> <p>Lien direct pour la liste des ATUn :  <a href="https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/ATU-nominative-Liste-des-specialites-autorisees/(offset)/3">https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/ATU-nominative-Liste-des-specialites-autorisees/(offset)/3</a></p>
<b>Lien</b>	<a href="https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Acces-a-l-innovation-therapeutique-l-ANSM-met-en-place-de-nouvelles-modalites-de-traitement-des-ATU-nominatives-Point-d-Information">https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Acces-a-l-innovation-therapeutique-l-ANSM-met-en-place-de-nouvelles-modalites-de-traitement-des-ATU-nominatives-Point-d-Information</a>		
21/08/2018	Dépêche APM	ATU COHORTE	<p>L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte à Onpattro* (patisiran, Alnylam) dans une maladie rare, l'amylose à transthyréline héréditaire (ATTRh).</p>
21/08/2018	Point d'information ANSM	BON USAGE	<p><b>Solutions pour perfusion à base d'hydroxyéthylamidon (HEA) : maintien des AMM sous réserve du strict respect des conditions d'utilisation</b></p> <p>En 2012, une réévaluation européenne a montré un taux plus élevé d'atteintes rénales et de mortalité chez les patients traités par des HEA (classe des colloïdes) versus les produits de la classe des cristalloïdes (Chlorure de sodium, Ringer...) dans des situations de sepsis ou d'état critique.</p> <p><u>Indication</u> : Uniquement lorsque les cristalloïdes seuls ne sont pas efficaces avec limitation de la durée du traitement à 24 heures sans dépasser 30 ml/kg/jour.</p> <p>Malgré les mesures, les solutés d'HEA sont toujours administrés chez des patients présentant des CI (sepsis, insuffisance rénale ou patients de réanimation).</p> <p><b>Les nouvelles mesures sont :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Seuls les hôpitaux ou centres agréés pourront obtenir ces médicaments.</li> <li>✓ Formation obligatoire pour les professionnels de santé prescrivant ou administrant ces médicaments afin d'obtenir l'agrément et de garantir ainsi une utilisation sûre et efficace.</li> <li>✓ Seule indication : traitement de l'hypovolémie due à des pertes sanguines aiguës lorsque l'utilisation des cristalloïdes seuls est jugée insuffisante.</li> </ul>
<b>Lien</b>	<a href="https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Solutions-pour-perfusion-a-base-d-hydroxyethylamidon-HEA-maintien-des-AMM-sous-reserve-du-strict-respect-des-conditions-d-utilisation-Point-d-Information">https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Solutions-pour-perfusion-a-base-d-hydroxyethylamidon-HEA-maintien-des-AMM-sous-reserve-du-strict-respect-des-conditions-d-utilisation-Point-d-Information</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