

ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018
SEMAINE 41 à 42 –Octobre 2018

Chers Collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

1/ACTUALITE REGLEMENTAIRE

Dates	type texte	THEME	RESUME
09/10/18	Légifrance : NOR SSAS1820698D	BONNES PRATIQUES : visite médicale	Décret du 8 octobre 2018 relatif aux pratiques de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et des prestations éventuellement associées. https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2018/10/8/SSAS1820698D/jo/texte
22/10/18	Légifrance : NOR SSAS1826777A	BIOSIMILAIRE : INTÉRESSEMENT	Liste des établissements de santé autorisés à participer à l'expérimentation nationale pour l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires lorsqu'ils sont délivrés en ville : https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037477126

2/SUIVI DE LA LISTE EN SUS

LIBELLE UCD MEDIC	Evènement	DCI	Indication	N° NOR- Inscription
GAZYVARO 1 000MG	Inscription liste en sus	Obinutuzumab	La prise en charge de la spécialité ci-dessous est étendue dans l'indication suivante : « en association à une chimiothérapie en induction, suivi d'un traitement d'entretien par GAZYVARO chez les patients répondeurs, est indiqué chez les patients atteints de lymphome folliculaire avancé non précédemment traités »	SSAS182639 3V
FEIBA 50 U/mL,	Inscription liste en sus : nouvelle forme galénique	Facteur de coagulation ayant une activité court-circuitant l'inhibiteur du facteur VIII	Sortie du dosage 50 U/mL : flacon 10mL et 50 mL	SSAS182478 2V
IMRALDI 40 mg	Inscription liste en sus	Adalimumab	Sortie d'un biosimilaire de l'HUMIRA . Pour voir les indications, cf texte : https://www.biogen-france.fr/content/dam/corporate/fr_FR/pdfs/IMRALDI/2018_10_17_Journal_Officiel_IMRALDI.pdf	SSAS182665 8A
AMGEVITA	Inscription liste en sus	Adalimumab	Sortie d'un biosimilaire de l'HUMIRA . Pour voir les indications, cf texte : https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/10/10/SSAS1821159A/jo/texte	SSAS18211 59A

3/ACTUALITES SCIENTIFIQUES

Dates	type texte	THEME	RESUME
09/10/2018	Dépêche APM	ATU COHORTE	Takhyro (Lanadélumab) : Début de l'ATU prévu par le laboratoire : 08/10/2018 Indication : « prévention de routine des crises récurrentes d'angio-oedème héréditaire de type I et II chez les patients âgés de 12 ans et plus, lorsque les traitements indiqués dans la prévention de routine sont inefficaces ou indisponibles »
Lien	https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/ATU-de-cohorte-en-cours/Liste-des-ATU-de-cohorte-en-cours/TAKHZYRO-300-mg-2-ml-solution-injectable		
08/10/2018	Avis HAS	Extension d'indication	RUCONEST (conestat alfa) Indication : « Traitement des crises aiguës d'angioedème chez les adolescents présentant un angioedème héréditaire (AOH) en raison d'un déficit en inhibiteur de la C1 estérase. » SMR : Important ASMR : V
Lien	https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2873722/fr/ruconest		

En vous souhaitant bonne réception,

Bien cordialement.

Dr Luc FORONI

Dr Karine VAYRON

Dr Guillaume ROUSSET

04 27 86 57 65 – ars-ara-omedit@ars.sante.fr



Omédit Auvergne-Rhône-Alpes

Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes

241 rue Garibaldi | CS93383 | 69418 Lyon cedex 03

Pour plus d'informations sur l'Omédit, cliquez [ICI](#)