

ACTUALITES SCIENTIFIQUES ET REGLEMENTAIRES - 2018
SEMAINE 43 à 44 – Novembre 2018

Chers Collègues,

L'OMEDIT ARA vous informe des publications suivantes :

1/ACTUALITE REGLEMENTAIRE

Dates	type texte	THEME	RESUME
29/10/18	Légifrance : NOR : SSAS1829689A	RTU	<p>RTU : NOVOSEVEN Traitement prophylactique chez l'hémophile A ou B, adultes et enfants avec inhibiteurs hors situations d'interventions chirurgicales et/ou procédures invasives et lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique. Les situations cliniques pour lesquelles NOVOSEVEN est la seule molécule adaptée à la prophylaxie sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients hémophiles B avec inhibiteurs et antécédents de choc anaphylactique, - Patients hémophiles A ou B avec inhibiteurs chez qui la réponse anamnestique doit être évitée, - Patients hémophiles A ou B avec inhibiteurs et abord veineux difficile, - Patients hémophiles A ou B avec inhibiteurs présentant une inefficacité clinique et/ou une intolérance au complexe prothrombique activé.
26/10/18	Légifrance : Note d'information N° DGS/PP2/DSS/1C/DGOS/PF2/2018/9	RTU	<p>NOTE D'INFORMATION du 15 octobre 2018 relative à la fixation, à titre dérogatoire et transitoire, des modalités de prise en charge par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques GYMISO® et MISOONE® au titre des recommandations temporaires d'utilisation (RTU).</p> <p>Cette note d'information reprend les modalités de prise en charge, fixées à compter du 1er mars 2018 et à titre dérogatoire et transitoire, des spécialités pharmaceutiques Gymiso® ou MisoOne® au titre des RTU établies pour ces spécialités par l'ANSM le 16 février 2018 et précise la mise en œuvre pour la RTU fausse couche précoce en ville et dans les établissements de santé. Ces dispositions dérogatoires et transitoires sont mises en place pour des raisons de santé publique, dans l'attente de la mise en œuvre des conditions pérennes de prise en charge des RTU.</p>

https://paco.intranet.social.gouv.fr/transverse/rech-circ/Circulaires/2018_95t0.pdf

2/SUIVI DE LA LISTE EN SUS

LIBELLE UCD MEDIC	Evènement	DCI	Indication	N° NOR- Inscription
NUWIQ 2500 UI	Inscription liste en sus	simoctocog alfa	<i>traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).</i>	SSAS1822376A
HYRIMOZ 40 mg	Inscription liste en sus : sortie d'un biosimilaire de l' Adalimumab	adalimumab	Polyarthrite rhumatoïde ; Arthrite juvénile idiopathique ; Arthrite liée à l'entésite; Spondyloarthrite axiale ; Rhumatisme psoriasique ; Psoriasis en plaque de l'enfant, l'adolescent et l'adulte; Maladie de Crohn adulte, enfant, adolescent ; Rectocolite hémorragique ; Uvéite de l'adulte, enfant, adolescent	SSAS1825292A

3/ACTUALITES SCIENTIFIQUES

Dates	type texte	THEME	RESUME
15/10/2018	Avis HAS	Mise à disposition d'un générique de Cancidas	CASPOFUNGINE ALTAN : Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps CANCIDAS 50 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
15/10/2018	Avis HAS	Mise à disposition d'un générique de Cancidas	CASPOFUNGINE NORIDEM : Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps CANCIDAS 50 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
15/10/2018	Avis HAS	Mise à disposition d'un générique de Cancidas	CASPOFUNGINE HIKMA : Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps CANCIDAS 50 mg et 70 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
15/10/2018	Avis HAS	Mise à disposition d'une nouvelle forme galénique du Roactembra	Mise à disposition de la forme sous cutanée de ROACTEMRA dans l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire à partir de l'âge de 2 ans. Cette nouvelle forme galénique est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à ROACTEMRA par voie intraveineuse dans l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2879351/fr/roactembra

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](#)