

BULLETIN DE VEILLE

Actualités réglementaires



Date	Type texte	n° texte
17/12/2018	NOTE D'INFORMATION	SSAH1834057J
Modalités de prise en charges des spécialités faisant l'objet d'autorisation d'importation		

Résumé : Cette note d'information précise les modalités de prise en charge des spécialités faisant l'objet d'une autorisation d'importation pour pallier les tensions d'approvisionnement d'une spécialité dont une ou plusieurs des indications thérapeutiques sont inscrites sur la liste en sus.

Cette note récapitule les spécialités et les indications concernées par cette prise en charge dérogatoire.

Date	Type texte	n° texte
18/12/2018	ARRETE - JORF n°0292	SSAH1834350A
Critères d'explantation des ESSURE®		

Résumé : Cet arrêté fixe les critères encadrant la pratique de l'acte d'explantation des dispositifs de stérilisation tubaire Essure* (Bayer).

Date	Type texte	n° texte
28/12/2018	ARRETE - JORF n°0300	SSAP1834301A
Arrêté concernant ATU de Cohorte temporaire et MDS		

Résumé : Radiation de VONVENDI® de la liste des « Médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation de cohorte ».

Ajout de VEYVONDI® Au 1. « Médicaments dérivés du sang ».

CONTENU:

Actualités
réglementaires
Page 1

Informations diverses
Page 2

Actualités Scientifiques
Page 3

Suivi de la liste en sus
Page 4

Actualités règlementaires (suite)

Date	Type texte	n° texte
22/12/2018	ARRETE - JORF n°0296	SSAS1834177A
Référentiels dans le cadre du CAQES		

Résumé : Cet arrêté fixe les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie.

Le taux global prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments résultant des prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe de soins de ville est fixé à 3,3 %. Ce taux comprend : taux d'évolution des dépenses de médicaments fixé à 3,2 % et taux d'évolution des dépenses des produits et prestations fixé à 3,6 %.

Le taux d'évolution des dépenses des spécialités pharmaceutiques de la liste en sus est fixé à 3,0 % comme celui des produits et prestations de la liste en sus.

Le taux de prescription de médicaments appartenant au répertoire des groupes génériques prescrits par les médecins exerçant dans l'établissement de santé est fixé à 49 %.

Date	Type texte	n° texte
23/12/2018	ARRETE - JORF n°0297	SSAH1834810A
Arrêté concernant les critères de pose de bioprothèses valvulaires aortiques		

Résumé : Cet arrêté annonce la **prolongation** jusqu'au **31 mars 2019** de la validité des critères fixés par l'arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé.

Informations diverses

LANCEMENT DU NOUVEAU SITE INTERNET CYCLAMED AVEC LE DEVELOPPEMENT DE SA COMMUNAUTE TRI-ATHLETES

Cyclamed lance un grand mouvement d'émulation autour du tri des médicaments, « les athlètes du TRI ». Afin d'aider tous les Français à notamment bien trier les Médicaments Non Utilisés à rapporter en pharmacie pour protéger l'environnement et la sécurité sanitaire domestique, Cyclamed souhaite que chacun d'entre nous devienne un TRI-athlète.

Pour développer ce mouvement, Cyclamed apporte un nouveau souffle à sa communication digitale au travers du renouvellement total de son site Internet qui devient aussi la plateforme de la communauté des TRI-athlètes pour s'informer et échanger sur le bon usage des médicaments.

→ www.cyclamed.org

Actualités scientifiques



Date	Type texte	Thème
18/12/2018	ANSM - Recommandations de bonne pratique	CANCEROLOGIE
Des recommandations pour prévenir certaines toxicités sévères des chimiothérapies par fluoropyrimidines		

Résumé : L'Institut National du Cancer (INCa) et la Haute Autorité de Santé (HAS) publient des recommandations sur les modalités de recherche du déficit en enzyme DPD dans le cadre de chimiothérapies comportant des fluoropyrimidines. L'objectif est d'éviter certaines toxicités très graves chez des patients déficitaires en enzyme DPD, enzyme qui contribue à l'élimination par l'organisme de ces médicaments. En février 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a préconisé la recherche d'un déficit en DPD pour tout patient concerné par une chimiothérapie intégrant des fluoropyrimidines. Pour détecter en pratique ce déficit, l'INCa et la HAS recommandent aujourd'hui la réalisation d'un examen : la mesure de l'uracilémie.

[Cliquez ici pour accéder au texte](#)

THEMES :

Cancérologie
Bon usage ANSM
Matérovigilance
Psychiatrie

19/12/2018	ANSM - Actualités	BON USAGE
Retrouver tous les supports de la semaine sécurité patients de l'ANSM		

Résumé : Dans le cadre de la Semaine de la Sécurité des Patients «Les médicaments ? A bon escient ! », le Collège de la Médecine Générale (CMG) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ont organisé le 28 novembre 2018 une journée consacrée **aux Erreurs médicamenteuses en ville**.

Retrouver les supports sur le site de l'ANSM.

[Cliquez ici pour accéder au texte](#)

19/12/2018	ANSM - Actualités	BON USAGE
Le marquage CE des implants mammaires texturés de la marque Allergan (Microcell et Biocell) n'a pas été renouvelé par l'organisme notifié GMED		

Résumé : L'ANSM rappelle qu'elle a recommandé le 21 novembre 2018 aux professionnels de santé d'utiliser de préférence des implants mammaires à enveloppe lisse dans l'attente de l'avis d'un comité d'experts sur l'utilisation notamment des implants mammaires à enveloppes texturées en chirurgie esthétique et reconstructrice.

A ce stade, l'ANSM n'a pas identifié de risque immédiat pour la santé des femmes porteuses des implants concernés. L'ANSM rappelle que les femmes porteuses d'implants mammaires doivent bénéficier d'un suivi annuel.

[Cliquez ici pour accéder au texte](#)

Actualités scientifiques (suite)

19/12/2018	Dépêche APM	MATERIOVIGILANCE
L'ANSM lance une enquête de matériovigilance sur les dialysats		

Résumé : Comme un certain nombre de centres auraient choisi de privilégier l'utilisation des dialysats sans citrate dans l'attente d'investigations complémentaires; "Face à cette évolution rapide des pratiques", une enquête nationale de matériovigilance va être mise en place auprès des professionnels de santé et des patients. Ses buts sont de suivre la survenue d'éventuels effets indésirables, de construire un premier état des lieux des pratiques d'utilisation des dialysats.

[Cliquez ici pour accéder au texte](#)

19/12/2018	HAS - Recommandations de bonne pratique	PSYCHIATRIE
Fiche mémo Femmes en âge de procréer ayant un trouble bipolaire : spécialités à base de valproate et alternatives médicamenteuses		
Fiche mémo Filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes ayant une épilepsie : spécialités à base de valproate et alternatives médicamenteuses		

[Cliquez ici pour accéder au texte](#)

[Cliquez ici pour accéder au texte](#)

Suivi de la liste en sus

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
HULIO®	adalimumab	SSAS1834112A
Evènement	Primo inscription liste en sus et agrément aux collectivités	

Indication : Chez l'adulte et l'enfant : psoriasis, polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite, maladie de Crohn, rhumatisme psoriasique, rectocolite hémorragique,

VEYVONDI®	vonicoq alfa (facteur von Willebrand recombinant)	SSAS1834303A
Evènement	Primo inscription liste en sus et agrément aux collectivités	

Indications : Chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) atteints de la maladie de von Willebrand (MvW), lorsque le traitement par la desmopressine (DDAVP) seule est inefficace ou n'est pas indiqué pour :

- le traitement des hémorragies et des saignements d'origine chirurgicale,
- la prévention des saignements d'origine chirurgicale.

VEYVONDI ne doit pas être utilisé dans le traitement de l'hémophilie A.

Suivi de la liste en sus (*Suite*)

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
TRAZIMERA®	trastuzumab	SSAS1830518A
Evènement	Primo inscription liste en sus et agrément aux collectivités	

Indications : Nouveau biosimilaire de l'HERCEPTIN

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
PRAXBIND®	idarucizumab	SMR Important et ASMR IV et V
Evènement	Réévaluation ASMR	

Indication : chez les adultes traités par dabigatran quand une neutralisation rapide de ses effets anticoagulants est requise pour une urgence chirurgicale ou des procédures urgentes ou en cas de saignements incontrôlés ou menaçant le pronostic vital.

ASMR IV dans les situations où il n'existe pas d'alternative thérapeutique (réalisation en urgence de certains actes invasifs : anesthésies périmédullaires ou bloc nerveux profond, ponction lombaire, thrombolyse intraveineuse),

ASMR V dans les autres situations (autres gestes invasifs urgents et saignements incontrôlés ou menaçant le pronostic vital).

[Cliquez ici pour accéder au texte](#)

**AIRES
THERAPEUTIQUES :**

Rhumatologie

Hématologie

Cancérologie

HUMIRA®	adalimumab	SMR Modéré et ASMR IV
Evènement	Extension d'indication	

Indication : En association au méthotrexate, intérêt clinique modéré et progrès thérapeutique mineur dans le traitement de **l'uvéite antérieure chronique** non infectieuse associée à une arthrite juvénile idiopathique chez l'enfant (2 à 17 ans), en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié.

[Cliquez ici pour accéder au texte](#)

OPDIVO®	nivolumab	SMR Important et ASMR V
Evènement	Mise à disposition des collectivités d'un flacon de 24 ml, en complément des flacons de 4 ml et 10 ml déjà disponibles.	

[Cliquez ici pour accéder au texte](#)

Suivi de la liste en sus (*suite*)

SIMPONI®	golimumab	SMR Insuffisant
Evènement	Extension d'indication	

Indication : Le service médical rendu par SIMPONI est insuffisant au regard des thérapies existantes pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire chez les enfants avec un poids corporel d'au moins 40 kg, qui n'ont pas répondu de manière adéquate à un précédent traitement par le MTX.

[Cliquez ici pour accéder au texte](#)

ROACTEMRA®	tocilizumab	SMR Important / Insuffisant et ASMR V
Evènement	Extension d'indication : Maladie rare « artérite à cellules géantes »	

Indication : MALADIE RARE - Intérêt clinique important dans l'artérite à cellules géantes, en association à une corticothérapie dégressive, chez les patients **nécessitant une épargne cortisonique**.

Intérêt clinique insuffisant dans les autres situations cliniques, notamment dans le traitement de l'artérite à cellules géantes nouvellement diagnostiquée ou en rechute, en l'absence de dépendance ou/et d'intolérance aux corticoïdes.

[Cliquez ici pour accéder au texte](#)

Libellé UCD	DCI	Evènement
ZESSLY®	infliximab	Mise à disposition d'un biosimilaire de REMICADE
ZIEXTENZO®	pegfilgrastim	Mise à disposition d'un biosimilaire de NEULASTA

Cliquez ici pour accéder [au texte ZESSLY®](#) et [au texte ZIEXTENZO®](#)

Dr Luc FORONI
Dr Karine VAYRON
Dr Guillaume ROUSSET
Myriam CARTEL

Omédit Auvergne-Rhône-Alpes
04 72 34 74 60 – ars-ara-omedit@ars.sante.fr

omedit Omédit Auvergne-Rhône-Alpes
Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes
241 rue Garibaldi | CS933383 | 69418 Lyon cedex 03

Suivez nous sur twitter, cliquez 

Pour plus d'information sur l'Omédit, cliquez ICI