

BULLETIN DE VEILLE

Actualités Scientifiques



CONTENU:

Actualités Scientifiques

Page 1

Suivi de la liste en sus

Page 4

Actualité réglementaire

Page 6

Informations diverses

Page 6

THEMES :

Bon usage

Plaies et cicatrisation

DMI

Cardiologie

ATU

Date	Type texte	Thème
21/01/2019	Dépêche APM	BON USAGE
Embolie pulmonaire: plus de complications quand les anticoagulants oraux directs ne sont pas au bon dosage		

Résumé :

C'est ce que montre une étude française présentée au congrès de la Société française de cardiologie (SFC) à Paris. Au sein d'un registre d'embolie pulmonaire, sur une période de 4 ans, ils ont étudié les 656 patients qui ont reçu un AOD.

Le fait de ne pas être à la dose recommandée a plus que triplé le risque de complications.

la même équipe s'est intéressée à la non-observance des recommandations de prise en charge de l'embolie pulmonaire. A partir du même registre, ils ont étudié 1.285 patients.

Date	Type texte	Thème
22/01/2019	Dépêche APM	PLAIES ET CICATRISATION
Le Collectif e-santé plaies et cicatrisations propose des modèles d'organisation et de financement		

Résumé :

Après avoir produit un premier document plutôt technique, le livre blanc, le collectif propose un deuxième document "plus organisationnel" dans l'optique de développer des projets et améliorer les actes de télémédecine spécifiques aux plaies chroniques et/ou complexes.

Le livre blanc : <https://fr.calameo.com/books/0003558288d001ef75458>

La note de position:

[https://www.apmnews.com/documents/201901221530020.Note de Position2019 du Collectif e-sante Plaies et Cicatrisations.pdf](https://www.apmnews.com/documents/201901221530020.Note%20de%20Position2019%20du%20Collectif%20e-sante%20Plaies%20et%20Cicatrisations.pdf)

Actualités scientifiques (suite)

Date	Type texte	Thème
25/01/2019	Dépêche APM	DMI
Prolapsus et incontinence : pas d'élément mettant en évidence de défaut des implants		

Résumé : La directrice générale adjointe de l'ANSM a indiqué qu'il y avait une nécessité de renforcement de l'évaluation scientifique des Dispositifs.

Cependant, elle a annoncé qu'il n'avait pas d'élément mettant en évidence un problème ou un défaut qualité sur les DM implantables indiqués dans le traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire.

Date	Type texte	Thème
01/02/2019	ANSM- Lettre aux professionnels	BON USAGE
Finastéride (Propecia, Chibro-Proscar, génériques) : rappel sur les risques de troubles de la fonction sexuelle et de troubles psychiatriques		

Résumé :

Dosé à 1 mg, le finastéride est prescrit dans le cadre du traitement de l'alopecie masculine et à 5 mg, il est indiqué dans le traitement des symptômes de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP).

Une lettre aux professionnels a été diffusée sur les risques de troubles psychiatriques et de la fonction sexuelle associés à ce traitement.

[Cliquez ici](#) pour accéder au texte



Actualités scientifiques (suite)

Date	Type texte	Thème
21/01/2019	HAS- Rapports d'évaluation des technologies de santé	CARDIOLOGIE
Bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie transcathéter (TAVI) - Référentiel (HAS-CNEDiMTS)		



Résumé et accès au texte ([Cliquez ici](#)) :

L'objectif de ce document est d'expliciter le niveau d'exigence de la commission en termes de données cliniques minimales à fournir pour :

- ▶ l'inscription d'un nouveau TAVI sur la LPPR ;
- ▶ l'acceptation d'une nouvelle indication pour un TAVI déjà inscrit sur la LPPR ;
- ▶ le renouvellement d'inscription d'un TAVI inscrit sur la LPPR.

Date	Type texte	Thème
01/02/2019	Dépêche APM	ATU
L'ANSM lance une application web pour les demandes d'ATU nominatives		

Résumé :

L'application e-Saturne* "simplifiera les modalités de demandes et d'échanges avec l'agence afin de répondre plus rapidement aux besoins des patients qui nécessitent des traitements en ATU nominatives", promet l'ANSM dans un point d'information.

Elle sera accessible à tous les professionnels de santé à partir du lundi 4 mars et remplacera complètement la communication par fax en 2020.

Un tutoriel vidéo pour accompagner les prescripteurs dans l'utilisation de l'appli est disponible en ligne.

Date	Type texte	Thème
05/02/2019	ANSM- Lettre aux professionnels	BON USAGE
Spécialités pharmaceutiques contenant du carbimazole ou du thiamazole (synonyme : methimazole)		

Résumé et accès au texte ([Cliquez ici](#)) :

Des cas de pancréatite aiguë ont été rapportés après un traitement par carbimazole/thiamazole.

Recommandation renforcée concernant la contraception : l'hyperthyroïdie chez la femme enceinte doit être traitée de façon adéquate afin d'éviter la survenue de graves complications maternelles et fœtales.

AIRES THERAPEUTIQUES :

Maladies rares

Rhumatologie

Hématologie

BIOSIMILAIRES

Suivi de la liste en sus

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
STRENSIQ®	Asfotase alfa	SSAS1815505A
Evènement	PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS	

Indication : Traitement enzymatique substitutif au long cours chez les patients atteints d'hypophosphatasie dont les premiers signes sont apparus avant l'âge de 18 ans pour traiter les manifestations osseuses de la maladie.

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
FIRAZYR®	icatibant	SSAS1827513A
Evènement	EXTENSION INDICATION	

Indication : Traitement symptomatique des crises aiguës d'angio-oedème héréditaire (AOH) chez les adolescents et les enfants âgés de 2 ans et plus présentant une carence en inhibiteur de la C1 estérase.

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
TREMFYA®	Guselkumab	SSAS1815505A
Evènement	PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS et COLLECTIVITES	

Indication : Traitement du psoriasis en plaques de l'adulte, chez les patients ayant un psoriasis en plaques chronique sévère, défini par :

- ✓ un échec (réponse insuffisante, contre-indication ou intolérance) à au moins deux traitements parmi les traitements systémiques non biologiques et la photothérapie ;
- ✓ et une forme étendue et/ou un retentissement psychosocial important.

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
HEMLIBRA®	Emicizumab	SSAS1825290A
Evènement	PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS et COLLECTIVITES	

Indication : Prophylaxie des épisodes hémorragiques uniquement chez les patients atteints d'hémophilie A congénitale ayant développé un inhibiteur anti-facteur VIII de type fort répondeur.

Suivi de la liste en sus (*Suite*)

Libellé UCD	DCI			
CINRYZE® BERINERT® FIRAZYR® RUCONEST®	inhibiteurs de la C1 estérase humain icatibant et conestat alfa			
Evènement	<u>MALADIE RARE - Mise au point</u> Intérêt clinique important dans leurs indications respectives mais sans avantage clinique démontré excepté pour BERINERT chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant et FIRAZYR chez l'adulte, qui représentent un progrès thérapeutique modéré dans la prise en charge des crises d'angioedème héréditaire			
	Traitement de la crise	Prévention court terme	Prévention long terme	SMR - ASMR
CINRYZE®	(enfant, adolescent, adulte)	(enfant, adolescent, adulte)	(enfant, adolescent, adulte)	IMPORTANT - V
BERINERT®	(pédiatrie, adulte)	(pédiatrie, adulte)	-	IMPORTANT – III (Crise) et V (Prévention court terme)
FIRAZYR®	(enfant, adolescent, adulte)	-	-	IMPORTANT – III
RUCONEST®	(adolescent, adulte)	-	-	IMPORTANT - V

Libellé UCD	DCI	SMR - ASMR
SIMPONI®	golimumab	INSUFFISANT
Indication	Dans l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire. En association au MTX, son efficacité n'a pas été supérieure à celle du placebo. Il existe des alternatives thérapeutiques, autres biothérapies dont l'efficacité a été établie dans cette indication	

Libellé UCD	DCI	SMR - ASMR
CRYSVITA®	burosumab	INSUFFISANT et IMPORTANT - III
Indication	Dans le traitement de l'hypophosphatémie liée à l'X	

Actualité réglementaire

Date	Type texte	n° texte
17/12/2018	NOTE D'INFORMATION	SSAH1903379N
Rappel des obligations prévues par le règlement délégué (UE) no 2016/161 relatives à la sérialisation, les mesures transitoires et la conduite à tenir pour finaliser la mise en œuvre		

Résumé : Cette note d'information annonce pour la DGS l'année 2019 sera une période de "finalisation des travaux" compte tenu des travaux qui restent à mener" pour mettre en œuvre la sérialisation.

La DGS précise qu'en cas de contrôle de l'Etat, les différents acteurs devront démontrer la poursuite active de la mise en œuvre des travaux engagés.

La DGS prévient qu'il faut s'attendre à ce qu'un volume important de produit soit non sérialisé en 2019. Toute fois elle signale que ces produits non sérialisés ne doivent pas être retirés "et peuvent être délivrés aux patients".

Informations diverses

Libellé UCD	DCI	Evènement
ABENOX®	énoxaparine sodique	Mise à disposition d'un biosimilaire de LOVENOX®.
PELMEG®	pegfilgrastim	Mise à disposition d'un biosimilaire de NEULASTA®

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



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