

BULLETIN DE VEILLE



Actualités scientifiques

Date	Type texte	Thème
06/03/2019	Dépêche APM	DM
Rapport Parlementaire : des propositions pour améliorer la mise sur le marché et la surveillance des dispositifs médicaux		

CONTENU :

Actualités Scientifiques

Page 1

Suivi de la liste en sus

Page 3

Résumé : Dans leur rapport, les députés font 36 propositions d'amélioration, dont plus de la moitié concernent l'accès au marché et la surveillance post-marketing des DM. Quatorze concernent leur prise en charge par la solidarité nationale.

Les députés réclament une "véritable remise à niveau de la matériovigilance" et prônent un renforcement de la "culture" de la déclaration des incidents. Ils veulent aussi élargir les types d'incidents de matériovigilance devant faire l'objet d'une déclaration obligatoire.

Parmi les autres propositions figurent la création d'un observatoire citoyen des DM, dont l'une des missions serait de garantir la transparence de la matériovigilance et d'accompagner la mise en place de la publicité des données.

Les députés évoquent dans leur rapport un manque de "culture du registre" et de la collecte de données en matière d'incidents. Si la base française MRveille a ses limites, la future base européenne Eudamed "pourrait se révéler très utile pour une appréciation à l'échelle européenne des incidents".

THEMES :

DM

Bonnes pratiques

Ophtalmologie

ATU

Actualités scientifiques (Suite)

Date	Type texte	Thème
15/03/2019	ANSM - Point d'information	DM
Dispositifs médicaux du traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire : Point d'étape sur les actions de contrôle et surveillance en cours		

Résumé : L'ANSM a décidé cette semaine d'accorder un nouveau financement à l'étude VIGIMESH qui vise à recenser dans plusieurs centres hospitaliers les complications à court et long-terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants. Ce nouveau financement permettra d'étendre l'étude à plus de patientes dans plus d'hôpitaux tout en consolidant le suivi mis en place sur une plus longue durée. L'ANSM a déjà financé cette étude, lancée en 2017 et coordonnée par le CHU de Poitiers (Professeur Xavier Fritel). Par ailleurs, la campagne d'inspections des fabricants se poursuit.

Date	Type texte	Thème
11/03/2019	HAS- Fiche mémo	BONNES PRATIQUES
Contraception chez les patientes transplantées (rein, foie, coeur, poumon)		

Résumé . L'objectif de la fiche mémo est d'actualiser les modes de contraception préconisés pour les patientes greffées en âge de procréer dans la recommandation de bonne pratique de 2007 et d'élargir cette thématique aux greffes hépatiques et cardiaques et pulmonaires.

Date	Type texte	Thème
20/02/2019	HAS - Outils pour l'amélioration des pratiques	OPHTALMOLOGIE
Fiche pertinence des soins indications et contre-indications de la chirurgie de la cataracte liée à l'âge		

Résumé : Cette fiche pertinence décline les indications et contre-indications de la chirurgie de la cataracte liée à l'âge. Ces recommandations sont fondées sur un accord professionnel et sur 4 recommandations internationales publiées depuis 2008. Les termes de sénile et présénile doivent être abandonnés.

Date	Type texte	Thème
27/02/2019	ANSM – Point d'information	ATU
Nouvelle mesure d'accès à l'innovation : ATU de cohorte d'extension d'indication pour l'utilisation de Lynparza 100 mg et 150 mg comprimés (olaparib) dans certains cancers gynécologiques		

Résumé : L'ANSM vient d'octroyer la première ATU de cohorte (ATUc) pour un médicament qui dispose déjà d'une AMM dans une indication différente. Grâce à cette première ATUc particulière, certaines patientes atteintes d'un cancer avancé de l'ovaire vont pouvoir bénéficier d'un traitement d'entretien par Lynparza (olaparib) après une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

Suivi de la liste en sus – Avis

AIRES
THERAPEUTIQUES :

Cancérologie

Dermatologie

KEYTRUDA ®	pembrolizumab	Extension d'indication	SMR Important et ASMR III
Dans l'extension d'indication : en association à une chimiothérapie pemetrexed et sel de platine, dans le traitement de première ligne des patients adultes (statut de performance ECOG de 0 ou 1) atteints de CBNPC métastatique non-épidermoïde dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou d'ALK.			

IMFINZI ®	durvalumab	Inscription	SMR Important et ASMR III
Dans le cadre du traitement du CBNPC localement avancé et non opérable, n'ayant pas progressé à la fin de la chimioradiothérapie concomitante chez des patients en bon état général et dont les tumeurs expriment PD-L1 = 1%.			

CIMZIA ®	certolizumab pegol	Extension d'indication	SMR Important et ASMR V
Dans le 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.			

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