

BULLETIN DE VEILLE



Actualités scientifiques

CONTENU:

Actualités Scientifiques

Page 1

Actualités réglementaires

Page 3

Suivi de la liste en sus

Page 4

THEMES :

Ruptures

Gestion de risques

DM

Bon Usage

Informatique

ATU

Date	Type texte	Thème
19/02/2019	Dépêche APM	RUPTURES
Ruptures de stock de médicaments: un "plan d'actions" annoncé prochainement (Adrien Taquet – ANSM)		

Résumé : Un plan d'actions pour lutter contre les ruptures de stock de médicaments "devrait être annoncé prochainement" sur la base des propositions de la mission d'information du Sénat.

Adrien Taquet a souligné que "ces difficultés récurrentes ne sont pas propres au système français et touchent un nombre croissant de pays européens". Selon l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [ANSM], le nombre de rupture a été multiplié par 10 en cinq ans. Le plan d'actions visera à "renforcer les moyens de lutter contre les ruptures de stock", autour de "trois axes majeurs" : "rétablir la confiance entre tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique et les usagers, développer l'expertise interministérielle pour prévenir ces ruptures, et renforcer la coordination nationale et la coopération européenne".

Date	Type texte	Thème
19/02/2019	HAS- Sécurité patient	GESTION DES RISQUES
Guide méthodologique « Simulation en santé et gestion des risques »		

Résumé : Le guide et les outils doivent être vus comme une aide pour orienter les objectifs pédagogiques des programmes de simulation afin de proposer des solutions pédagogiques face à des risques présents ou prévisibles dans le domaine de la santé. Ce document s'adresse entre autres aux professionnels de santé et ceux de la gestion des risques voulant utiliser une méthode efficace, la simulation en santé, pour améliorer la sécurité de leurs patients.

Actualités scientifiques (Suite)

Date	Type texte	Thème
19/02/2019	HAS- Communiqué de presse	DM connectés
Évaluer les dispositifs médicaux connectés, y compris ceux faisant appel à l'intelligence artificielle		

Résumé : Face à l'essor des dispositifs médicaux connectés, la HAS publie [un guide](#) précisant les spécificités de leur évaluation clinique à l'attention des industriels qui sollicitent leur remboursement. Si l'évaluation repose sur les mêmes critères que pour tout autre type de dispositif médical, des spécificités liées à leur caractère connecté doivent être prises en compte : rapidité d'évolution de la solution technologique, interactions multiples entre patients, aidants, soignants et autres dispositifs médicaux ou objets, intégration de systèmes experts traitant les données (algorithmes avec ou sans intelligence artificielle).

Date	Type texte	Thème
20/02/2019	ANSM – Point d'information	BON USAGE
Antalgiques opioïdes : l'ANSM publie un état des lieux de la consommation en France		

Résumé : En 10 ans, la consommation des antalgiques opioïdes a augmenté ; cela s'inscrit dans la politique d'amélioration de la prise en charge de la douleur de part, notamment, des plans ministériels de lutte contre la douleur ayant été mis en place depuis 1998.

En parallèle, l'ANSM observe une augmentation du mésusage, ainsi que des intoxications et des décès liés à l'utilisation des antalgiques opioïdes, qu'ils soient faibles [1] ou forts [2]. L'enjeu pour les autorités sanitaires françaises consiste à sécuriser au mieux l'utilisation des antalgiques opioïdes sans restreindre leur accès aux patients qui en ont besoin.

Date	Type texte	Thème
27/02/2019	ANSM – Point d'information	DM
Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à l'aide de dispositifs médicaux au paclitaxel		

Résumé : L'ANSM a pris connaissance d'une méta-analyse qui suggère un risque possible de surmortalité, après deux ans de suivi, chez les patients atteints d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) traités avec des ballons ou des stents recouverts de paclitaxel comparativement à ceux traités avec des dispositifs médicaux témoins (ballons non enduits ou stents en métal nu).

Actualité réglementaire

Date	Type texte	N° Texte
12/02/2019	Instruction DGOS	DGOS/PF5/2019/32
lancement opérationnel du programme HOP'EN		



Résumé : Cette instruction précise les modalités de mise en œuvre du programme Hop'EN qui constitue la "nouvelle feuille de route nationale des systèmes d'informations hospitaliers" pour la période 2018-2022.

Pour les établissements publics, ces financements pourront être attribués à un groupement hospitalier de territoire (GHT), ou à une partie des établissements (un ou plusieurs) du groupement.

Hop'EN renforce les exigences sur le déploiement des services nationaux comme le dossier médical partagé (DMP), les messageries sécurisées de santé (MSSanté), et la mise en œuvre de l'identité patient unique intégrant l'identifiant national de santé (INS).

AIRES THERAPEUTIQUES :

Cancérologie
Neurologie
Hématologie

Date	Type texte	N° Texte
18/02/2019	NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE	DGOS/PF2/PF4/DSS/1C/ DGS/PP2/2019/39
Arrêt de la prise en charge de certains médicaments au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation		

Résumé : Cette note d'information explique l'arrêt de la prise en charge de médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte : le traitement de la sclérose en plaques (SEP) Qizenday* (biotine, MedDay/Pharma Blue) et celui des troubles du cycle de l'urée Prohippur* (benzoate de sodium, Lucane Pharma).

Cet arrêt de prise en charge est justifié par le non-respect par les laboratoires pharmaceutiques concernés de leur engagement de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'année suivant l'obtention de l'ATU de cohorte.

La date de fin de prise en charge -en l'occurrence, moins de 2 mois- et du retrait de l'ATU doit donc être fixée "de sorte à garantir aux prescripteurs un délai suffisant pour informer les patients et faire évoluer leur prise en charge".

Suivi de la liste en sus- Inscriptions

<u>Libellé UCD</u>	<u>DCI</u>	<u>N° NOR-Inscription</u>	<u>Evènement</u>
TECENTRIQ®	atezolizumab	SSAS1818161A SSAS1902389A	Inscription LES et agrément collectifs
Indication	-Traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure, les patients avec mutations activatrices de l'EGFR devant également avoir reçu une thérapie ciblée.		

OCREVUS®	ocrelizumab	SSAS1825280A SSAS1905594A	Inscription LES et agrément collectifs
Indication	-Traitement des patients adultes atteints de formes actives de sclérose en plaques récurrente (SEP-R) définies par des paramètres cliniques ou d'imagerie.		

BAVENCIO®	avélumab	SSAS1828125A SSAS1828208A	Inscription LES et agrément collectifs
Indication	- En monothérapie pour le traitement de patients atteints de carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique chez les patients adultes précédemment traités par chimiothérapie.		

ZESSLY®	infiximab	SSAS1902389A SSAS1902740A	Inscription LES et agrément collectifs
Indication	Mise à disposition d'un biosimilaire de REMICADE®		

Suivi de la liste en sus - Avis

KYMRIAH®	tisagenlecleucel	Inscription	SMR Important et ASMR IV
(LDGCB) - Intérêt clinique important dans le lymphome diffus à grandes cellules B réfractaire ou en rechute, en 3e ligne ou plus, et progrès thérapeutique mineur en termes d'efficacité par rapport à la prise en charge actuelle			

Suivi de la liste en sus – Avis (Suite)

YESCARTA ®	acicabtagene ciloleucel	Inscription	SMR Important et ASMR III
Intérêt clinique important dans le lymphome diffus à grandes cellules B et le lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B réfractaire ou en rechute, en 3e ligne ou plus, et progrès thérapeutique modéré en termes d'efficacité par rapport à la prise en charge actuelle			

ZALMOXIS ®	lymphocytes T allogéniques génétiquement modifiés avec un vecteur rétroviral codant une forme tronquée du récepteur du facteur de croissance nerveuse à faible affinité humain (Δ LNGFR) et la thymidine kinase du virus herpès simplex I (HSV-TK Mut2)	Inscription	SMR insuffisant
Intérêt clinique insuffisant pour justifier son remboursement en traitement adjuvant lors de greffe de cellules souches hématopoïétiques haplo-identiques chez les adultes présentant des hémopathies malignes à haut risque.			

TARCEVA ®	erlotinib	Modification des conditions d'inscription	SMR insuffisant
Intérêt clinique insuffisant pour justifier son remboursement dans le traitement des formes localement avancées ou métastatiques du cancer bronchique non à petites cellules après échec d'au moins une ligne de chimiothérapie chez les patients ayant une tumeur sans mutation activatrice de l'EGFR, lorsque les autres options de traitement ne sont pas considérées appropriées.			

ROACTEMRA ®	tocilizumab	Extension d'indication	SMR Important et ASMR V
Intérêt clinique important dans le traitement du syndrome de relargage de cytokines sévère ou menaçant le pronostic vital induit par les traitements par lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR T) mais pas d'avantage clinique démontré dans la prise en charge			

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