

# BULLETIN DE VEILLE

## Actualités scientifiques



### CONTENU:

#### Actualités Scientifiques

Page 1

#### Actualités réglementaires

Page 2

#### Suivi de la liste en sus

Page 3

Date	Type texte	n° texte
19/03/2019	Communiqué de presse	ENDOCRINOLOGIE
<a href="#">Lien, Hypothyroïdie 10 messages courts pour promouvoir des traitements utiles et adaptés</a>		

**Résumé :** La fiche a été réalisée en collaboration avec des professionnels de santé et des usagers. Ils ont retenu dix messages clés issus des recommandations existantes et consensuelles sur le dépistage, le diagnostic et le traitement de l'hypothyroïdie.

Date	Type texte	Thème
29/03/2019	Dépêche APM	CANCEROLOGIE
<a href="#">lien, Cancer: surveiller les symptômes neuromusculaires des patients traités par anti-PD-1</a>		

**Résumé :** Des médecins danois estiment nécessaire une surveillance des signes et symptômes neuromusculaires chez les patients débutant un traitement anticancéreux par anticorps monoclonal anti-PD-1, en particulier en cas d'antécédents de maladie neuromusculaire. Les événements indésirables neuromusculaires surviennent de manière relativement rarement après l'initiation d'un traitement par anti-PD-1 mais ils sont potentiellement

Date	Type texte	Thème
29/03/2019	Dépêche APM	MEDICO ECONOMIE
<a href="#">Lien, coût d'hospitalisations des hypoglycémies concernant les diabétiques de type 2</a>		

**Résumé :** Les hospitalisations pour hypoglycémie des diabétiques de type 2 coûteraient dans les 100 millions d'euros par an. Cette étude a été présentée jeudi au Congrès de la Société Francophone du Diabète (SFD) à Marseille, un chiffre dont l'auteur estime toutefois qu'il est probablement sous-évalué.

## Actualités Règlementaire

Date	Type texte	n° texte
19/03/2019	Arrêté du 19 mars 2019	<a href="#">SSAS1907850A</a>
<b>Efficiencce de la pertinence de la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville</b>		

**Résumé** : Cet arrêté décrit les critères pour les lesquels les établissements de santé exerçant les activités mentionnées au [1° de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale](#) perçoivent une dotation pour l'efficience et la pertinence de leur prescription.

**Au titre de l'année 2018**, cette dotation est fixée sur la base des deux indicateurs suivants :

- efficience de la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville, pour le groupe **étanercept** ;
- efficience de la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville, pour le groupe insuline **glargine**.

Date	Type texte	n° texte
10/04/2019	Arrêté du 28 mars 2019	<a href="#">SSAH1909328A</a>
<b>Encadrement de l'utilisation de médicament de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B et/ou du lymphome à grande cellule B, à certains établissements de santé</b>		

**Résumé** : Cet arrêté définit les modalités d'autorisation pour réaliser le prélèvement des lymphocytes chez les patients éligibles au traitement par des CAR-T cell, ainsi que les modalités de suivi, de contrôle et de remboursement.

Date	Type texte	n° texte
27/03/2019	Note d'information interministérielle n° DGOS/PF2/2019/69	<a href="#">SSAH1909233N</a>
<b>Traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et a outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles</b>		

**Résumé** : La présente note d'information a pour objet de rappeler les obligations réglementaires relatives à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables ainsi que les responsabilités de chacun des acteurs concernés. Elle rappelle également les outils d'auto-évaluation dont disposent les établissements pour assurer leurs obligations en matière de traçabilité des dispositifs médicaux.

## Actualités Règlementaire (Suite)



Date	Type texte	n° texte
10/04/2019	Arrêté du 28 mars 2019	<a href="#">SSAH1907467A</a>
<b>Encadrement de la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé</b>		

**Résumé** : Cet arrêté définit les ES autorisés à pratiquer l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale, les modalités de suivi et de contrôle.

### THEMES :

Bio similaires

T cart- cell

Traçabilité DMI

TAVI

Codification ATU

Date	Type texte	n° texte
02/04/2019	Note d'information interministérielle N° DGOS/PF4/DSS/1C/2019/73	<a href="#">SSAH1909879J</a>
<b>Mise en œuvre du codage de l'indication dans laquelle un médicament bénéficiant d'une prise en charge au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation ou du dispositif « post-ATU » est prescrite</b>		

**Résumé** Cette note détaille les modalités selon lesquelles l'indication dans laquelle un médicament - bénéficiant d'une prise en charge au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou du dispositif « post-ATU » - est utilisé devra faire l'objet d'un codage par les établissements de santé. Pour les indications prises en charge au titre d'une ATU nominative puis du post-ATU, un code indication unique a été créé (**NXXXX00**).

## Suivi de la liste en sus- Inscriptions

### AIRES THERAPEUTIQUES:

Cancérologie

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
<b>OGIVRI</b> ®	trastuzumab	SSAS1906845A SSAS1906469A
Evènement	<b>Sortie d'un biosimilaire de l'HERCEPTIN</b> ®	
<b>BORTEZOMIB ACCORD</b> ®	bortezomib	SSAS1907642A SSAS1907936A
Evènement	<b>Générique du VELCADE</b> ® : Mise à disposition de <b>nouvelles présentations</b> dosées à 2,5 mg en complément du dosage à 3,5 mg	

## Suivi de la liste en sus- Avis

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
<b>ADCETRIS</b> ®	brentuximab védotine	<a href="#">SMR IMPORTANT et ASMR IV</a>
<b>Evènement</b>	Extension d'indication	

**Indication** : Mycosis fongoïde (MF) CD30+ et du lymphome cutané primitif anaplasique à grandes cellules (LCPAGC) CD30+ chez l'adulte après au moins un traitement systémique antérieur.

Date	Type texte	Thème
08/04/2019	Dépêche APM	CANCEROLOGIE
<a href="#">Lien, ASMR III pour Tafinlar* + Menikist* en adjuvant dans le mélanome</a>		

**Résumé** : ASMR III pour Tafinlar\* + Menikist\* en adjuvant dans le mélanome La commission de la transparence (CT) a accordé une note d'amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) à l'association des médicaments de Novartis Tafinlar\* (dabrafénib) + Mekinist\* (tramétinib) dans une extension d'indication en adjuvant dans le mélanome. La population cible est au maximum de 500 patients.

**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](mailto: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](#)