

BULLETIN DE VEILLE



CONTENU:

Actualités Scientifiques

Page 1

Actualités réglementaires

Page 4

Suivi de la liste en sus

Page 5

EMA

Page 6

THEMATIQUES :

ANTI-EMETIQUE

ONCOLOGIE

ANTIBIOTHERAPIE

LEVOTHYROX

INFECTIOLOGIE

EXPERIMENTATION

IATROGENIE

Actualités scientifiques

Date	Type texte	Thème
03/06/2018	HAS : BON USAGE DES MEDICAMENTS	ANTI-EMETIQUE
Médicaments antiémétiques dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements		

Résumé :

Cette fiche décrivant le bon usage des antiémétiques a été validée par la HAS en Avril 2019. Les messages clés sont les suivants : Les médicaments à base de dompéridone (Motilium®, Peridys®, Oproperidys®), métoclopramide (Anausin métoclopramide®, Primperan®, Prokinyl LP®) ou métopimazine (Vogalène®) et leurs génériques sont indiqués pour soulager les nausées et les vomissements dans les cas de gastro-entérite, infection virale...

Compte-tenu du risque d'effets indésirables cardiaques graves (arythmie ventriculaire, mort subite cardiaque) et de troubles neurologiques, la prescription d'un antiémétique devrait être envisagée uniquement lorsque ces affections sans caractère de gravité peuvent entraîner des vomissements ayant à court terme des complications graves ou très gênantes. Chez le sujet âgé, leur utilisation est à éviter. Chez l'enfant, la dompéridone et le métoclopramide ne doivent pas être utilisés et la métopimazine est à éviter.

Date	Type texte	Thème
03/06/2018	HAS : BON USAGE DES MEDICAMENTS	ONCOLOGIE
Réévaluation des T-car-t-cell prévue par la HAS		

Résumé :

Les pouvoirs publics ont prévu un encadrement des pratiques car tous les hôpitaux ne sont pas en capacité de proposer cette prise en charge. Les établissements de santé doivent en effet être habilités à stocker et manipuler des cellules génétiquement modifiées, mais aussi à prendre en charge des patients ayant reçu des traitements engendrant parfois des effets indésirables graves dans les jours suivant leur administration.

De son côté, et afin de lever les incertitudes entourant ces thérapies, la HAS a annoncé qu'elle réévaluerait les cellules CAR-T. Pour cela, elle demande que des données complémentaires lui soient fournies annuellement. Ces données en vie réelle issues d'un registre commun aux CAR-T cells permettront de vérifier l'efficacité, la tolérance et la qualité de vie à moyen puis à long terme de ces traitements. Ces données permettront également d'évaluer l'efficacité et l'impact organisationnel dans les conditions réelles d'utilisation de ces deux traitements, enjeu majeur pour la fixation ou la réévaluation du prix.

Actualités scientifiques (Suite)

Date	Type texte	Thème
03/06/2018	HAS : BON USAGE DES MEDICAMENTS	ANTIBIOTHERAPIE
Adoption de la recommandation de bonne pratique intitulée « Antibiothérapie des infections à entérobactéries et à Pseudomonas aeruginosa chez l'adulte : place des carbapénèmes et de leurs alternatives »		

Résumé :

L'enjeu de ces recommandations est une meilleure utilisation des carbapénèmes, avec un objectif de réduction de leur consommation, principalement à l'hôpital, en limitant au strict nécessaire leur utilisation en traitement probabiliste ou documenté afin de préserver leur efficacité.

Date	Type texte	Thème
13/06/2019	POINT INFORMATION ANSM	LEVOTHYROX
Levothyrox et médicaments à base de lévothyroxine : rapport final de l'étude de pharmaco-épidémiologie à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS)		

Résumé :

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) publie le rapport final de l'étude de pharmaco-épidémiologie sur les conséquences du passage à la nouvelle formule du Levothyrox en France. Réalisée à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS), cette étude a porté sur plus de 2 millions de patients.

Les résultats ne fournissent pas d'argument en faveur d'une toxicité propre de la nouvelle formule du Levothyrox. Ils reflètent plutôt les difficultés rencontrées par certains patients lors du changement de formule. Ces résultats ont été présentés aux membres du comité de suivi des médicaments à base de lévothyroxine en mai 2018 et décembre 2018.

Date	Type texte	Thème
19/06/2019	Dépêche APM	INFECTIOLOGIE
L'OMS lance un outil pour lutter contre l'antibiorésistance		

Résumé :

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a annoncé le lancement d'une campagne mondiale pour exhorter les gouvernements à adopter l'outil AWaRe, conçu pour réduire la diffusion de l'antibiorésistance et rendre l'utilisation des antibiotiques plus sûre et plus efficace, dans un communiqué diffusé le 18 Juin. L'outil AWaRe qu'a développé l'agence sanitaire classe les antibiotiques en 3 catégories (Access, Watch et Reserve) en fonction du risque de résistance qui y est associé. En classant les antibiotiques en trois groupes distincts et en donnant des conseils sur leur utilisation, l'outil AWaRe aide les décideurs, les prescripteurs et les professionnels de santé à sélectionner le bon antibiotique au bon moment et à protéger les antibiotiques menacés", souligne l'agence sanitaire.

Actualités scientifiques (Suite)

Date	Type texte	Thème
19/06/2019	POINT INFORMATION ANSM	EXPERIMENTATION
Cannabis à visée thérapeutique en France : projet de cadre de la phase expérimentale de mise à disposition		

Résumé :

Le Comité d'experts sur le cannabis à visée thérapeutique en France mis en place par l'ANSM, va se réunir pour sa dernière séance le 26 juin afin d'échanger avec les parties prenantes sur le projet de cadre de la phase expérimentale de sa mise à disposition. Suite à l'avis rendu en décembre 2018 par le Comité d'experts et souscrit par l'ANSM, le comité s'est réuni trois fois depuis le 30 janvier afin de proposer les modalités de la phase expérimentale de mise à disposition du cannabis à visée thérapeutique : types de médicaments, modes d'administration, types de prescripteurs, définition du circuit de distribution et de dispensation, et modalités de suivi des patients traités. L'objectif principal de cette phase expérimentale est d'évaluer, en situation réelle, le circuit de prescription et délivrance ainsi que l'adhésion des professionnels de santé et des patients à ces conditions. Son objectif secondaire est de recueillir des premières données françaises d'efficacité et de sécurité. Les éléments les plus importants de ce cadre visent à sécuriser au mieux la prescription et le suivi des patients :

- Sécurisation de la prescription : le traitement ne pourra être initié que par des médecins spécialistes des indications visées et qui exercent dans des centres de référence, sur tout le territoire. La participation se fera sur la base du volontariat. Les médecins prescripteurs devront obligatoirement avoir été formés au préalable pour pouvoir prescrire le cannabis.
- Sécurisation du suivi des patients : mise en place d'un registre national électronique exhaustif qui recueillera également les premières données cliniques françaises d'efficacité et de sécurité.

Date	Type texte	Thème
19/06/2019	POINT INFORMATION ANSM	IATROGENIE
Attention aux confusions entre le médicament Lytos (clodronate de sodium tétrahydraté) et le complément alimentaire Lithos (citrate de potassium et de magnésium)		

Résumé :

Un risque de confusion entre le médicament Lytos et le complément alimentaire Lithos a été signalé lors de la délivrance de ces produits en pharmacie. L'ANSM et l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) souhaitent alerter les professionnels de santé et des patients sur ce risque d'erreur. Le médicament LYTOS du laboratoire Riemser Pharma GmbH est un biphosphonate indiqué dans certains cas graves d'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) en relais de la forme injectable, et dans certains cas de destruction du tissu osseux d'origine cancéreuse, accompagnées ou non d'hypercalcémie. Le complément alimentaire LITHOS commercialisé par Biohealth Italia est utilisé en cas de forte perte de liquide liée à une transpiration excessive, une forte diurèse ou une diarrhée. Les prononciations de ces deux produits étant identiques, leurs écritures très proches, et leurs posologies identiques (2 comprimés par jour), une confusion et des erreurs médicamenteuses peuvent survenir facilement.

Afin de limiter ce risque, il est recommandé :

- de prescrire en dénomination commune internationale (DCI) en plus de son nom commercial,
- pour le complément alimentaire Lithos et de façon générale pour tous les compléments alimentaires : d'ajouter le statut du produit (complément alimentaire), de les séparer des médicaments et d'ajouter si possible la mention « à titre de conseil » sur les prescriptions.

Aux pharmaciens :

- en cas d'écriture peu lisible ou de doute sur les informations indiquées sur l'ordonnance, de vérifier auprès du prescripteur le produit prescrit en se faisant préciser son statut et la substance active, et le cas échéant, l'indication
- de vérifier qu'il s'agit du produit souhaité, lors de la commande orale ou informatique du produit au grossiste répartiteur, lors de la réception de la commande ainsi que lors de la délivrance aux patients, notamment en vérifiant la substance active du produit prescrit.

Actualités réglementaires

THEMATIQUES :

BIOSIMILAIRES

TRACABILITE

Date	Type texte	n° texte
06/06/2019	ARRETE	SSAS1915874A
Arrêté du 29 mai 2019 relatif à l'efficacité et la pertinence de la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires délivrés en ville NOR		

Résumé :

Cet arrêté définit les modalités de rémunération, dans le cadre du CAQES pour les 3 groupes de médicaments biosimilaires choisis en 2019 (étanercept, insuline glargine, adalimumab).

Date	Type texte	n° texte
14/06/2019	DECRET	SSAP1910622D
Décret relatif à la désactivation pour un tiers des identifiants uniques figurant sur les boîtes de médicaments à usage humain mentionnés à l'article R. 5121-138-2 du code de la santé		

Résumé :

Publics concernés : Etablissements pharmaceutiques, officines de pharmacie, pharmacies à usage intérieur, professionnels de santé, services d'incendie et de secours, services de santé des armées.

Objet : Conditions d'exonération de l'obligation de vérifier les dispositifs de sécurité dont sont dotés les médicaments et de désactiver les identifiants uniques.

Notice : Le texte adapte à la situation nationale l'article 23 du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, en imposant aux distributeurs en gros de vérifier les dispositifs de sécurité prévus à l'article R. 5121-138-2 du code de la santé publique et de désactiver l'identifiant unique des médicaments avant de les livrer à certaines catégories de structures ne disposant pas de pharmacien ou délivrant des médicaments dans des situations d'urgence.

Suivi de la liste en sus - Inscriptions

THEMATIQUES :

ONCOLOGIE

IMMUNOGLOBULINES

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
DARZALEX® 20 mg/ml	daratumumab	SSAS1914382A SSAS1917189A
Evènement	PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS	

Indication :

en association au lénalidomide et à la dexaméthasone, ou au bortézomib et à la dexaméthasone, pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple ayant reçu au moins un traitement antérieur

Suivi de la liste en sus - Avis

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
CLAIRIG®	immunoglobuline humaine	SMR IMPORTANT ET ASMR V
Evènement	Extension d'indication	

Indication : Le service médical rendu par CLAIRYG est important dans l'indication de la neuropathie motrice multifocale.

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
OPDIVO®	nivolumab	SMR IMPORTANT ET AMSR III
Evènement	Extension d'indication	

Indication : Intérêt clinique important dans le traitement adjuvant d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, ayant subi une résection complète, et progrès thérapeutique modéré dans la stratégie thérapeutique.

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
HIZENTRA®	immunoglobuline humaine	SMR IMPORTANT ET AMSR V
Evènement	Extension d'indication	

Indication : Intérêt clinique important dans le traitement immunomodulateur d'entretien de la polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique mais pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres immunoglobulines (CLAIRYG, OCTAGAM, PRIVIGEN, TEGELINE).

Suivi de la liste en sus – Avis suite

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
LORVIQUA®	lorlatinib	ALTERNATIVE HAS
Evènement	Avis HAS : identification d'alternatives thérapeutiques	

Indication : Avis de la HAS portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques prises en charge de la spécialité LORVIQUA (lorlatinib). Les indications de la spécialité LORVIQUA (lorlatinib), validées par le CHMP, qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation sont les suivantes : « Cancer bronchique non à petites cellules métastatique ALK positif dont la tumeur a progressé sous alectinib ou cériatinib » et « Cancer bronchique non à petites cellules avancé ALK positif dont la tumeur a progressé sous alectinib ou ceritinib ». Dans ces indications, la Haute Autorité de santé a identifié des alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Ces alternatives sont mentionnées en annexe du présent avis.

EMA (nouvelles de l'agence européenne) :

Tous les mois est mise en ligne une note d'information sur les principaux points clés de l'actualité des médicaments appelée « Highlights » que vous pouvez retrouver en cliquant [ici](#)



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](#)