

BULLETIN DE VEILLE

Actualités scientifiques



CONTENU:

Actualités Scientifiques

Page 1

Actualités réglementaires

Page 3

Suivi de la liste en sus

Page 4

EMA

Page 5

THEMATIQUE:

ENDOCRINOLOGIE

VACCIN

CATHERETERS
PERIPHERIQUES

VIROLOGIE/ONCOLOGIE

GROSSESSE

DIALYSE

| Date | Type texte | Thème |
|---|--------------------------|--------------------------------|
| 21/06/2019 | Point d'information ANSM | ENDOCRINOLOGIE |
| Levothyrox et médicaments à base de lévothyroxine : Information concernant la disponibilité d'Euthyrox | | |

Résumé :

A partir de juillet 2019, les importations temporaires en France d'Euthyrox seront également assurées par des lots fabriqués en Allemagne destinés initialement à la Russie, compte tenu du passage à la nouvelle formule de Levothyrox en cours dans les différents pays européens et notamment en Allemagne depuis avril 2019.

| Date | Type texte | Thème |
|--|--------------------------|-------------------------|
| 27/06/2019 | Point d'information ANSM | VACCINS |
| L'ANSM publie un rapport qui confirme la sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants de moins de 2 ans | | |

Résumé :

L'ANSM met à disposition du grand public et des professionnels de santé les premières données de pharmacovigilance concernant la sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants de moins de 2 ans.

Afin d'accompagner l'extension de l'obligation vaccinale chez les nourrissons nés depuis le 1er janvier 2018, l'ANSM a étudié l'ensemble des déclarations d'événements ou effets indésirables notifiés au réseau national des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) sur la période 2012-2017 précédant l'extension de l'obligation vaccinale afin de disposer d'un état des lieux avant l'obligation vaccinale et sur les 6 premiers mois de sa mise en œuvre. **Ces données confirment la sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants de moins de 2 ans.**

Actualités scientifiques (Suite)

| Date | Type texte | Thème |
|--|---------------------|---|
| 03/07/2019 | point d'information | CATHETERS PERIPHERIQUES |
| Recommandations SF2H 2019 - Cathéters périphériques | | |

Résumé :

L'essentiel de la prévention des infections liées aux accès périphériques en 46 recommandations, argumentaires scientifiques et illustrations :

- cathéters veineux périphériques
- cathéters midlines
- cathéters sous-cutanés

| Date | Type texte | Thème |
|--|------------------------------------|-------------------------------------|
| 03/07/2019 | Lettre aux professionnels de santé | VIROLOGIE/ONCOLOGIE |
| DARZALEX® (daratumumab) : risque de réactivation du virus de l'hépatite B : | | |

Résumé :

Des cas de réactivation du virus de l'hépatite B (VHB), dont certains d'issue fatale, ont été rapportés chez des patients traités par Darzalex (daratumumab).

Tous les patients doivent faire l'objet d'un dépistage d'infection par le VHB avant l'initiation d'un traitement par daratumumab. Les patients déjà sous traitement par daratumumab et pour lesquels la sérologie au VHB n'est pas connue doivent également être dépistés.

Pour les patients ayant une sérologie positive au VHB, une surveillance clinique et biologique des signes de réactivation doit être réalisée pendant le traitement et pour au moins six mois après l'arrêt du traitement par daratumumab. Une consultation chez un médecin spécialisé dans le traitement des infections au VHB doit être envisagée, si nécessaire.

Chez les patients présentant une réactivation du VHB, le traitement par daratumumab doit être arrêté et un médecin spécialisé dans le traitement des infections par VHB doit être consulté. La reprise du traitement chez les patients pour lesquels la réactivation du VHB est correctement contrôlée doit être discutée avec le médecin spécialisé dans la prise en charge du VHB.

| Date | Type texte | Thème |
|--|-------------|---------------------------|
| 04/07/2019 | Dépêche APM | GROSSESSE |
| Le modafinil ne doit plus être utilisé pendant la grossesse (ANSM). | | |

Résumé :

Le psychostimulant modafinil ne doit plus être utilisé pendant la grossesse, alerte l'ANSM, à la suite d'une évaluation des risques par le comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne du médicament (EMA). L'ANSM précise que l'EMA a demandé que le risque de malformations congénitales soit ajouté dans la notice du médicament.

L'agence informe les médecins que le modafinil, désormais, "ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse", et leur demande de "privilégier les alternatives non médicamenteuses (approches comportementales, hygiène de sommeil et des siestes programmées au cours de la journée)".

Pour les femmes en âge de procréer traitées par modafinil, elles doivent « utiliser une contraception efficace ».

THEMATIQUES :

IMMUNOMODULATEUR
ONCOLOGIE

Actualités scientifiques (Suite)

| Date | Type texte | Thème |
|--|--------------------------|-------------------------|
| 04/07/2019 | Point d'information ANSM | DIALYSE |
| Utilisation du dialysat au citrate : présentation de nouvelles études | | |

Résumé :

L'ensemble des parties prenantes s'est réuni une nouvelle fois le 3 juillet 2019 pour partager les résultats des études menées sur le registre REIN par l'Agence de la biomédecine (ABM), sur l'impact des différents types de dialysat sur les taux de mortalité en hémodialyse en France. Ces résultats et l'ensemble des investigations conduites à ce jour ne mettent pas en évidence de risque de surmortalité lié à l'utilisation du dialysat au citrate. Une surveillance renforcée est maintenue sur l'ensemble de ces produits. Dans la continuité des investigations engagées depuis décembre 2018 sur les dialysats, suite à la présentation d'une étude suggérant un rôle défavorable des dialysats au citrate sur la mortalité, l'ABM a réalisé trois études observationnelles sur l'impact de la composition acide du dialysat sur les taux de mortalité en hémodialyse.

Actualités règlementaires

| Date | Type texte | n° texte | Thème |
|--|---------------|--------------|------------------------------------|
| 11/06/2019 | DECRET | SSAS1910772D | Code générique LPP |
| Décret relatif à l'identification individuelle des produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale | | | |

Résumé : [site OMÉDIT](#)

Le décret précise les modalités d'attribution et d'utilisation des codes permettant un suivi plus précis des dispositifs médicaux et des prestations associées inscrits sous description générique sur la LPP. Le texte précise également les modalités de demande et d'obtention de ce code par voie électronique.

| Date | Type texte | n° texte | Thème |
|--|---------------|--------------|------------------------------------|
| 24/06/2019 | ARRETE | SSAS1918400A | Code générique LPP |
| Arrêté fixant les modalités de détention du code d'identification individuelle des produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du même code | | | |

Résumé : [site OMÉDIT](#)

L'annexe du présent arrêté fixe la liste des descriptions génériques pour lesquelles le code d'identification individuelle du produit ou de la prestation prévu à l'article L. 165-5-1 du même code doit être détenu par le fabricant. Par défaut, s'agissant des autres descriptions génériques remboursables non mentionnées dans ladite annexe, le code d'identification individuelle du produit ou de la prestation doit être détenu par le distributeur.

| Date | Type texte | n° texte | Thème |
|---|--------------------|-------------------|-----------------------------|
| 04/07/2019 | Note d'information | DGOS/PF2/2019/155 | Enquête DMI |
| Note d'information relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'informatisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique | | | |

Résumé : [site OMÉDIT](#)

La présente note d'information a pour objet de réaliser une enquête nationale afin d'évaluer le niveau d'informatisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique

Suivi de la liste en sus – Inscription

| Libellé UCD | DCI | N° NOR | Code LES |
|-------------------|--|--------------|----------|
| ROACTEMRA® | tocilizumab | SSAS1914641A | I000313 |
| Evènement | Modification Liste en sus : nouvelle forme galénique, stylo | | |

Indication :

En association au méthotrexate (MTX), dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) active, modérée à sévère, chez les patients adultes qui ont présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond (DMARDs) ou par un ou plusieurs antagonistes du facteur de nécrose tumorale (antiTNF). Chez ces patients, ROACTEMRA peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptée.

Suivi de la liste en sus – Avis

| Libellé UCD | DCI | SMR et ASMR |
|------------------|--|---------------------------------|
| LIBTAYO® | cemiplima | ALTERNATIVE HAS |
| Evènement | Avis HAS : identification d'alternatives thérapeutiques | |

Résumé :

Les indications de la spécialité LIBTAYO (cemiplimab), validées par le CHMP, qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation sont les suivantes :

- « en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané localement avancé ou métastatique, non éligible à la chirurgie ou à la radiothérapie, présentant un score ECOG > 1, quelle que soit la ligne de traitement »
- « en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané localement avancé ou métastatique, non éligible à la chirurgie ou à la radiothérapie, présentant un score ECOG de 0 ou 1 en 1ère ligne de traitement et éligibles aux sels de platine »

Dans ces indications, la Haute Autorité de santé a identifié des alternatives thérapeutiques prises en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale.

Suivi de la liste en sus – Avis (suite)

| Libellé UCD | DCI | SMR et ASMR |
|-------------|---|-----------------|
| PERJETA® | Pertuzumab | SMR INSUFFISANT |
| Evènement | Avis HAS : Le SMR insuffisant ne permet pas l'inscription sur la liste en sus et l'agrément aux collectivités de Perjeta dans cette indication. Perjeta ne sera donc pas remboursé [en adjuvant] dans l'indication citée ci dessous. | |

Résumé :

« Perjeta est indiqué en association au trastuzumab et à une chimiothérapie, dans le traitement adjuvant de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif avec un risque élevé de récurrence ».

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](#)