

# BULLETIN DE VEILLE



## Actualités scientifiques

### CONTENU:

**Actualités Scientifiques**  
Page 1

**Actualités  
réglementaires**  
Page 2

**Suivi de la liste en sus -  
Inscriptions**  
Page 3

**Suivi de la liste en sus –  
Codes Indications**  
Page 5

**EMA**  
Page 5

### THEMES :

Sclérose en plaques et  
immunothérapie

Hyperuricémie

Urologie

Douleur

CAR-T-cells

Réforme Santé (LFSS  
2019)

Date	Type texte	Thème
09/07/2019	BON USAGE DES MEDICAMENTS - HAS	SCLEROSE EN PLAQUES ET IMMUNOTHERAPIE
<b><a href="#">Médicaments utilisés dans les formes très actives de sclérose en plaques (SEP) récurrente.</a></b>		

**Résumé :** La HAS met à disposition une **fiche** faisant un rappel des différents aspects de la SEP récurrente et redéfinit la **stratégie thérapeutique** recommandée. Les indications et spécificités des **quatre immunosuppresseurs** pouvant être utilisés (**natalizumab, fingolimod, ocrelizumab, mitoxantrone**) sont détaillées.

Date	Type texte	Thème
12/07/2019	Lettre aux professionnels de santé - ANSM	<a href="#">HYPERURICEMIE</a>
<b>Risque accru de mortalité cardiovasculaire et de mortalité toutes causes confondues, chez les patients traités par fébuxostat et présentant des antécédents de maladie cardiovasculaire majeure (étude CARES).</b>		

**Résumé :** Le fébuxostat (ADENURIC® et génériques) est utilisé dans le traitement de l'hyperuricémie chez les patients atteints de goutte ou chez certains patients traités par chimiothérapie pour des hémopathies malignes. Une récente étude montre que chez les patients ayant des **antécédents de maladies cardio-vasculaires majeures** (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou angor instable), le traitement par fébuxostat est associé à un **risque accru de mortalité**. Ce traitement doit donc être **évit**é chez ces patients, sauf si aucune autre thérapeutique n'est appropriée. Le résumé des caractéristiques du produit et la notice d'information au patient seront prochainement mis à jour.

## Actualités scientifiques (Suite)

Date	Type texte	Thème
18/07/2019	Lettre aux professionnels de santé - ANSM	<a href="#">UROLOGIE</a>
<b>Elmiron® (polysulfate de pentosan sodique) : risque de maculopathie pigmentaire.</b>		

**Résumé :** Elmiron® est indiqué dans le traitement du syndrome de la vessie douloureuse caractérisé par des glomérulations ou bien des ulcères de Hunner chez les adultes souffrant de douleurs modérées à importantes, d'impériosité urinaire et de pollakiurie. De rares cas de maculopathies pigmentaires ont été rapportés en particulier en cas d'utilisation à long terme. Compte-tenu de la **gravité** et de la nature **potentiellement irréversible** de la maculopathie pigmentaire, l'ANSM, en accord avec l'EMA, recommande aux prescripteurs d'effectuer à leurs patients des **examens ophtalmologiques réguliers** afin de détecter précocement une maculopathie pigmentaire, en particulier chez ceux traités par Elmiron au long cours. Les patients doivent consulter rapidement un médecin en cas de changements visuels tels que des difficultés de lecture et une adaptation lente à une luminosité faible ou réduite. En cas de survenue d'une maculopathie pigmentaire sous pentosan, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

Date	Type texte	Thème
18/07/2019	Lettre aux professionnels de santé - ANSM	<a href="#">DOULEUR</a>
<b>OXYCODONE (chlorhydrate) RENAUDIN 1 mg/ml et 10 mg/ml, solutions pour perfusion déjà diluées en poches PP : mise à disposition et informations importantes sur le bon usage.</b>		

**Résumé :** Le chlorhydrate d'OXYCODONE est indiqué dans le traitement des douleurs sévères qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques opioïdes forts, en particulier dans les douleurs d'origine cancéreuse. Les conditions de prescription et de délivrance sont celles d'un **stupéfiant**, et la prescription initiale devra être hospitalière. Les dosages disponibles d'OXYCODONE RENAUDIN, solution pour perfusion sont de **1 mg/ ml (boîtes de 10 poches) et 10 mg/ml (étuis unitaires)**, sous forme de **poches de 100 ml déjà diluées**. Des règles de **sécurisation du stockage** ainsi que de **prévention aux risques d'erreur** sont à prendre en compte pour ces spécialités contenant de l'oxycodone. La lettre AMSN présente les points de différenciations majeurs entre les poches d'OXYCODONE et les poches de MORPHINE.

## Actualités règlementaires

Date	Type texte	n° texte
13/07/2019	Arrêté du 8 Juillet 2019	<a href="#">SSAS1920180A</a>
<b>Encadrement du recueil et de la transmission des informations subordonnant la prise en charge du Yescarta® (CAR-T-cells)</b>		

**Résumé :** Cet arrêté définit les informations qui doivent être **recueillies et transcrites** par le **médecin de l'établissement de santé ayant prescrit le médicament**, pour tout patient éligible à la spécialité. Ces données doivent ensuite être **communiquées** par l'établissement à l'**Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (notice technique ATIH accessible ici)** pour assurer la prise en charge. Le recueil des données s'effectue **en trois temps** : le premier une fois la commande de Yescarta® passée, le deuxième au moment où l'injection a lieu ou au plus tard 180 jours après la date de la commande, et le troisième 28 jours, 100 jours, 6 mois puis tous les 6 mois après la date d'injection.

## Actualités réglementaires (Suite)

Date	Type texte	Thème
17/07/2019	Dépêche APM	REFORME SANTE (LFSS 2019)
<b>Le Parlement adopte le projet de loi "Ma santé 2022".</b>		

**Résumé** : Le Parlement a définitivement adopté le projet de loi "relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé" ce mardi 16 Juillet. Les principales réformes concernant les pharmaciens sont :

- la généralisation par étapes de la **prescription électronique** (e-prescription) ;
- la dispensation sous protocole de médicaments à **prescription médicale obligatoire** (PMO), "dans le respect des recommandations de la Haute autorité de santé" (HAS) ;
- l'autorisation à **substituer** des médicaments indispensables touchés par une **rupture de stock** ;
- l'autorisation des pharmaciens à **effectuer des vaccins** à prescription médicale obligatoire ;
- **l'enregistrement des dispositifs médicaux** dans le dossier pharmaceutique des patients, concernant le volet "numérique", en réponse à l'affaire des Implant Files ;
- la **mutualisation des compétences** de gestion des ressources "médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques", la possibilité de mutualiser d'autres fonctions et l'obligation de mettre en place une commission médicale de groupement, dans le cadre du renforcement des groupements hospitaliers de territoire (GHT) ;
- la **suppression de la première année commune des études de santé** (Paces) à compter de 2020 avec la **fin du numerus clausus** (refonte du cadre réglementaire en cours de concertation).

## Suivi de la liste en sus – Inscriptions

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription	Code LES
<b>YESCARTA®</b>	axicabtagene ciloleucel	SSAS1902323A SSAS1902345A	En attente
<b>Evènement</b>	<b>Primo-inscription</b>		

**Indication** : Le traitement des patients adultes atteints de lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) et de lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) réfractaire ou en rechute, après au moins deux lignes de traitement systémique.

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription	Code LES
<b>OPDIVO®</b>	nivolumab	SSAS1908218A SSAS1834123A	En attente
<b>Evènement</b>	<b>Extension d'indication</b>		

**Extension d'indication** : En monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome avec atteinte des ganglions lymphatiques ou une maladie métastatique, et ayant subi une résection complète.

### AIRES THERAPEUTIQUES :

Hématologie

Cancérologie

Neurologie

Infections gastro-  
intestinales

## Suivi de la liste en sus – Inscriptions (Suite)

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription	Code LES
<b>BORTEZOMIB MYL®</b>	bortezomib	SSAS1917735A SSAS1914636A	En attente
<b>Evènement</b>	<b>Primo-inscription / Nouveau générique du VELCADE®</b>		

**Indication** : Ensemble des indications thérapeutiques inscrites à la liste en sus identiques au Velcade® pour la prise en charge du myélome multiple.

**NB** : L'indication suivante possède l'agrément aux collectivités mais n'appartient pas à la liste en sus : « *En association avec le rituximab, le cyclophosphamide, la doxorubicine et la prednisone, pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable et qui ne sont pas éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.* »

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription	Code LES
<b>HIZENTRA®</b>	Immunoglobuline humaine normale	SSAS1917312A SSAS1914649A	En attente
<b>Evènement</b>	<b>Extension d'indication</b>		

**Extension d'indication** : Dans le traitement immunomodulateur des patients atteints de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) comme traitement d'entretien après stabilisation par des IG I.V. ; chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 à 18 ans).

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription	Code LES
<b>ZINPLAVA®</b>	bezlotoxumab	SSAS1918280A SSAS1918194A	En attente
<b>Evènement</b>	<b>Primo-inscription</b>		

**Indication** : Dans la prévention des récurrences d'infection à Clostridium difficile (ICD) chez la population d'adultes à haut risque de récurrence d'ICD définie de la façon suivante : patients recevant un traitement antibiotique (métronidazole, vancomycine et fidaxomicine) contre l'ICD ET ayant au moins l'une des caractéristiques suivantes : âge ≥ 65 ans, antécédent d'ICD au cours des 6 mois précédents, ICD sévère (score Zar ≥ 2), immunodépression.

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription	Code LES
<b>ONTRUZANT®</b>	trastuzumab	SSAS1917725A SSAS1917628A	En attente
<b>Evènement</b>	<b>Complément de gamme : nouvelle posologie à 420mg</b>		

**Indication** : Ensemble des indications thérapeutiques identiques à l'Ontruzant® 150mg et à l'Herceptin®.

**NB** : L'indication suivante figure sur l'autorisation de mise sur le marché **mais n'est pas intégrée à la liste en sus ni agréée aux collectivités** : « *Traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique HER2 positif en monothérapie, chez les patients déjà pré-traités par au moins deux protocoles de chimiothérapie pour leur maladie métastatique. Les chimiothérapies précédentes doivent au moins inclure une anthracycline et un taxane, à moins que ces traitements ne conviennent pas aux patients. Les patients répondeurs à l'hormonothérapie doivent également être en échec à l'hormonothérapie, à moins que ces traitements ne leur conviennent pas.* »

## Suivi de la liste en sus – Codes Indications (Juillet 2019)

Code LES	Dénomination Commune Internationale Spécialité	Indications inscrites aux collectivités	Inscription liste en sus	Date de début de prise en charge sur la liste en sus	Classe / indication niveau 1	Classe / indication niveau 2
<b>I000465</b>	DARATUMUMAB DARZALEX®	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.	Oui	18/06/2019	Cancer	Myélome multiple
<b>I000466</b>	DARATUMUMAB DARZALEX®	En monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, pour lesquels les traitements antérieurs incluaient un inhibiteur du protéasome et un agent immunomodulateur et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement	Non	/	Cancer	Myélome multiple
<b>I000467</b>	BRENTUXIMAB VEDOTIN ADCETRIS®	Traitement du mycosis fongoïde (MF) et du lymphome cutané primitif anaplasique à grandes cellules (LCPAGC) CD30+ chez l'adulte après au moins un traitement systémique antérieur.	Non	/	Cancer	Lymphome

## 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 » : [Juillet 2019](#)

Dr Luc FORONI

Dr Karine VAYRON

Dr Guillaume ROUSSET

Mathilde FRANCE

Myriam CARTEL

Omédit Auvergne-Rhône-Alpes

04 72 34 74 60 – [ars-ara-omedit@ars.sante.fr](mailto:ars-ara-omedit@ars.sante.fr)

**omedit** Omédit Auvergne-Rhône-Alpes

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](#)