

BULLETIN D'INFORMATIONS



Actualités scientifiques

CONTENU:

Actualités Scientifiques

Page 1

Actualités réglementaires

Page 2

Suivi de la liste en sus - Inscriptions

Page 4

Suivi de la liste en sus – Avis

Page 6

Codification LES/POST ATU

Page 6

Agenda

Page 7

EMA

Page 7

**THEME
(SCIENTIFIQUE):**
BON USAGE MTX

HEMOPHILIE

Date	Type texte	Thème
31/07/2019	Dépêche APM	HEMOPHILIE
Prescrire® juge Hemlibra® "intéressant" dans l'hémophilie A avec inhibiteurs		

Résumé :

Dans son numéro d'août, Prescrire accorde la mention "intéressant" à l'anticorps monoclonal Hemlibra® (émicizumab, Roche) comme traitement préventif chez les patients atteints d'hémophilie A ayant développé des inhibiteurs anti-facteur VIII.. Il s'agit du premier anticorps monoclonal développé dans une pathologie traditionnellement traitée avec des facteurs VIII de substitution, qui nécessitent une injection intraveineuse pouvant durer plusieurs heures et, le plus souvent, plusieurs fois par semaine. Le mensuel Prescrire estime que son utilisation en traitement préventif est "un premier choix" qui "réduit fortement la fréquence des hémorragies" et qu'elle est "beaucoup moins contraignante" qu'un traitement par agent "by-passant" chez les patients avec inhibiteurs.

Date	Type texte	Thème
05/08/2019	Point information ANSM	BON USAGE METHOTRXATE
Résumé des mesures prises lors de la réévaluation (arbitrage de sécurité - article 31) des produits à base de méthotrexate en raison des risques associés d'erreur médicamenteuse.		

Résumé :

- Seuls les médecins expérimentés seront autorisés à prescrire les spécialités à base de méthotrexate.
- Les professionnels de santé doivent s'assurer que les patients/aidants ont bien compris la nécessité de se conformer à la posologie hebdomadaire.

Actualités scientifiques (Suite)

Résumé (suite Bon usage) :

- Pour éviter toute confusion, les recommandations de fractionnement de la dose doivent être supprimées des "informations produit" des spécialités sous forme de comprimés (Résumé des caractéristiques produit (RCP) et notice).
- Les conditionnements de toutes les spécialités à base de méthotrexate prises une fois par semaine devront comporter un « rappel visuel » rappelant la nécessité de respecter la prise hebdomadaire.
- Un document de réduction de risques (carte patient) indiquant le jour de prise hebdomadaire sera mis à disposition des patients/aidants en même temps que le médicament.
- Un document de réduction de risques à destination des professionnels de la santé sera mis en place avec pour objectif le rappel de la nécessité d'informer le patient sur les conséquences graves liées aux risques d'erreur.
- Disponibilité des comprimés uniquement sous forme de blisters (plaquettes thermoformées) mesures mises en place progressivement.

THEME (REGLEMENTAIRE):

CAR-T-CELLS

ATU/POST ATU

CERTIFICATION

Actualités règlementaires

Date	Type texte	Thème
08/08/2019	ARRETE (N°NOR : SSAH1923613A)	CAR-T-Cells
<p>Arrêté du 8 août 2019 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 limitant 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 en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique</p>		

Date	Type texte	Thème
22/08/2019	DECRET (N°NOR : SSAS1916802D)	ATU/POST ATU
<p>Décret n° 2019-855 du 20 août 2019 relatif à la prise en charge précoce de certains produits de santé</p>		

Résumé :

Le présent décret fixe les modalités de prise en charge précoce de certains médicaments ou produits et prestations (ATU d'extension d'indication). Il précise également les modalités de versement des remises éventuellement dues par les entreprises concernées par cette prise en charge précoce. Il est pris pour l'application de l'article 65 de la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019.

Date	Type texte	Thème
22/08/2019	DECRET (N°NOR : SSAS1916814D)	CERTIFICATION LOGICIEL
Décret n° 2019-856 du 20 août 2019 relatif à la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation		

Résumé :

Le décret en application de l'article L161-38 du code de la sécurité sociale issu de l'article 49 de la LFSS pour 2019, définit les fonctionnalités des logiciels d'aide à la prescription médicale, d'aide à la dispensation officinale et d'aide à la dispensation par les pharmacies à usage intérieur requises en vue de leur certification. Il fait suite à l'abrogation par le conseil d'état en juillet 2018 d'un décret rendant obligatoire la certification des logiciels en plus du marquage CE.

Ce décret sur la certification des LAP et LAD reprend les fonctionnalités précédemment définies par l'Haute Autorité de Santé, en rajoutant des critères sur l'appartenance aux répertoires (génériques, biologiques, hybrides) l'interfaçage avec le dossier pharmaceutique et le dossier médical partagé et l'interopérabilité avec le LAD.

La certification s'appuie sur des référentiels rendus publics par la HAS et dont la mise en œuvre est assurée par des organismes certificateurs accrédités. Le texte décrit enfin la procédure d'évolution des fonctionnalités définies.

Date	Type texte	Thème
19/07/2019	NOTE D'INFORMATION : DGS/SP3/DGOS/DSS/2019/17	ANTIDOTES OPIOIDES
NOTE D'INFORMATION visant à préciser les structures autorisées à délivrer les spécialités à base de naloxone, Prenoxad® et Nalscue®, pour lesquelles l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a délivré une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'indication de traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, caractérisés ou suspects.		

Résumé :

La présente note actualise les modalités de délivrance de la naloxone sous le statut d'AMM par les structures déjà autorisées. Elle précise en outre, les structures hospitalières autorisées à délivrer, à titre dérogatoire, les deux spécialités disponibles à base de naloxone : Prenoxad® et Nalscue®, en vue d'une utilisation ambulatoire et définit les modalités de facturation de ces spécialités.

Suivi de la liste en sus – Inscriptions



AIRES THERAPEUTIQUES :

METABOLISME
IMMUNOSUPPRESSEUR
IMMUNOGLOBULINE

Libellé UCD	DCI	N° NOR- Inscription	N° LES
KANUMA 2 mg/ml	sébélipase alfa	SSAS1907641A SSAS1921863A	I000391
Evènement	PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS		

Indication :

Le traitement enzymatique substitutif (TES) à long terme, des formes rapidement progressives de déficit en lipase acide lysosomale (LAL), débutant chez le nourrisson.

Libellé UCD	DCI	N° NOR- Inscription	N° LES
IDACIO 40 mg	adalimumab	SSAS1922725A SSAS1922043A	En attente
Evènement	sortie d'un nouveau biosimilaire de l'HUMIRA		

Libellé UCD	DCI	N° NOR- Inscription	N° LES
PRIVIGEN 100 mg/ml	immunoglobuline humaine normale	SSAS1921956A SSAS1920406A	En attente
Evènement	INSCRIPTION LISTE EN SUS : NOUVELLE INDICATION		

Extension d'indication : « traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 à 18 ans) atteints de neuropathie motrice multifocale (NMM) ».



Libellé UCD	DCI	N° NOR- Inscription	N° LES
PRIVIGEN 100 mg/ml	immunoglobuline humaine normale	SSAS1920406A	En attente
Evènement	MODIFICATION LISTE EN SUS : Modification du libellé de l'indication pris en charge		

Indication :

Ancien libellé : Traitement de substitution chez les adultes et chez les enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de :

- Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de leucémie lymphoïde chronique lorsque le traitement antibiotique prophylactique a échoué.
- Hypogammaglobulinémie et infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints d'un myélome multiple en phase de stabilisation qui n'ont pas répondu à la vaccination antipneumococcique.
- Hypogammaglobulinémie chez les patients ayant bénéficié d'une transplantation allogénique de cellules souches hématopoïétiques (TCSH).
- Infections bactériennes récurrentes chez les patients atteints de SIDA congénital.

Nouveau libellé : Traitement de substitution chez les adultes et chez les enfants et adolescents (0-18 ans) en cas de :

- Déficits immunitaires secondaires (DIS) chez les patients souffrant d'infections graves ou récurrentes, en échec d'un traitement antibiotique et ayant, soit un défaut de production d'anticorps spécifiques (DPAS)* avéré, soit un IgG taux sérique <4 g/l."

Libellé UCD	DCI	N° NOR- Inscription	N° LES
CLAIRYG 50 mg/ml	immunoglobuline humaine normale	SSAS1917744A SSAS1917710A	En attente
Evènement	INSCRIPTION LISTE EN SUS : NOUVELLE INDICATION		

Extension d'indication : « traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 à 18 ans) atteints de neuropathie motrice multifocale (NMM) ».



Suivi de la liste en sus – Avis

**AIRES
THERAPEUTIQUES :**
ONCOLOGIE

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
KEYTRUDA	pembrolizumab	Important et III
Evènement	avis médicament : Extension d'indication	

Indication : « en monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III avec atteinte ganglionnaire, ayant eu une résection complète »

CODIFICATION – NOUVEAUX CODES LES

Code LES	Laboratoire	Dénomination Commune Internationale	Spécialité	Indications inscrites aux collectivités	Date de début de prise en charge sur la liste en sus
1000363	MYLAN SAS	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB MYLAN	En association à la dexaméthasone, dans le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques	12/07/2019
1000362	MYLAN SAS	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB MYLAN	En monothérapie, dans le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple en progression, ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques	12/07/2019
1000364	MYLAN SAS	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB MYLAN	En association au melphalan et à la prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.	12/07/2019
1000365	MYLAN SAS	BORTEZOMIB	BORTEZOMIB MYLAN	En association à la dexaméthasone, ou à la dexaméthasone et au thalidomide, est indiqué pour le traitement d'induction des patients adultes atteints de myélome multiple non traité au préalable, éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.	12/07/2019
1000468	CSL BEHRING	IMMUNOGLOBULINE HUMAINE NORMALE	HIZENTRA	Traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 à 18 ans) : Le traitement immunomodulateur des patients atteints de polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) comme traitement d'entretien après stabilisation par des IG LV	16/07/2019
1000469	MSD	BEZLOTOXUMAB	ZINPLAVA	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	16/07/2019
1000470	GILEAD	AXICABTAGENE CIOLOLEUCEL	YESCARTA	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	13/07/2019
1000471	BMS	NIVOLUMAB	OPDIVO	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	16/07/2019

CODIFICATION – POST ATU

Code indication	Dénomination Commune Internationale	Spécialité	Statut antérieur du médicament	Date de fin de prise en charge au titre du "Post-ATU"
CLUTE01	lutetium (177Lu) oxodotreotide	LUTATHERA®	ATUC	07/08/2019

Inscription Liste en sus : arrêté publié au JO le 06/08/2019 : SSAS1921862A Néanmoins, le libellé de l'indication est erroné, une correction est attendue prochainement.

Agenda, à venir...:

➔ 12 Septembre 2019 (10H00 à 12H00) : **Groupe Technique** Dispositifs médicaux (DM)

L'ensemble des évènements à venir est disponible en cliquant [ici](#).

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 » : [Août](#)

Si vous désirez ne plus recevoir ce bulletin d'information, merci de le préciser par courriel à l'adresse suivante :
ars-ara-omedit@ars.sante.fr

BULLETIN DE VEILLE - 2019

Août S32 à S34

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

omedit 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](#)