

BULLETIN D'INFORMATIONS



Actualités scientifiques

CONTENU:

Actualités Scientifiques

Page 1

Actualités réglementaires

Page 3

Suivi de la liste en sus – Avis

Page 4

Codification LES/POST ATU

Page 5

Actualités OMÉDIT

Page 5

Agenda

Page 6

EMA

Page 6

THEME (SCIENTIFIQUE) :

ALLERGIE

HEMATOLOGIE

DM

MDS

STERILISATION

Date	Type texte	Thème
29/09/2019	HAS : Évaluation des médicaments	ALLERGIE/XOLAIR
Quelle place pour Xolair dans le traitement de l'asthme sévère ?		

Résumé :

- 1) Chez les patients ayant un asthme allergique, dont la dépendance aux IgE a été établie, le traitement par Xolair ne peut être débuté qu'après échec d'un traitement par une association de corticoïdes inhalés à forte dose + agoniste bêta-2 inhalé de longue durée d'action.
- 2) Xolair doit toujours être utilisé en traitement additionnel à un corticoïde inhalé à forte dose + agoniste bêta-2 inhalé de longue durée d'action.

Date	Type texte	Thème
29/09/2019	Point d'information ANSM	HEMATOLOGIE/FIBRINOGENE
Point d'information, Fibrinogène humain		

Résumé :

L'ANSM a élaboré un guide pratique à destination des professionnels de santé qui ont recours aux spécialités à base de fibrinogène humain. Ce guide a été conçu alors que des périodes de difficultés d'approvisionnement et de ruptures de stock répétées se sont succédées en France depuis début 2018 pour ces médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.

Actualités scientifiques (suite)

Date	Type texte	Thème
26/09/2018	Dépêche APM	DM/GESTION des PRETS
Une plateforme de réservation dématérialisée simplifie la gestion des prêts de matériel chirurgical à l'hôpital (retour d'expérience des HCL).		

Résumé :

Selon l'expérience des Hospices Civils de Lyon (HCL), la gestion des prêts d'ancillaires et implants nécessaires aux interventions chirurgicales d'orthopédie, de neurochirurgie entre autres représente une "volumétrie importante" et sollicite différents intervenants : le bloc, la pharmacie, la stérilisation, et les fournisseurs. Cela met en jeu différents moyens de communication et des supports d'échanges disparates aux HCL et chez les fournisseurs (téléphone, fax, mail). La plateforme de réservation dématérialisée Arsenal chirurgical* est un outil commun et transversal de communication en temps réel des différents intervenants impliqués dans le circuit de gestion des prêts. Son utilisation a permis une simplification et une harmonisation des pratiques, ainsi qu'une visibilité globale des réservations.

Date	Type texte	Thème
26/09/2019	Point d'information ANSM	MDS/BPP
Remplacement, par mesure de précaution, des flacons d'eau pour préparations injectables (PPI) utilisés pour la reconstitution de Tégéline 2,5g et d'Alfalastin 1g.		

Résumé :

Les flacons d'eau pour préparations injectables (PPI), fournis avec les lyophilisats (poudre de reconstitution) de Tégéline 2,5g et Alfalastin 1g produits par le laboratoire LFB Biomédicaments, ne peuvent plus être utilisés en raison de la présence aléatoire de particules visibles et translucides à l'intérieur des flacons, qui peuvent apparaître au cours du temps. Seules ces deux spécialités sont concernées par le défaut qualité. L'identification des particules affecte uniquement les flacons d'eau PPI de 50 ml fournis avec Tégéline 2,5g et Alfalastin 1g. Les lyophilisats de ces médicaments sont intègres et doivent désormais être utilisés avec une autre solution d'eau PPI. Les prochaines commandes, Tégéline 2,5g et Alfalastin 1g seront fournis avec une étiquette mentionnant « sans flacon d'eau PPI ». Une fiche d'instruction détaillera la marche à suivre pour la reconstitution de chacun de ces médicaments avec l'eau PPI déjà disponible dans la pharmacie hospitalière.

**THEME
(REGLEMENTAIRE) :**

REGLEMENTATION PUI

VACCIN

Actualités scientifiques (suite)

Date	Type texte	Thème
01/10/2019	Dépêche APM	STERILISATION/DM
Stérilisation : le nettoyeur vapeur est insuffisant pour le pré-nettoyage des dispositifs médicaux creux		

Résumé :

Le nettoyeur vapeur est insuffisant pour le pré-nettoyage des dispositifs médicaux creux montre une étude comparative réalisée au CHU d'Angers et présentée au congrès SF2S. Le CHU d'Angers a mené une étude pour évaluer l'efficacité du nettoyeur à vapeur pour des dispositifs médicaux creux en comparant les résultats à un pré-nettoyage par écouvillonnage et au lavage seul. Trois instruments de forme différente (droit, coudé, courbe) ont été testés : une *canule d'aspiration de Lempert à soupape*, une *mèche perforée* et un *passe-fil*. Les résultats ont montré qu'avec l'écouvillonnage puis le lavage, plus aucune salissure n'était visible (0/63 tests) et il n'y avait plus de protéines (sauf pour un seul dispositif, la canule à soupape, probablement à cause de la soupape, 1/63 ou 2%) et ces traces protéiques ont été jugées acceptables. Le lavage seul était en revanche insuffisant. Il n'était pas détecté de salissure visible mais des protéines ont été décelées sur deux instruments (9 tests sur 63, 14%). Après nettoyeur vapeur plus lavage, des salisseurs ont été repérés (12/63, 19%) et des protéines (49/63, 78%), soit un résultat à peine meilleur qu'avec le nettoyeur vapeur seul (34/63, 54% et 54/63, 86%).

Actualités réglementaires

Date	Type texte	Thème
19/09/2019	REGLEMENTATION PUI N°NOR : SSAH1926961N	REGLEMENTATION PUI
NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2019/205 du 19 septembre 2019 relative à la mise en oeuvre des dispositions transitoires prévues à l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur		

Résumé :

Le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur détermine les modalités d'application des dispositions issues de l'ordonnance du 15 décembre 2016. Pour des motifs de sécurité juridique, l'article 4 du décret prévoit des **dispositions transitoires pour les pharmacies à usage intérieur exerçant des activités comportant des risques particuliers** ainsi que pour celles n'exerçant pas ce type d'activités.

L'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur a réformé en profondeur le droit applicable à ces pharmacies notamment en permettant de nouvelles possibilités de coopérations, en soumettant les activités comportant des risques particuliers à une autorisation limitée à cinq ans et en distinguant les modifications substantielles soumises à autorisation des modifications non substantielles relevant d'une simple déclaration.

Cette note d'information a pour objet de proposer des modalités de mise en œuvre de ces dispositions transitoires. (mise en place d'un calendrier régional qui permettra de séquencer le dépôt des dossiers).

Actualités règlementaires (suite)

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
M-M-RVAXPRO®/ PRIORIX®	Vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux vivant	SSAS1913912A
Evènement	Prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une <u>Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU)</u>	

Indication :

- Vaccination en post exposition des nourrissons de 6 à 8 mois révolus en contact d'un cas de rougeole (dans les 72 heures) ;
- Vaccination des nourrissons de 6 à 8 mois révolus devant voyager dans une zone de forte endémicité.

Suivi de la liste en sus – Inscriptions

Pas de nouvelles inscriptions sur la LES

Suivi de la liste en sus – Avis

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
DARZALEX®	daratumumab	IMPORTANT/IV
Evènement	Extension d'indication	

Indication :

La Commission considère que, dans l'attente des résultats sur la survie globale, DARZALEX en association au bortézomib, au melphalan et à la prednisone (protocole MPV), apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport au protocole MPV administré seul dans le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué et non éligibles à une autogreffe de cellules souches.

Codification – Nouveaux codes LES, Octobre 2019

Pas de nouveaux codes LES, depuis le dernier bulletin.

L'ensemble des codes indications est accessible sur le site de la DGOS, en [cliquant ici](#)

Codification – Post-ATU

Pas de nouveaux codes post ATU, depuis le dernier bulletin.

L'ensemble des codes indications est accessible sur le site de la DGOS, en [cliquant ici](#)

Actualités OMÉDIT :

07/10/2019 : Au sujet du CAQES :

Mise à jour du guide(V4) d'aide au remplissage des RAA et des outils 2019 associé

Disponible en [cliquant ici](#).

Agenda, à venir...:



- ⇒ **15 Octobre 2019 (Lyon à partir de 19H30) : [3^{ème} soirée des IP](#) (Thème Anticoagulants) :**
- ⇒ **20 Novembre 2019 (Grenoble, à partir de 19H30) : [3^{ème} soirée des IP](#) (Thème Anticoagulants)**
- ⇒ **26 Novembre 2019 (Clermont Ferrand à partir de 20H30) : [3^{ème} soirée des IP](#) (Thème Anticoagulants)**

Les soirées des IP s'adressent aux pharmaciens et internes en pharmacie exerçant dans les établissements publics et privés du secteur sanitaire ou médico-social. Ces soirées sont organisées dans le but de partager les expériences relatives aux interventions pharmaceutiques (IP) en s'appuyant sur des cas cliniques « de la vraie vie ».

- ⇒ **14 Novembre 2019** : Journée régionale du **CEPRAAL**
- ⇒ **Du 18 Novembre au 22 Novembre 2019** : **Semaine Sécurité Patient (SSP)**
- ⇒ **12 Décembre 2019** (9H00 à 17H00) : **[3^{ème} JPCO](#), Clermont Ferrand**

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 » : [Octobre 2019](#)

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](#)