

BULLETIN D'INFORMATIONS



Actualités scientifiques

CONTENU:

Actualités Scientifiques

Page 1

Actualités réglementaires

Page 2

Suivi de la liste en sus – Avis

Page 3

Codification LES/POST ATU

Page 5

Agenda

Page 6

EMA

Page 6

Date	Type texte	Thème
02/10/2019	Point d'information ANSM	ONCOLOGIE/PHARMACOVIGILANCE
Point d'information : Ifosfamide : une étude demandée par l'ANSM montre un risque d'encéphalopathie plus important avec la forme en solution (Ifosfamide EG) :		

Résumé :

L'Ifosfamide est indiqué dans le traitement de plusieurs cancers chez l'adulte et l'enfant, notamment des sarcomes des tissus mous et des lymphomes. En France, deux spécialités à base d'Ifosfamide sont disponibles : *IFOSFAMIDE EG 40 mg/ml en solution pour perfusion* et *HOLOXAN, poudre pour solution injectable (1000mg et 2000mg)*.

D'après une étude de pharmacovigilance réalisée à la demande de l'ANSM, le risque d'encéphalopathie sous ifosfamide apparaît plus important avec la spécialité en solution (Ifosfamide EG), en comparaison avec la spécialité en poudre (HoloXan). De ce fait, l'ANSM a décidé de saisir l'Agence européenne des médicaments (EMA) afin que ce risque connu soit réévalué. Dans l'attente des conclusions, l'ANSM recommande aux médecins de prendre en compte ce sur-risque lors de la prise en charge de leurs patients et de la gestion des encéphalopathies éventuelles.

THEME (SCIENTIFIQUE) :

ONCOLOGIE

ATU

PNEUMOLOGIE

Actualités scientifiques (suite)

Date	Type texte	Thème
10/10/2019	Point d'information ANSM	ATU/HEMATOLOGIE
ATU de cohorte pour l'anti-VIH Trogarzo® et l'antileucémique Xospata®		

Résumé :

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte à Trogarzo® (ibalizumab, Theratechnologies) dans le VIH-1 et à Xospata® (giltéritinib, Astellas) dans la leucémie aiguë myéloïde (LAM) en rechute, a-t-elle indiqué sur son site. L'ATU a débuté le 30/09/2019 pour le Trogarzo® et la date de début de prise en charge n'est pas encore confirmée pour le XOSPATA®.

Date	Type texte	Thème
15/10/2019	Dépêche APM	PNEUMOLOGIE/CORTICOIDE
Asthme : mortalité augmentée chez les patients prenant des corticoïdes systémiques de façon chronique		

Résumé :

Le recours chronique aux corticoïdes systémiques est associé à une hausse de la mortalité chez les patients asthmatiques, de manière dose-dépendante, selon une étude coréenne rétrospective parue dans l'European Respiratory Journal (ERJ). Cette étude a été réalisée en comparant 8.334 patients asthmatiques traités par corticoïde systémique à 8.334 autres patients non traités par corticoïdes depuis au moins 6 mois, identifiés au sein d'une population de 456.607 patients. Le risque de mortalité sur dix ans des patients sous corticoïdes était 2,2 fois plus élevé que celui des patients sans corticoïdes. Ce risque était multiplié par 2,6 chez ceux traités avec de fortes doses contre 1,8 chez ceux traités à faibles doses.

Actualités Règlementaires

Date	Type texte	Thème
18/10/2019	Note information (N° NOR) SSAH1923081N	PERFORMANCE/ACHAT
Note d'information n° DGOS/PF1/2019/183 du 2 août 2019 relative à la méthodologie de calcul de la performance achat		

**THEME
(REGLEMENTAIRE)**

ACHAT

FINANCEMENT PDS

Actualités Règlementaires (suite)

Résumé (suite) :

La place récente des GHT et la montée en puissance des opérateurs d'achat hospitaliers font significativement évoluer l'environnement de la fonction d'achat hospitalière. La méthode de valorisation de la performance achat doit être rendue plus lisible et précisée afin qu'elle devienne une référence partagée et opposable. Toutefois, cette performance achat ne résume pas à elle seule la valeur ajoutée de l'acheteur. Il est indiqué que l'acheteur est attendu sur les objectifs suivants : satisfaire le besoin du prescripteur, en lui garantissant l'adéquation des biens et services par rapport à sa demande, fluidifier les approvisionnements, en évitant notamment les situations de rupture de stock, générer de la performance achat. La note vise également à aider les différents acteurs investis dans les achats à être capable d'éclairer les différences entre les effets économiques de la performance achat versus leurs effets budgétaires.

Date	Type texte	n° texte
16/10/2019	ARRETE (N°NOR SSAS1929363A)	FINANCEMENT PDS
Arrêté du 11 octobre 2019 pris pour l'application du décret no 2019-855 du 20 août 2019 relatif à la prise en charge précoce de certains produits de santé		

Résumé

Cet arrêté précise les pièces et les informations à transmettre aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale en vue d'obtenir une prise en charge précoce de certains médicaments, dispositifs médicaux (DM) ou prestations. L'arrêté précise également que les médecins, lorsqu'ils prescriront un médicament, un DM ou une prestation bénéficiant du nouveau statut, devront faire figurer la mention "*la prise en charge de cette spécialité/produit ou prestation intervient dans le cadre d'une prise en charge précoce par l'assurance maladie. A ce titre, cette prise en charge ne peut être que transitoire*".

Suivi de la liste en sus – Inscriptions

**AIRES
THERAPEUTIQUES :**

ONCOLOGIE

IMMUNOGLOBULINE

ONCOLOGIE

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
LUTATHERA®	177Lutécium oxodotrétotide	SSAS1926013A
Evènement	MODIFICATION DE LA LISTE EN SUS	

Indication :

Cet arrêté apporte un correctif sur le texte relatif à l'inscription du LUTATHERA sur la LES. En effet, sur l'arrêté du 29 Juillet 2019 (N°NOR : [SSAS1921862A](#)) les indications retenues sont plus larges que celles retrouvées dans le [référentiel de la liste en sus](#). C'est pourquoi les mots suivants « *gastroentéropancréatiques (TNE-GEP)* » ont été supprimés » dans ce présent arrêté.

Suivi de la liste en sus – Inscriptions (suite)

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
CLAIRYG®	immunoglobuline humaine	SSAS1926115A
Evènement	MODIFICATION LISTE EN SUS	

Indication :

ANCIEN LIBELLE :

1) Traitement substitutif :

- Déficits immunitaires primitifs :
- Agammaglobulinémie congénitale et hypogammaglobulinémie congénitale,
- Déficit immunitaire commun variable,
- Déficit immunitaire combiné sévère,
- Syndrome de Wiskott Aldrich,
- Myélome ou leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie secondaire sévère et infections récurrentes.
- Infections récurrentes chez l'enfant infecté par le VIH,

2) Traitement immunomodulateur :

- Purpura thrombopénique idiopathique (PTI) chez les enfants ou les adultes en cas de risque hémorragique important ou avant un acte chirurgical pour corriger le taux de plaquettes,
- Syndrome de Guillain et Barré,
- Maladie de Kawasaki,

3) Allogreffe de moelle osseuse.

NOUVEAU LIBELLE :

1) Traitement substitutif chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 à - 18 ans) en cas de :

- Déficits immunitaires primitifs (DIP) avec anomalies de la production d'anticorps.
- Déficits immunitaires secondaires (DIS) chez des patients atteints d'infections sévères ou d'infections récidivantes, avec traitement antimicrobien inefficace est soit un échec avéré concernant les anticorps spécifiques * soit un taux des IgG sériques < 4 g/L.

2) Traitement immunomodulateur chez les adultes, les enfants et les adolescents (0 à - 18 ans) en cas de :

- Purpura thrombopénique idiopathique (PTI) chez les enfants ou les adultes en cas de risque hémorragique important ou avant un acte chirurgical pour corriger le taux de plaquettes,
- Syndrome de Guillain et Barré,
- Maladie de Kawasaki,
- Déficit immunitaire.

Suivi de la liste en sus – Avis

Libellé UCD	DCI	ASMR
KEYTRUDA®	pembrolizumab	Important et III
Evènement	Extension d'indication	

Indication :

KEYTRUDA, en association à une chimiothérapie par carboplatine et paclitaxel ou nab-paclitaxel, apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) par rapport à l'association carboplatine et paclitaxel ou nab-paclitaxel en première ligne de traitement des patients adultes (statut de performance ECOG de 0 ou 1) atteints de CBNPC métastatique épidermoïde.

Libellé UCD	DCI	ASMR
TECENTRIQ®	atezolizumab	MODERE et V
Evènement	Extension d'indication	

Indication :

TECENTRIQ (atezolizumab) en association au bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'association bevacizumab, paclitaxel et carboplatine en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique dont les tumeurs n'ont pas de mutation d'EGFR ou de réarrangement ALK.

Codification – Nouveaux codes LES, octobre 2019

Code LES	Laboratoire	DCI	Spécialité	Classe/indication niveau 2
1000099	BIOGEN FRANCE	ETANERCEPT	BENEPALI	Psoriasis
1000099	PFIZER	ETANERCEPT	ENBREL	Psoriasis
1000099	SANDOZ	ETANERCEPT	ERELZI	Psoriasis

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](#)

Agenda, à venir

➔ NOVEMBRE 2019

- 14 Novembre 2019 : **Journée régionale du CEPRAAL** :
« Communiquer pour améliorer les soins et l'accompagnement »
- Du 18 Novembre au 22 Novembre 2019 : **Semaine Sécurité Patient** (SSP) : la thématique pour l'édition 2019 :
« Les antibiotiques, ils sont précieux, utilisons-les mieux ».
- 20 Novembre 2019 : **3ème soirée des IP** (thème Anticoagulant) à Grenoble
- 26 Novembre 2019 : **3ème soirée des IP** (thème Anticoagulant) à Clermont-Ferrand

➔ DECEMBRE 2019

- 12 Décembre 2019 (9H00 à 17H00) : **3ème JPCO**, Clermont Ferrand

➔ FEVRIER 2020

- 18 Février 2020 : **Journée « Sécurisation et Vigilance des DM et DMDIV »**

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



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](#)