

BULLETIN D'INFORMATIONS



Actualités scientifiques

CONTENU:

Actualités Scientifiques

Page 1

Actualités réglementaires

Page 3

Suivi de la liste en sus : Inscriptions/Avis

Page 4

Codification LES/POST ATU

Page 6

Agenda

Page 6

EMA

Page 6

THEME (SCIENTIFIQUE) :

DIALYSE
CANCEROLOGIE
HTA
INFECTIOLOGIE

Date	Type texte	Thème
31/10/2019	Point d'information ANSM	ENQUETE / DIALYSE
Utilisation du dialysat au citrate : le rapport de l'ABM confirme l'absence de risque de surmortalité		

Résumé :

Les parties prenantes mobilisées depuis plusieurs mois sur l'utilisation du dialysat au citrate se sont réunies une nouvelle fois le 22 octobre 2019 à l'ANSM pour dresser le bilan des investigations conduites. A cette occasion, l'Agence de la biomédecine (ABM) a présenté les conclusions de son rapport « Impact de la composante acide du dialysat sur les taux de mortalité en hémodialyse » qui feront l'objet d'une publication prochaine. Les résultats de ce rapport confirment l'absence de risque de surmortalité liée à l'utilisation du dialysat au citrate.

Date	Type texte	Thème
31/10/2019	Point d'information ANSM	BON USAGE / CANCEROLOGIE
Mitomycine C : le médicament importé doit être réservé aux indications jugées prioritaires		

Résumé :

Les spécialités AMETYCINE 10 mg, poudre pour solution injectable et AMETYCINE 40 mg, poudre pour solution pour irrigation vésicale (mitomycine C) sont actuellement en rupture de stock pour une durée indéterminée.

En remplacement de ces deux médicaments, un médicament est importé du marché scandinave à la demande de l'ANSM : MITOMYCIN MEDAC 1 mg/mL (40 mg de mitomycine C).

Compte tenu des quantités limitées disponibles, l'ANSM a établi des recommandations à l'attention des professionnels de santé afin que les patients prioritaires soient pris en charge.

Durant cette période, les professionnels de santé doivent être particulièrement vigilants afin d'éviter toute erreur lors de la prescription, la dispensation, la reconstitution et l'administration de ce médicament importé.

Actualités scientifiques (suite)

Date	Type texte	Thème
12/11/2019	Point d'information ANSM	PHARMACOVIGILANCE / HTA
Angioedème bradykinique : penser aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) mais aussi aux antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (sartans) et aux gliptines		

Résumé :

Des angioedèmes bradykiniques ont été rapportés chez des patients traités par des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) mais aussi des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) et des gliptines. Ces angioedèmes peuvent avoir des conséquences graves. Aussi, l'ANSM invite les professionnels de santé et les patients à être particulièrement attentifs aux signes évocateurs de ce type d'angioedème lors de la prise de ces médicaments. Au total, le diagnostic d'angioedème bradykinique sous IEC ou sartan est difficile à faire car il n'existe à ce jour aucun moyen diagnostic biologique rapide pour les identifier. Imprévisible, cet AE est de plus à haut risque d'asphyxie en cas de localisation laryngée. L'association avec les gliptines augmente le risque de faire un AE bradykinique. L'apparition d'un angioedème bradykinique chez un patient traité par IEC ou ARA II doit donc conduire à l'arrêt immédiat du médicament et à sa contre-indication à vie. Les patients doivent être informés. Si un patient présente des signes cliniques de l'angioedème comme un gonflement de la face, des lèvres de la langue ou de la gorge, des difficultés à avaler ou à respirer et/ou des douleurs abdominales d'intensité variée, cela peut être dû à la prise de certains médicaments. Dans ce cas, le patient doit consulter un médecin en urgence.

Date	Type texte	Thème
15/11/2019	Lettre aux professionnels de santé	PHARMACOVIGILANCE / INFECTIOLOGIE
L'administration de l'antibiotique ceftriaxone en sous-cutané reste possible dans certains cas		

Résumé :

L'administration de ceftriaxone est restreinte aux voies intraveineuse et intramusculaire. Toutefois, dans certaines situations, le clinicien peut juger indispensable l'administration par voie sous-cutanée au regard du rapport bénéfice/risque pour son patient et sous réserve d'en informer ce dernier ou sa famille.

La Société de pathologie infectieuse de langue française (Spilf) et la Société française de gériatrie et gérontologie (SFGG) coordonnent une étude actuellement menée en France pour recueillir les données pharmacocinétiques et de tolérance de certains antibiotiques, dont la ceftriaxone, administrés par voie sous-cutanée versus voie intraveineuse."

Date	Type texte	Thème
19/11/2019	Santé Publique France	ANTIBIOTIQUE/INFECTIOLOGIE
Consommation d'antibiotiques et antibiorésistance en France : publication des données 2018		

Actualités scientifiques (suite)

Résumé (suite):

À l'occasion de la Journée européenne du 18 novembre 2019 et de la semaine mondiale d'alerte sur le bon usage des antibiotiques, l'ANSM publie, en collaboration avec Santé publique France, l'Anses, l'Assurance maladie et l'équipe Inserm U1092, la 4ème édition de la synthèse annuelle sur la consommation d'antibiotiques et l'antibiorésistance en France. En 2018, il a été vendu en France 728 tonnes d'antibiotiques destinés à la santé humaine et 471 tonnes d'antibiotiques destinés à la santé animale. En santé animale, 95 % des antibiotiques sont administrés à des animaux destinés à la consommation humaine et 5 % à des animaux de compagnie. En santé humaine, 93 % des antibiotiques sont dispensés en médecine de ville et 7 % en établissements de santé ; parmi ceux dispensés en ville, 13 % relèvent d'une prescription hospitalière.



THEMES :

GENERIQUES
HYBRIDES
CANCEROLOGIE

Actualités Règlementaires

Date	Type texte / n° texte	Thème
19/11/2019	ARRETE (n°NOR : SSAS1932504A)	MEDICAMENT / GENERIQUE
<p>Arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique</p>		

Résumé :

Cet arrêté définit les situations médicales pour lesquelles le prescripteur exclut la délivrance par substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique La liste des DCI concernées est la suivante : lamotrigine, pregabaline, zonisomide, lévétiracétam, topiramate (*), valproate de sodium (*), lévothyroxine, mycophénolate mofétil (*), -buprénorphine, azathioprine, ciclosporine, évérolimus, mycophénolate sodique.

Actualités Règlementaires (suite)

Date	Type texte / n° texte	Thème
22/11/2019	NOTE D'INFORMATION (N°NOR : SSAH1933003J)	CANCEROLOGIE / FINANCEMENT
NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DSS/1C/2019/239 du 15 novembre 2019		

Résumé :

Cette note d'information décrit la prise en charge dérogatoire de la spécialité pharmaceutique KEYTRUDA® (pembrolizumab) dans le traitement en monothérapie des patients adultes avec carcinome urothélial localement avancé ou métastatique ayant reçu une chimiothérapie antérieure à base de sels de platine ou un lymphome de Hodgkin classique (LHc) en rechute ou réfractaire après échec d'une greffe de cellules souches (GCS) autologue et d'un traitement par brentuximab vedotin (BV), ou inéligibles à une greffe et après échec d'un traitement par BV. Ces indications sont prises en charge à « l'euro ».

Suivi de la liste en sus – Inscriptions

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
KEYTRUDA 25MG/ML ®	pembrolizumab	SSAS1908239A Indication 1 : SSAS1908715A Indication 2 : SSAS1926116A
Evènement	INSCRIPTION LISTE EN SUS : NOUVELLE INDICATION	

**AIRES
THERAPEUTIQUES**
:
CANCEROLOGIE

Indication :

🔗 **Indication 1** : « En association à une chimiothérapie pemetrexed et sel de platine, dans le traitement de première ligne des patients adultes (statut de performance ECOG de 0 ou 1) atteints de CBNPC métastatique non-épidermoïde dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou d'ALK. »

🔗 **Indication 2** : « En monothérapie dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un mélanome de stade III avec atteinte ganglionnaire, ayant eu une résection complète »

Suivi de la liste en sus – Avis

AIRES THERAPEUTIQUES :

CANCEROLOGIE
IMMUNOLOGIE

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
association OPDIVO - YERVOY®	nivolumab + ipilimumab	IMPORTANT et III
Evènement	Extension d'indication	

Indication :

Intérêt clinique important dans le traitement de 1ère ligne au stade avancé du carcinome rénal à cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires de pronostic intermédiaire ou défavorable et progrès thérapeutique modéré par rapport à SUTENT.

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
TRISENOX®	trioxyde d'arsenic	IMPORTANT et V
Evènement	Mise à disposition d'une nouvelle présentation : 2mg/ml	

Indication :

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la leucémie promyélocytaire aiguë.

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
FLEBOGAMMADIF®	Immunoglobuline humaine normale	IMPORTANT et V
Evènement	Extension d'indication	

Indication :

Avis favorable au remboursement dans les indications : Polyradiculonévrite inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) et Neuropathie motrice multifocale (NMM).

Codification – Nouveaux codes LES, novembre 2019

Pas de nouveau code 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](#)

Agenda, à venir....:

DECEMBRE 2019

- 11 Décembre 2019 (19H30) : **4^{ème} soirée des IP** à la faculté de pharmacie de **Grenoble**
Le thème sera les chimiothérapies per os
- 12 Décembre 2019 (9H00 à 17H00) : **3^{ème} 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 » : [Novembre 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](#)