

BULLETIN D'INFORMATIONS



Actualités scientifiques

CONTENU:**Actualités Scientifiques**

Page 1

**Suivi de la liste en sus –
Radiations / Avis**

Page 2

**Codification LES/POST
ATU**

Page 3

Agenda

Page 4

EMA

Page 4

**THEMES
(SCIENTIFIQUES) :**

EIGS

PHARMACOVIGILANCE

Date	Type texte	Thème
09/12/2019	Rapport HAS	EIGS
Évènements indésirables graves associés aux soins : professionnels et acteurs institutionnels peuvent s'impliquer davantage		

Résumé :

Pour son deuxième rapport annuel sur les évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS), la HAS constate une augmentation encore trop timide du nombre de déclarations par les professionnels de santé. Depuis l'ouverture du dispositif en mars 2017, la HAS a reçu 820 déclarations au 31 décembre 2018. Or, l'analyse rétrospective de ces événements constitue un maillon essentiel de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. La HAS encourage donc l'ensemble des professionnels à déclarer plus systématiquement ces événements et pour cela à accroître leur niveau de culture sécurité.

Date	Type texte	Thème
13/12/2019	Point information ANSM	CANCEROLOGIE/ PHARMACOVIGILANCE
Ondansétron (Zophren et génériques) ne doit pas être utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse pour traiter les nausées et vomissements post-opératoires ou liés à une chimiothérapie		

Résumé :

Des études sur l'utilisation de l'ondansétron chez des femmes enceintes montrent que ce médicament, indiqué au cours de certaines chimiothérapies et radiothérapies dans la prévention et le traitement des nausées et vomissements, est susceptible de provoquer un léger sur-risque de malformations du visage (becs-de-lièvre et fente palatine) chez les enfants exposés durant le premier trimestre de la grossesse (3 cas additionnels pour 10 000 femmes enceintes exposées).

A la suite d'une évaluation de l'ensemble des données de la littérature scientifique et des cas de pharmacovigilance, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a procédé à une modification de la notice et du résumé des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités à base d'ondansétron afin de faire figurer ce risque. En conséquence, dans le cadre de ces indications, l'ondansétron ne doit pas être prescrit pendant le premier trimestre de la grossesse et d'autres alternatives thérapeutiques sont à privilégier durant cette période.

Suivi de la liste en sus – Radiations

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
HELIXATE NEXGEN 250 UI®	octocog alfa	SSAS1931266A
Evènement	RADIATION TOTALE LISTE EN SUS	



Indication : Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients présentant une hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).

AIRES THERAPEUTIQUES :

HÉMATOLOGIE
CANCÉROLOGIE

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
ARZERRA 100mg®	ofatumumab	SSAS1931276A
Evènement	RADIATION TOTALE LISTE EN SUS	

Indication : Traitement de la LLC chez les patients réfractaires à la fludarabine et à l'alemtuzumab.

Suivi de la liste en sus – Avis

AIRES THERAPEUTIQUES :

HÉMATOLOGIE
CANCÉROLOGIE

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
HELIBRA®	Emicizumab	IMPORTANT et II
Evènement	Modification du RCP	

Indication : Avis favorable au maintien du remboursement dans la prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A congénitale ayant développé un inhibiteur anti-facteur VIII uniquement de type fort répondeur. La majorité des rubriques du RCP d'HEMLIBRA ont été modifiées afin d'intégrer les nouvelles données cliniques obtenues dans le cadre des essais cliniques ayant évalué HEMLIBRA chez les patients sans inhibiteur anti-FVIII.

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
TECENTRIQ®	Atézolizumab	NA
Evènement	Extension d'indication	

Indication : Le laboratoire ne sollicite pas le remboursement de TECENTRIQ, en association au nab-paclitaxel et carboplatine, en 1ère ligne de traitement des adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules non épidermoïde métastatique sans EGFR muté ou réarrangement du gène ALK+. Ce médicament n'est donc pas disponible à l'hôpital dans cette indication.

Codification – Nouveaux codes LES, décembre 2019

Code LES	Laboratoire	DCI	Spécialité	Classe/indication niveau 2
I000054	ARROW GENERIQUES	ACIDE CARGLUMIQUE	ACIDE CARGLUMIQUE WAYMADE	Hyperammoniémie secondaire
I000155	CSL BEHRING	OCTOCOG ALFA	HELIXATE NEXGEN	Hémophilie congénitale
I000027	NOVARTIS PHARMA	OFATUMUMAB	ARZERRA	Leucémie
I000420	MSD FRANCE	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	cancer urothélial
I000426	MSD FRANCE	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	lymphome
I000476	MSD FRANCE	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	Cancer bronchique non à petites cellules
I000477	MSD FRANCE	PEMBROLIZUMAB	KEYTRUDA	Mélanome

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

Codification – Post-ATU

Code indication	Dénomination Commune Internationale	Nom, dosage, forme pharmaceutique de la spécialité	Statut antérieur du médicament	Date de fin de prise en charge au titre du "Post-ATU"
CDINU01	dinutuximab beta	QARZIBA® 4,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	*	31/12/2019
CDINU02	dinutuximab beta	QARZIBA® 4,5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	*	31/12/2019

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

Agenda, à venir....:

- **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 » : [Décembre 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
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](#)