

# 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 4

#### Agenda

Page 4

#### EMA

Page 4

### THEME (SCIENTIFIQUE) :

ATU

ANTALGIQUE

PHARMACOVIGILANCE

Date	Type texte	Thème
16/01/2020	Point d'information ANSM	<a href="#">NARCOLEPSIE / ATU</a>
<b>Octroi d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte à Sunosi*(solriamfétol oral)</b>		

#### Résumé :

L'ANSM a octroyé une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte à Sunosi\* (solriamfétol oral, Jazz) dans la narcolepsie. L'indication concernée est le traitement symptomatique de la somnolence diurne excessive chez les patients adultes souffrant de narcolepsie (avec ou sans cataplexie) en cas d'échec, intolérance ou contre-indication aux alternatives thérapeutiques actuellement disponibles. L'ATU a été octroyée lundi et le laboratoire n'a pas précisé de prévision de début de mise en œuvre.

Date	Type texte	Thème
16/01/2020	Point d'information ANSM	<a href="#">ANTALGIQUE</a>
<b>TRAMADOL : une mesure pour limiter le mésusage en France</b>		

#### Résumé :

Sur proposition du directeur général de l'ANSM, la durée maximale de prescription des médicaments antalgiques contenant du tramadol (voie orale)\* est réduite de 12 mois à 3 mois, pour limiter leur mésusage ainsi que les risques de dépendance. Elle sera applicable à compter du 15 avril 2020. Au-delà de 3 mois, la poursuite d'un traitement par tramadol (voie orale) nécessitera une nouvelle ordonnance.

## Actualités scientifiques (suite)

Date	Type texte	Thème
24/01/2020	Point d'information ANSM	<a href="#">ONCOLOGIE / ATU</a>
<b>ATU de cohorte pour Polivy* dans le lymphome diffus à grandes cellules B</b>		

### Résumé :

L'ANSM a octroyé à Polivy® (polatuzumab vedotin, Roche) une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte dans le lymphome diffus, l'indication porte sur une association avec la bendamustine et le rituximab (Mabthera\*, Roche) dans le lymphome diffus à grandes cellules B en rechute ou réfractaire chez les patients non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques. L'ATU a été octroyée le 24 décembre 2019 et a débuté le 20 janvier 2020.

Date	Type texte	Thème
24/01/2019	Lettre aux professionnels de santé	<a href="#">NEUROLOGIE / PHARMACOVIGILANCE</a>
<b>LEMTRADA (alemtuzumab) : Restrictions d'indication, contre-indications supplémentaires et mesures de réduction du risque.</b>		

### Résumé :

À la suite de signalements de réactions immunitaires et cardiovasculaires graves, pouvant aller jusqu'au décès, l'EMA a réévalué le rapport bénéfices-risques de Lemtrada (alemtuzumab) utilisé chez les patients adultes atteints d'une forme active de sclérose en plaques récurrente rémittente (SEP-RR) définie par des paramètres cliniques ou IRM. Différentes mesures ont été adoptées.

## Actualités Règlementaires

Date	Type texte	Thème
07/01/2020	Note d'information (n°NOR : SSAH2000560N)	<a href="#">ENQUETE ATIH</a>
<b>NOTE D'INFORMATION n° DGOS/PF2/2020/5 du 07 janvier 2020 relative à l'enquête achat et consommation des médicaments à l'hôpital menée par l'ATIH.</b>		

### THEMES :

ENQUETE ATIH  
ANTALGIQUE

### Résumé :

Cette note d'information a pour objet de rappeler que la participation à l'enquête « achat et consommation de médicaments en établissements de santé » est essentielle pour la connaissance et l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse en France. Dans le cadre de cette enquête, les établissements de santé sont sollicités afin de transmettre les quantités achetées, délivrées et rétrocédées ainsi que les prix d'achat de chaque médicament.

L'exploitation de ces données permettra, à partir des tableaux de bord réalisés par l'ATIH, de disposer à l'échelon régional et national, d'une meilleure connaissance des consommations de médicaments, des prix d'achat, d'évaluer la pénétration des médicaments inscrits au répertoire des génériques et des biosimilaires ainsi que d'analyser les pratiques de prescription.

## Actualités Règlementaires (suite)

Date	Type texte	n° texte
13/01/2020	ARRETE (n°NOR : SSAP2000655A)	<a href="#">ANTALGIQUE / TRAMADOL</a>
<b>Arrêté du 13 janvier 2020 fixant la durée de prescription des médicaments à base de tramadol administrés par voie orale</b>		



### Résumé :

La prescription des médicaments à base de tramadol administrés par voie orale est limitée à 12 semaines de traitement. La poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription. Les dispositions du présent arrêté entreront en vigueur le 15 avril 2020.

## Suivi de la liste en sus – Inscriptions

### AIRES THERAPEUTIQUES :

GASTRO-  
ENTEROLOGIE

BIOTECHNOLOGIE

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription	N°LES
<b>ALOFISEL®</b>	darvadstrocel	SSAS1912264A SSAS1934158A	Code non encore publié
<b>Evènement</b>	<b>PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS</b>		

### Indication :

Traitement des fistules périanales complexes non compliquées chez les adultes atteints de maladie de Crohn luminale non active/légèrement active, en association à une biothérapie, lorsque ces fistules ont répondu de manière inadéquate à au moins une biothérapie.

## Suivi de la liste en sus – Radiations

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
<b>REPLAGAL®</b>	agalsidase alpha	SSAS1936761A
<b>Evènement</b>	<b>RADIATION TOTALE LISTE EN SUS</b>	

### Indication :

La spécialité ci-dessous est radiée de la liste des spécialités pharmaceutiques facturables en sus des prestations d'hospitalisation visée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, pour l'ensemble de ses indications

## Codification – Nouveaux codes LES, septembre 2019

Pas de nouveau code LES.

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"
CTISA01	tisagenlecleucel	KYMRIAH® 1,2 x 10 <sup>6</sup> – 6 x 10 <sup>8</sup> cellules dispersion pour perfusion	ATUc	27/12/2019
CTISA02	tisagenlecleucel	KYMRIAH® 1,2 x 10 <sup>6</sup> – 6 x 10 <sup>8</sup> cellules dispersion pour perfusion	ATUc	27/12/2019
CLUMA01	lumacaftor/ivacaftor	ORKAMBI® 200 mg/125 mg, comprimé pelliculé	ATUC	14/12/2019

## 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 » : [Janvier 2020](#)

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](mailto: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](#)