

# 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 6

#### Actualités OMÉDIT

Page 6

#### EMA

Page 6

### THEME (SCIENTIFIQUE) :

PHARMACOVIGILANCE

BONNES PRATIQUES

ANTALGIE

STABILITE

Date	Type texte	Thème
29/01/2020	Point information ANSM	<a href="#">ENDOCRINOLOGIE / PHARMACOVIGILANCE</a>
<b>Médicaments à base de lévothyroxine : l'ANSM publie les dernières données issues de l'enquête de pharmacovigilance</b>		

#### Résumé :

La dernière analyse de pharmacovigilance portant sur le Levothyrox nouvelle formule et sur les autres médicaments à base de lévothyroxine a été présentée le 28 janvier 2020 lors d'un Comité scientifique permanent (CSP) « Surveillance et pharmacovigilance ». Les membres du comité de suivi des médicaments à base de lévothyroxine piloté par la Direction Générale de la Santé (DGS), associant professionnels de santé et associations de patients, étaient conviés à cette présentation.

L'analyse réalisée par le Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Lyon a porté sur les cas graves notifiés en France entre avril 2018 et août 2019. Elle conclut à une diminution importante de la notification des cas graves pour le Levothyrox (-90%) et pour les autres médicaments à base de lévothyroxine (-67%). L'analyse ne met pas en évidence de signal particulier de pharmacovigilance.

Date	Type texte	Thème
04/02/2020	Point information ANSM	<a href="#">NEUROLOGIE / PHARMACOVIGILANCE</a>
<b>Valproate et dérivés : l'exposition des femmes enceintes a fortement diminué mais persiste</b>		

## Actualités scientifiques (suite)

### Résumé :

Dans le cadre du suivi de l'exposition aux médicaments contenant du valproate ou un dérivé (Depakine, Depakine Chrono 500, Micropakine, et génériques, Depakote, Depamide), l'ANSM publie de nouvelles données sur la période de 2013 à 2019. Ce suivi, réalisé par le Groupement d'Intérêt Scientifique EPI-PHARE (ANSM-CNAM), montre que l'exposition au valproate parmi les femmes en âge d'avoir des enfants et pendant la grossesse a fortement diminué suite à la mise en place des mesures visant à limiter cette exposition.

Cependant, des naissances d'enfants issus de mères exposées au valproate pendant la grossesse continuent d'être observées. Or, compte-tenu des risques malformatifs et neuro-développementaux en cas d'exposition in utero, ce médicament est formellement contre-indiqué pendant la grossesse dans l'indication troubles bipolaires et ne peut être utilisé chez les femmes enceintes épileptiques qu'en l'absence d'alternative thérapeutique.

Dans ce contexte, l'ANSM rappelle les recommandations de prescription du valproate et ses dérivés et poursuit ses mesures de réduction du risque.

Date	Type texte	Thème
10/02/2019	Point information ANSM	<a href="#">IMMUNOSUPPRESSEUR /</a> <a href="#">PHARMACOVIGILANCE</a>
<b>Mycophénolate : l'ANSM rappelle les conditions de sa prescription et de sa délivrance car son utilisation pendant la grossesse persiste</b>		

### Résumé :

Une étude épidémiologique conduite par le Groupement d'Intérêt Scientifique EPI-PHARE (ANSM-CNAM) montre une augmentation constante de l'utilisation du mycophénolate chez les femmes en âge de procréer entre 2010 et 2017 en France (+44 % sur la période) et un nombre persistant de grossesses exposées à ce produit (de l'ordre de 50 par an).

Compte-tenu du risque accru de malformations congénitales en cas d'exposition pendant la grossesse, cet immunosuppresseur est contre-indiqué pendant la grossesse et chez les femmes susceptibles de procréer qui n'utilisent pas de méthode contraceptive efficace. Dans ce contexte, l'ANSM rappelle que les conditions et recommandations d'utilisation du mycophénolate doivent être strictement respectées en accord avec les mesures additionnelles de réduction du risque mises en place en 2016 et modifiées en 2018.

L'ANSM rappelle également qu'aucune interruption de traitement par mycophénolate ou par tout autre immunosuppresseur ne doit être décidée sans avis médical, même en cas de suspicion ou de découverte de grossesse.

## Actualités scientifiques (suite)

Date	Type texte	Thème
10/02/2019	Point information ANSM	<a href="#">ANTALGIE / BONNES PRATIQUES</a>
<b>Antalgie des douleurs rebelles et pratiques sédatives chez l'adulte : prise en charge médicamenteuse en situations palliatives jusqu'en fin de vie</b>		



### Résumé :

Tous les médecins sont confrontés à l'accompagnement de patients en fin de vie, dont certains demandent à pouvoir rester chez eux. Dans le contexte de mise en œuvre de la loi Clayes-Leonetti du 2 février 2016 créant un droit à la sédation profonde et continue, maintenue jusqu'au décès, la HAS s'est mobilisée au travers de différents travaux pour aider les professionnels de santé à prendre en charge ces patients dans les conditions les plus humaines et les moins douloureuses possibles. Elle a publié en 2018 le guide parcours de soins « Comment mettre en œuvre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès ? », proposant des outils pour aider à la décision et à la mise en œuvre de cette sédation.

Pour le compléter, la HAS publie ce jour une recommandation de bonne pratique explicitant les modalités d'utilisation des médicaments de la sédation, hors autorisation de mise sur le marché (AMM), et le cas échéant à domicile, pour accompagner les patients en fin de vie par une sédation, qu'elle soit proportionnée, profonde, transitoire ou maintenue jusqu'au décès.

La HAS demande aux pouvoirs publics, sur la base de cette recommandation, de permettre la dispensation de ces médicaments hors AMM et leur prise en charge par l'Assurance maladie.

En parallèle de ses travaux sur les traitements médicamenteux de la sédation, la HAS a décidé d'élaborer des recommandations sur la prise en charge médicamenteuse dans une autre situation, des douleurs rebelles.

**AIRES  
THERAPEUTIQUES :**  
ONCOLOGIE

## Actualités Règlementaires

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
LYNPARZA®	Olaparib	SSAS2000892A
<b>Evènement</b>	<b>Prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une <u>Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU)</u></b>	

### Indication :

En monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer avancé épithélial de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif (stades FIGO III et IV) nouvellement diagnostiqué avec mutation des gènes BRCA1/2 et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

## Suivi de la liste en sus – Radiation

Libellé UCD	DCI	N° NOR
MYOCET®	doxorubicine liposomale	SSAS2001708A

**AIRES  
THERAPEUTIQUES :**

ONCOLOGIE

### Indication :

En association au cyclophosphamide, traitement du cancer du sein métastatique de la femme adulte, en première ligne.

## Suivi de la liste en sus – Avis

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
KEYTRUDA®	pembrolizumab	<a href="#">Important/III</a>
<b>Evènement</b>	<b>Nouvelle indication</b>	

**AIRES  
THERAPEUTIQUES :**

ONCOLOGIE

### Indication :

Intérêt clinique important en association à une chimiothérapie par carboplatine et paclitaxel ou nab-paclitaxel en 1ère ligne de traitement des patients (statut de performance ECOG de 0 ou 1) atteints de cancer bronchique non à petites cellules métastatiques épidermoïdes et progrès thérapeutique modéré par rapport à cette même chimiothérapie.

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
BLINCYTO®	blinatumomab	<a href="#">IMPORTANT/IV</a>
<b>Evènement</b>	<b>Extension d'indication</b>	

### Indication :

Avis favorable au remboursement en monothérapie dans le traitement des enfants à partir de l'âge de 1 an, ayant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie négatif, réfractaire ou en rechute après au moins deux traitements antérieurs ou en rechute après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques antérieures

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
ADCETRIS®	brentuximab vedotin	<a href="#">INSUFFISANT / NA</a>
<b>Evènement</b>	<b>Extension d'indication</b>	

## Suivi de la liste en sus – Avis (suite)

### **Indication :**

Service médical rendu par ADCETRIS est insuffisant au regard des alternatives disponibles pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement du lymphome hodgkinien (LH) CD30 positif de stade IV chez les patients adultes non précédemment traités, en association avec la doxorubicine, la vinblastine et la dacarbazine (AVD).

## Codification – Nouveaux codes LES, Janvier–Février 2020

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

CODE LES	LABO	DCI	SPECIALITE	DATE DEBUT	Classe/indication niveau 2
I000490	TAKEDA	DARVADSTROCEL	ALOFISEL	14/01/2020	Maladie de Crohn Polyradiculoneuropathies inflammatoires démyélinisantes chroniques
I000491	GRIFOLS France	IMMUNOGLOBULINE HUMAIN	FLEBOGAMMADIF	04/02/2020	
I000492	GRIFOLS France	IMMUNOGLOBULINE HUMAIN	FLEBOGAMMADIF	04/02/2020	Neuropathie motrice multifocale

## 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

**CAQES** : La 2<sup>ème</sup> vague de remplissage du RAA aura lieu du **18 Février au 31 mars 2020**

## 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 » : [Février 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](#)