

# BULLETIN D'INFORMATIONS



## Actualités scientifiques

### CONTENU:

#### Actualités Scientifiques

Page 1

#### Suivi de la liste en sus – Avis

Page 2

#### Codification LES/POST ATU

Page 4

#### Actualités OMÉDIT

Page 4

#### EMA

Page 4

### THEME (SCIENTIFIQUE) :

CERTIFICATION LAP

HORS AMM

ANTIBIOTIQUE

Date	Type texte	Thème
28/08/2020	Dépêche APM	<a href="#">CONTRACTUALISATION/CERTIFICATION LAP</a>
<b>Prolongation des certifications délivrées par la HAS aux logiciels d'aide à la prescription.</b>		

#### Résumé :

Cette certification est délivrée pour une durée couvrant uniquement la période de transition, c'est-à-dire jusqu'à la publication de nouveaux référentiels et au plus tard jusqu'au 1er octobre 2021.

Date	Type texte	Thème
08/09/2020	Fiche ordre des pharmaciens	<a href="#">BON USAGE/HORS AMM</a>
<b>Mise à disposition d'une fiche sur la prescription en hors AMM par l'ordre des pharmaciens</b>		

#### Résumé :

L'ordre des pharmaciens met à disposition une fiche pratique qui a pour but d'apporter toutes les informations utiles aux professionnels, amenés à prescrire ou dispenser des médicaments hors autorisation de mise sur le marché (hors AMM)."

Date	Type texte	Thème
14/09/2020	HOSPIMEDIA	<a href="#">BON USAGE/ANTIBIOTIQUE</a>
<b>L'Académie de médecine appelle à encadrer les antibiotiques à l'hôpital</b>		

**Résumé :**

Par le biais d'un rapport, l'Académie nationale de médecine prend position pour lutter contre la montée de l'antibiorésistance. L'encadrement de l'utilisation des antibiotiques à l'hôpital est une grande cause nationale qui fait partie des propositions de l'Académie de médecine.

## Suivi de la liste en sus – Inscriptions/Radiation

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
TECENTRIQ 840 mg®	atezolizumab	SSAS2010893A
<b>Evènement</b>	<b>INSCRIPTION LISTE EN SUS : NOUVELLE INDICATION</b>	

**AIRES  
THERAPEUTIQUES :**

ONCOLOGIE

INFECTIOLOGIE

**Indication**

« Le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure, les patients avec mutations activatrices de l'EGFR devant également avoir reçu une thérapie ciblée. »

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
VABOREM, 1 g/1 g ®	méropénème/ vaborbactam	SSAS2007955A SSAS2009300A
<b>Evènement</b>	<b>PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS</b>	

**Indication**

" En dernier recours pour le traitement des patients atteints d'infections à entérobactéries sensibles à l'association méropénème/vaborbactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méropénème ou imipénème-cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance, notamment par production de carbapénémases de type KPC. »

## Suivi de la liste en sus – Inscription Radiation (Suite)



Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
CANCIDAS 50 mg/70mg®	Caspofungine	SSAS2022580A
<b>Evènement</b>	<b>RADIATION PARTIELLE LISTE EN SUS</b>	

### **Indication :**

- traitement de la candidose invasive chez les patients adultes ou pédiatriques ;
- traitement de l'aspergillose invasive chez les patients adultes ou pédiatriques réfractaires ou intolérants à l'amphotéricine B, à des formulations lipidiques d'amphotéricine B et/ou à l'itraconazole. L'état réfractaire est défini par la progression de l'infection ou par l'absence d'amélioration après un minimum de 7 jours d'un traitement antifongique efficace aux doses thérapeutiques ;
- traitement empirique des infections fongiques présumées (notamment à Candida ou Aspergillus) chez les patients adultes ou pédiatriques neutropéniques fébriles."

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
<b>ZAVICEFTA 2 g/0,5 g</b>	ceftazidime / avibactam	SSAS2010948A SSAS2007953A
<b>Evènement</b>	<b>PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS</b>	

### **Indication :**

" En dernier recours pour le traitement des patients atteints d'infections à entérobactéries sensibles à la ceftazidime/avibactam et pour lesquels le recours aux autres bêta-lactamines et aux carbapénèmes (méropénème ou imipénème/cilastatine) n'est pas envisageable en cas de résistance, notamment par production de carbapénémases de type KPC ou OXA-48. »

## Suivi de la liste en sus – Avis

### **AIRES THERAPEUTIQUES :**

ONCOLOGIE

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
STELARA 45 mg®	ustékinumab	<a href="#">IMPORTANT et V</a>
<b>Evènement</b>	<b>Nouvelle indication :</b> prise en charge du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans	

### **Indication :**

N'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du psoriasis en plaques chronique sévère de l'enfant âgé de 6 à 11 ans.

## Codification–Nouveaux codes LES (Hors méds génériques), septembre 2020 :

CODE LES	LABO	DCI	SPECIALITE	DATE DEBUT	CLASS IND 2
I000506	ROCHE SAS	TRASTUZUMAB EMTANSINE	KADCYLA	27/08/2020	Sein

## Codification – Post–ATU

Pas de codes post ATU radiés depuis le dernier bulletin.

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

## Actualités OMÉDIT

### CAQES :

- Ouverture de la période contradictoire le **1<sup>er</sup> Octobre 2020**
- Informations sur la **prochaine campagne CAQES** sur [notre site internet](#)

## 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 » : [Septembre 2020](#)

## BULLETIN D'INFORMATIONS -2020 Septembre S31 à S38

**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](#)