

# 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

#### Actualités OMÉDIT

Page 4

#### Actualités Covid-19

Page 4

#### EMA

Page 5

### THEME (SCIENTIFIQUE) :

ANTIFONGIQUE

ONCOLOGIE

TENSION

MEDICAMENT

Date	Type texte	Thème
21/10/2020	Dépêche APM	BON USAGE/ANTIFONGIQUE
<b>L'amphotéricine B nébulisée aussi efficace que l'itraconazole orale dans l'aspergillome pulmonaire</b>		

#### Résumé :

L'amphotéricine B nébulisée semble aussi efficace que l'itraconazole orale dans l'aspergillome pulmonaire dans un petit essai clinique indien, contrôlé et randomisé, selon des résultats présentés dimanche en session orale du congrès virtuel de l'American College of Chest Physicians (ACCP). Pour cela, un essai clinique monocentrique a été mené dans un hôpital universitaire auprès de 32 patients adultes avec un aspergillome pulmonaire. A six mois, les résultats étaient similaires dans les deux groupes, selon le résumé de la communication orale. Une amélioration clinique ou une stabilité des symptômes a été obtenue chez 90% des patients traités par l'amphotéricine B et 75% de ceux ayant reçu l'itraconazole et une amélioration ou une stabilisation radiologique (baisse de la taille des cavités d'au moins 50%) dans des proportions équivalentes.

Date	Type texte	Thème
30/10/2020	Point information ANSM	<a href="#">BON USAGE/ONCOLOGIE</a>
<b>Leucémie aiguë lymphoblastique : actualisation partielle des préconisations de traitement de l'enfant et de l'adulte dans un contexte de tensions d'approvisionnement en Erwinase</b>		

#### Résumé :

Les nouvelles préconisations publiées le 29 octobre 2020 concernent les asparaginases Kidrolase, Oncaspar, Spectrila et décrivent les stratégies de prophylaxies primaire et secondaire des réactions d'hypersensibilité/allergies chez l'enfant et l'adulte. Le niveau de priorité 3, permettant d'adapter la stratégie thérapeutique de traitement des Leucémies aiguës lymphoblastiques en fonction de l'intensité de la tension d'approvisionnement en Erwinase, a également été révisé.

## Actualités Scientifiques (suite)

Date	Type texte	Thème
04/11/2020	Point information ANSM	<a href="#">MEDICAMENT/TENSION</a>
<b>Rapport d'activité de l'ANSM : focus sur les ruptures</b>		

### Résumé :

Selon l'ANSM la hausse des signalements de risques de tensions et ruptures de stocks de médicaments a atteint un nouveau record en 2019, avec 1.504 signalements, soit un bond de 72% par rapport à 2018,

## Actualités Règlementaires

Date	Type texte	n° texte
04/11/2020	Arrêté du 29 octobre 2020	SSAP2028896A
<b>Arrêté du 29 octobre 2020 fixant les modalités et conditions techniques du registre national électronique prévu à l'article 4 du décret n° 2020-1230 du 7 octobre 2020 relatif à l'expérimentation de l'usage médical du cannabis</b>		

### THEMES :

DOULEUR

### Résumé :

La participation des patients à cette expérimentation a pour conséquence l'inscription de ces patients dans le registre national électronique de suivi. Ce registre génère une attestation personnelle qui, en plus de l'ordonnance sécurisée sur laquelle figurent les médicaments prescrits, permet aux patients de prouver qu'ils disposent du droit de se procurer, de détenir et de transporter les médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation définis dans l'arrêté du 16 octobre 2020 susvisé.

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens, après avoir préalablement validé la formation obligatoire prévue à l'article 3 du décret du 7 octobre 2020 susvisé, s'inscrivent à l'aide de l'attestation personnelle de validation de cette formation dans le registre national électronique, afin de pouvoir respectivement prescrire et dispenser les médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation définis dans l'arrêté du 16 octobre 2020 susvisé.

Les médecins prescripteurs et les pharmaciens renseignent le registre national électronique lors de chaque consultation ou de chaque dispensation de ces médicaments afin d'assurer le suivi des patients et de garantir la traçabilité des médicaments utilisés pendant l'expérimentation.



## Suivi de la liste en sus – Inscriptions

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
KEYTRUDA,®	Pembrolizumab	SSAS2029680A SSAS2024488A
<b>Evènement</b>	<b>INSCRIPTION LISTE EN SUS : NOUVELLE INDICATION</b>	

### Indication :

"le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde des voies aérodigestives supérieures métastatique ou récidivant non résécable dont les tumeurs exprimant PD-L1 avec un CPS  $\geq$  1 :

- en monothérapie ;
- en association à une chimiothérapie à base de sels de platine et de 5-fluorouracile (5-FU)."

**omedit**  
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

**AIRES  
THERAPEUTIQUES :**

ONCOLOGIE

## Suivi de la liste en sus – Avis

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
DIFICLIR®	fidaxomicine	<a href="#"><u>IMPORTANT/III</u></a>
<b>Evènement</b>	<b>Mise à disposition d'une nouvelle présentation : forme pédiatrique</b>	

### Indication :

La commission considère que DIFICLIR (fidaxomicine) apporte, au même titre que chez l'adulte, une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge des infections à Clostridioides difficile en pédiatrie.

**AIRES  
THERAPEUTIQUES :**

INFECTIOLOGIE  
ONCOLOGIE

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

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
TECENTRIQ®	atezolizumab	<a href="#">MODERE/IV</a>
Evènement	Réévaluation SMR et ASMR	

### Indication :

Avis favorable au remboursement en association au bevacizumab, paclitaxel et carboplatine, uniquement en première ligne de traitement, chez les patients adultes atteints d'un CBNPC non épidermoïde métastatique dont les tumeurs n'ont pas de mutations d'EGFR ou de réarrangement ALK.

## Codification – Nouveaux codes LES,

Code LES	LABO	DCI	SPECIALITE	DATE DEBUT	CLASSE INDI 2
I000516	BOIGEN France	NUSINERSEN	SPINRAZA	13/10/2020	Amyotrophie spinale

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

## 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

**09/11/2020** : Remplacement de Ma PUI par e-dispostock

## Actualités Covid-19

- **04/11/2020 (avis HCSP)** : [Utilisation de la dexaméthasone et d'autres corticoïdes dans le Covid-19](#)
- **10/11/2020 (MIN SANTE)** : [Géodes - Mode d'emploi](#) ( : télécharger le document)

## 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 en cours de publication](#)

## BULLETIN D'INFORMATIONS - 2020 Novembre S43 à S45

**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](#)