

BULLETIN D'INFORMATIONS



CONTENU:

Actualités scientifiques
Page 1-2

Actualités règlementaires
Page 3

Suivi de la liste en sus
Page 3-4

Codification LES/POST ATU
Page 4-5

Actualités OMÉDIT
Page 5

COVID-19
Page 5

EMA
Page 5

THEME (SCIENTIFIQUE) :

INTEROPERABILITE

GESTION DES RISQUES

NEUROLOGIE

CARDIOLOGIE

CARDIOLOGIE

COVID-19

Actualités scientifiques

Date	Type texte	Thème
27/11/2020	Article Hospimédia	INTEROPERABILITE
La cancérologie travaille à l'interopérabilité de données de santé de qualité		

Résumé : Les données de santé ont un intérêt particulier en cancérologie mais les chercheurs se heurtent encore à une accessibilité difficile. Les projets innovants se lancent comme Deepsarc, lauréat du Health data hub tout juste autorisé par la Cnil. "Consore est un outil fantastique et assez unique. Mais parfois on a besoin de centraliser ces données, d'introduire des images et de la génomique, d'intercroiser les données avec d'autres établissements comme les CHU..." L'oncologue rappelle que la centralisation des données et leur partage est essentiel face au cancer, représenté par "une multitude de maladies orphelines". Le projet Unibase a ainsi pour objectif de travailler à cette interopérabilité, de sécuriser les données mais aussi de trouver des méthodes autres que manuelles pour vérifier leur qualité.

Date	Type texte	Thème
28/11/2020	Article Hospimédia	GESTION DES RISQUES
L'ARS Île-de-France lance l'outil d'évaluation du circuit du médicament Archimed handicap		

Résumé : L'outil d'auto-évaluation doit permettre, au sein des établissements, de fédérer l'équipe "autour d'un travail coopératif et transversal", de réaliser un état des lieux des organisations, de repérer les points forts et les points à améliorer et d'élaborer un plan d'actions prioritaires, mais aussi de bénéficier d'un appui régional. Un retour sur les premiers résultats de l'utilisation de l'outil Archimed handicap sera effectué courant 2021 par l'Omedit et l'ARS Île-de-France.

Actualités scientifiques (suite)

Date	Type texte	Thème
30/11/2020	Dépêche APM	NEUROLOGIE
SEP: meilleure observance et persistance du traitement avec les médicaments par voie orale		

Résumé : Les patients qui débutent un traitement par voie orale pour une sclérose en plaques (SEP) récurrente ont une meilleure observance et persistance thérapeutique que ceux qui initient un traitement injectable, selon une étude française en vie réelle. Il s'agit d'une étude rétrospective portant sur 10.240 patients adultes ayant commencé un tout premier traitement immunomodulateur pour une SEP récurrente entre le 1er septembre 2014 et le 31 août 2016, puis suivis jusqu'à la fin 2017. Concernant l'observance thérapeutique, elle était bonne (au moins de 80%) chez 90% des patients prenant le tériflunomide, 87% de ceux sous diméthylfumarate et 81% de ceux recevant un traitement injectable.

Date	Type texte	Thème
03/12/2020	Dépêche APM	CARDIOLOGIE
HTA: plus de chances d'atteindre l'objectif en initiant IEC + diurétique thiazidique qu'une monothérapie.		

Résumé : Une étude réalisée sur près de 140 000 patients comparait l'association IEC-thiazidique à une monothérapie sur la probabilité d'atteindre les objectifs tensionnels (130/80 mmHg). La bithérapie semble associée à une prévalence plus élevée d'atteinte de l'objectif, et semble limiter les recours aux modifications de traitements (39% restaient sous la même bithérapie après 2 ans de suivi). Ainsi, initier 2 classes de médicaments antihypertenseurs peut être utile pour contrôler la pression artérielle avec des modifications de traitement moins fréquentes, concluent les auteurs.

Date	Type texte	Thème
07/12/2020	Dépêche APM	COVID-19
Covid-19: le HCSP recommande de ne prescrire ni hydroxychloroquine, ni remdésivir ni tocilizumab.		

Résumé : Compte tenu des données d'efficacité et de tolérance limitées, le Haut Conseil de la Santé Publique (HSCP) ne recommande pas la prescription d'hydroxychloroquine en traitement curatif ni prophylactique, et limite la prescription du remdésivir et du tocilizumab aux essais cliniques dont ils font l'objet.

Actualités réglementaires

Date	Type texte	Thème
05/12/2020	ARRETE	LPPR
Arrêté du 26 novembre 2020 modifiant l'arrêté du 24 juin 2019 précisant conformément à l'article R. 165-87 du code de la sécurité sociale les modalités de détention du code d'identification individuelle des produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du même code		

THEME :
LPPR
CIRCUIT DM
CARDIOVASCULAIRE

Date	Type texte	Thème
09/12/2020	DECRET	Circuit DM
Décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique		

Date	Type texte	Thème
09/12/2020	ARRETE	CARDIOVASCULAIRE
Arrêté du 7 décembre 2020 limitant la pratique de l'acte de pose des endoprothèses vasculaires thoraco-abdominales dans le traitement des anévrismes thoraco-abdominaux de type I, II et III selon la classification de Crawford à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique		

Suivi de la liste en sus – Inscriptions

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
ONPATTRO®	Patisiran	SSAS2029170A SSAS2029023A
Evènement	PRIMO-INSCRIPTION LISTE EN SUS	

**AIRES
THERAPEUTIQUES :**
NEUROLOGIE
DIGESTIF
METABOLISME

Indication : « Traitement de l'amylose héréditaire à transthyrétine (amylose hATTR), chez les patients adultes atteints de polyneuropathie de stade 1 ou de stade 2 ».

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
ENTYVIO®	Védolizumab	SSAS2010878A SSAS2010618A
Evènement	INSCRIPTION LISTE EN SUS : NOUVELLE INDICATION OU FORME GALENIQUE	

Indication : « Traitement de la rectocolite hémorragique (RCH) chez les adultes ayant eu une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel et naïfs d'anti-TNF »

Suivi de la liste en sus – Inscriptions (suite)

Libellé UCD	DCI	N° NOR-Inscription
TAKHZYRO®	Lanadelumab	SSAS2026847A
Evènement	INSCRIPTION LISTE EN SUS : NOUVELLE INDICATION OU FORME GALENIQUE	

Indication : « Traitement de fond préventif au long terme chez les patients âgés de 12 ans et plus, présentant des crises sévères et récidivantes d'angioedème héréditaire (AOH) et intolérants ou insuffisamment contrôlés par des traitements préventifs de 1re intention bien conduits pendant 3 à 6 mois (correspondant à une utilisation en 2de intention) ».

Suivi de la liste en sus – Avis

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
CLOTTAFAC®	Fibrinogène humain	SMR : IMPORTANT ; ASMR : I
Evènement	REEVALUATION SMR/ASMR	

**AIRES
THERAPEUTIQUES :**
HEMATOLOGIE
VASCULAIRE

Indication : « Prise en charge d'une hypo-, dys- ou afibrinogénémie constitutionnelle chez les adultes, les adolescents et les enfants en cas de chirurgie ».

Libellé UCD	DCI	SMR et ASMR
MABTHERA®	Rituximab	SMR : IMPORTANT ; ASMR : IV
Evènement	EXTENSION D'INDICATION	

Indication : « Induction de la rémission en association aux glucocorticoïdes chez les patients pédiatriques (âgés de ≥ 2 à < 18 ans) atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA, maladie de Wegener) et de polyangéite microscopique (PAM), sévères et actives ».

Codification – Nouveaux codes LES, septembre 2019

Pas de nouveaux codes liste en sus depuis le dernier bulletin (hors génériques et biosimilaires)
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

Plateforme WebCAQES : La plateforme WebCAQES pour le renseignement des indicateurs CAQES ouvrira le 31 Janvier

Guide CAQES 2020 : Le CAQES et son guide ont été mis à jour. Afin de prendre en considération les perturbations que vous avez pu subir lors de l'année 2020, la campagne 2021 sur les données de 2020 a vu son calendrier modifié, et certains indicateurs ont été neutralisés. Le guide et le calendrier sont disponibles aux adresses suivantes : [GUIDE](#)

COVID-19

Synthèse HAS : Comprendre le virus, les mécanismes de l'immunité et les vaccins contre la Covid-19. Une synthèse sur le mode d'action du virus et de ses vaccins est disponible en [cliquant ici](#).

Synthèse OMÉDIT : Une synthèse réalisée par l'OMÉDIT reprenant les bases cliniques du virus et le développement des vaccins est disponible en [cliquant ici](#). Elle sera mise à jour régulièrement avec les dernières informations relatives aux essais cliniques.

Avis HSCP : Le Haut Conseil de la Santé Publique a rendu un avis concernant l'utilisation de la dexaméthasone chez les patients COVID+ oxygénorequérants. Cet avis 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 ». Cette note d'information est disponible en [cliquant ici](#).

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



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](#)