

BULLETIN D'INFORMATIONS



CONTENU

OMEDIT à la une

Page 1

Actualités scientifiques

Page 2 – 4

Actualités réglementaires

Page 4 - 5

Suivi de la liste en sus

Page 5 – 6

COVID-19

Page 7

THEMES SCIENTIFIQUES

VACCINATION
TOXICOLOGIE
EIGS
BCG-THERAPIE
MESUSAGE
PUI
RUPTURES
COVID 19



COVID-19

OMEDIT A LA UNE

Introduction du **Bamlanivimab** dans la prise en charge précoce des patients à risque de formes graves. ATUc disponible en milieu hospitalier.

Début de la campagne de vaccination par les **médecins généralistes** à destination des personnes de 50 à 75 ans présentant des comorbidités, à l'aide du vaccin AstraZeneca.

Promulgation d'un **décret incluant les pharmaciens d'officine** aux professionnels habilités à vacciner certaines populations particulières contre la COVID-19.

Enquête achat et consommation des médicaments à l'hôpital de l'ATIH : transmission des données possibles jusqu'au 31 mars 2021.

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. **La participation à cette enquête est essentielle pour la connaissance et l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse en France.**

Source [NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2021/10](#)



Contrat
d'Amélioration
de la Qualité
et de l'Effizienz
des Soins

Lancement phase de recueil de données dans le cadre du CAQES 2021.

La situation sanitaire a fait évoluer l'évaluation du contrat et certains indicateurs ont été adaptés ou neutralisés.

La période de saisie des données par les établissements sur la plateforme web CAQES est possible depuis le 1er janvier et s'étend **jusqu'au 31 mai 2021**.

Pour avoir toutes les informations concernant le CAQES, rendez-vous sur le **site de l'OMEDIT**.

Actualités scientifiques

Date	Type texte	Thème
26/02/2021	Article ordre des pharmaciens	COVID19
Symptômes prolongés de la Covid-19 : les outils de la HAS		

Résumé : Plus de 20 % des patients présentent encore au moins un des symptômes initiaux de la Covid-19 cinq semaines après le début de la maladie, et plus de 10 % à 3 mois. Les outils proposés par la HAS ont été élaborés en collaboration avec des experts désignés par les Conseils nationaux professionnels, les sociétés savantes et des associations de patients. Ils peuvent être consultés et téléchargés sur le site de la HAS. Leur contenu sera actualisé en fonction de l'avancée des connaissances.

Date	Type texte	Thème
26/02/2021	Article ordre des pharmaciens	RUPTURES
Ruptures d'approvisionnement : résultats de l'enquête annuelle des pharmaciens d'officine européens		

Résumé : Le GPUE vient de publier les résultats de son enquête annuelle sur les pénuries de médicaments à l'officine dans 26 États européens. La situation a empiré dans les 2/3 des pays depuis 2019, et ne s'est pas améliorée dans les autres. La pandémie de Covid-19 a révélé la fragilité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et DM, ceci alors que les pharmaciens y sont confrontés depuis plus de dix ans. Dans la majorité des pays répondants (65%), plus de 200 médicaments étaient considérés comme manquants au moment de l'enquête.

Date	Type texte	Thème
26/02/2021	ACTUALITE ANSM	PUI
Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur.		

Résumé : La section H publie la 4ème version du référentiel PUI, document de référence destiné à l'ensemble des pharmaciens inscrits en sections H et E, reprenant les dispositions législatives et réglementaires applicables à la profession.

Date	Type texte	Thème
26/02/2021	Dépêche APM	MESUSAGE
Usage hors AMM très fréquent de l'antalgique néfopam, facteur de risque d'abus et de dépendance.		

Résumé : L'antalgique néfopam est prescrit très fréquemment en dehors de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), en particulier dans des douleurs chroniques, ce qui participe à augmenter les risques d'abus et/ou de dépendance. Le profil de pharmacodépendance du néfopam s'apparente à celui d'un psychostimulant mineur à modéré, même si on ne peut pas exclure des effets opioïdiques indirects. La prise du médicament par voie orale, autre usage hors AMM très fréquent, ne semble pas associée à un plus grand risque d'abus ou de dépendance, ils supposent que la mise sur le marché d'une forme pharmaceutique orale de néfopam pourrait favoriser une réduction des cas d'addiction.

Actualités scientifiques (suite)

Date	Type texte	Thème
02/02/2021	ACTUALITE ANSM	BCGthérapie
Remise en place du contingentement pour la BCG thérapie		

Résumé : Compte tenu de nouvelles difficultés d'approvisionnement en BCG Medac pour le traitement des tumeurs de la vessie annoncée à partir de mars 2021, le laboratoire Medac remet en place un contingentement à compter du 1er février 2021, en accord avec l'ANSM et l'AFU. Le contingentement repose sur une attribution nominative des stocks de BCG Medac à l'aide d'une échelle de points attribués selon des critères cliniques prédéfinis (score). Un contingentement plus strict n'est pas exclu en cas de disponibilité moindre de la spécialité dans les mois à venir.

Date	Type texte	Thème
01/02/2021	Dépêche APM	EIGS
La HAS diffuse son rapport sur les EIGS liés à des erreurs d'administration de produits de santé		

Résumé : Dans la base EIGS, ont été étudiées 256 déclarations, dont 177 erreurs liées aux médicaments et dérivés du sang, 5 liées à des produits sanguins labiles, 65 liées aux médicaments mais du fait d'une mauvaise utilisation de dispositifs médicaux et 9 liées directement à des dispositifs médicaux. Il s'agit en premier lieu d'erreurs de dose et d'erreurs de médicament, puis dans une proportion moindre, d'erreurs de patient et dans quelques cas d'erreurs de modalité d'administration, d'omissions et d'erreurs de moment d'administration.

Date	Type texte	Thème
22/01/2021	Dépêche APM	TOXICOLOGIE
Tramadol – Limitation de la durée maximale de prescription		

Résumé : L'ANSM rappelle aux professionnels de santé que, depuis le 15 avril 2020, la durée maximale de prescription des médicaments antalgiques contenant du tramadol par voie orale (seul ou en association) est limitée à 12 semaines. Au-delà de 3 mois, la poursuite d'un traitement par une spécialité à base de tramadol (voie orale) nécessite donc une nouvelle ordonnance.

Date	Type texte	Thème
22/01/2021	Dépêche APM	TOXICOLOGIE
Vitamine D chez l'enfant : recourir aux médicaments et non aux compléments alimentaires pour prévenir le risque de surdosage.		

Résumé : Des cas de surdosage à la vitamine D ont récemment été rapportés chez des jeunes enfants suite à la prise de compléments alimentaires enrichis en vitamine D. Ces cas se manifestent par une hypercalcémie pouvant entraîner des hospitalisations, voire des décès. Il est recommandé de privilégier les médicaments aux compléments alimentaires pour les enfants en bas âge.

Date	Type texte	Thème
04/01/2021	Dépêche APM	VACCINATION
Vaccinoscepticisme, quel rôle des professionnels de santé ?		

Résumé : Selon l'OMS, la crise sanitaire s'est accompagnée d'une surabondance d'informations et de fausses informations ayant fortement contribué à la défiance des usagers de santé relativement aux vaccins en général. En montrant que les professionnels de santé se font vacciner, on peut renforcer l'acceptation et conduire la population à faire de même. Dans cette optique, l'OMS a publié un rapport sur les leviers d'acceptation du vaccin.

Date	Type texte	Thème
15/12/2020	Dépêche APM	VACCINATION
La vaccination antipneumococcique efficace chez les résidents d'Ehpad.		

Résumé Les chercheurs ont évalué l'impact de la vaccination antipneumococcique 23-valent sur les résidents d'EHPAD. Sur près de 36000 sujets inclus, la probabilité de décès chez les sujets vaccinés avec le PPV23 était réduite de 40% par rapport aux non vaccinés. De même pour la probabilité de première hospitalisation, réduite de 15% chez les résidents vaccinés. Ces résultats soulignent le bénéfice de la vaccination pneumococcique au sein de la population résidant en EHPAD.

Actualités Règlementaires

Date	Type texte	n° texte
17/02/2021	ARRETE	SSAP2105595A
Mise à jour du volume de prélèvement sanguin en fonction du poids de la personne (pour les besoins de la recherche uniquement).		

Date	Type texte	n° texte
09/02/2021	NOTE D'INFORMATION	NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N° DGOS/PF2/DSS/1C/DGS/PP2/2021/20
Sécurisation de la dispensation de la spécialité PIQRAY® 250mg (50mg+200mg), comprimés pelliculés, en rétrocession dans le cadre d'une prise en charge dérogatoire au titre du post-ATU par les pharmacies à usage intérieur autorisées à la vente au public.		

Date	Type texte	n° texte
20/01/2021	ARRETE	SSAS2037197A
Arrêté du 31 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 12 décembre 2018 fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale		

Actualités Règlementaires (suite)

Date	Type texte	n° texte
18/01/2021	NOTE D'INFORMATION	NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DSS/1C/2021/21
Reconduction d'un financement dérogatoire à titre exceptionnel et temporaire pour la spécialité pharmaceutique QARZIBA® (dinutuximab beta) dans le traitement du neuroblastome de haut risque et récidivant réfractaire.		

Date	Type texte	n° texte
29/12/2020	AVIS	SSAS2036118V
Avis relatif aux prix de spécialités pharmaceutiques publiés en application des articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale		

Résumé : Avis décrivant l'augmentation des prix des immunoglobulines. Cette augmentation entrera en vigueur au 1^{er} octobre 2021.

Suivi de la liste en sus

Inscriptions à la liste en SUS			
Libellé UCD	DCI	N° NOR	Indication
IDELVION®	albutrepenonacog alfa	SSAS2034303A SSAS2034309A	Traitement et prophylaxie des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX)
CABAZITAXEL®	Cabazitaxel	SSAS2026850A SSAS2034456A SSAS2034447A	En association à la prednisone ou la prednisolone, traitement des patients adultes avec un cancer de la prostate métastatique, résistant à la castration précédemment traités par un traitement à base de docétaxel
REMSIMA®	infliximab	SSAS2024491A	Traitement de la polyarthrite rhumatoïde en association avec le méthotrexate, uniquement chez les patients adultes ayant une maladie active lorsque la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), dont le méthotrexate, a été inappropriée.

Agrément à la liste collectivité		
Libellé UCD	DCI	N° NOR
MICAFUNGINE®	micafungine	SSAS2102112A
REMSIMA®	infliximab	SSAS2024491A
ZERCEPAC®	trastuzumab	SSAS2101910A
VORICONAZOLE®	voriconazole	SSAS2101684A

omedit Suivi de la liste en sus (suite)

AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

Inscriptions à la liste en SUS-suite			
Libellé UCD	DCI	N° NOR	Indication
STELARA®	USTEKINUMAB	SSAS2024492A SSAS2030242A	Traitement de 3e ligne de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère de l'adulte uniquement en cas d'échec (réponse insuffisante, perte de réponse, intolérance ou contre-indication) des traitements conventionnels (amino-5 salicylés, corticoïdes et immunosuppresseurs) et d'au moins un médicament biologique parmi les anti-TNFα et le vedolizumab.
MICAFUNGINE®	micafungine	SSAS2030258A	Traitement de la candidose invasive ; Traitement de la candidose œsophagienne chez les patients pour lesquels un traitement intraveineux est approprié ; Prévention des infections à Candida chez les patients bénéficiant d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ou chez les patients chez qui une neutropénie est attendue (taux absolu de neutrophiles < 500 cellules/μl) pendant au moins 10 jours.
ZERCEPAC®	trastuzumab	SSAS2026851A	L'ensemble des indications couvertes est disponible sur ce lien

Radiation à la liste collectivité		
Libellé UCD	DCI	N° NOR
ORENCIA®	Abatacept	SSAS2101728A
HUMIRA® HULIO® AMGEVITA® HYMIROZ® IMRALDI® IDACIO®	Adalimumab	
CIMZIA®	Certolizumab pegol	
EMBREL® BENEPALI® ERELZI®	Etanercept	
SIMPONI	Golimumab	
TREMFYA	Guselkumab	
COSENTYX	Secukinumab	
STELARA	Ustekinumab	
ROACTEMRA	Tocilizumab	

COVID-19

Cibles vaccinales : La campagne de vaccination contre la COVID-19 fait intervenir 3 vaccins et plusieurs types de structures sanitaires et sociales. Chaque vaccin est ainsi destiné à un certain type de population cible, allant des personnes âgées aux professionnels de santé. Afin de faciliter la mise en place de ces parcours, l'OMEDIT propose un tableau récapitulatif des modalités d'utilisation des différents vaccins en fonction des populations visées.

Au 05/03/2021	 Etablissement de santé / médicosocial	 Centre de vaccination	  Cabinet médical de ville / Officine
	Résidents EHPAD/USLD Résidents FAM/MAS ≥ 65 ans Patients atteints de trisomie	Personnes ≥ 75 ans	Non Concerné
	Résidents EHPAD/USLD Résidents FAM/MAS ≥ 65 ans Patients atteints de trisomie	Personnes ≥ 75 ans	Non Concerné
	Résidents FAM/MAS < 65 ans Personnes 50-74 ans avec comorbidités Personnes ≥ 75 ans n'ayant pas reçu d'autre vaccin Soignants Pompiers	Professionnels de santé libéraux Personnes 50-74 ans avec comorbidités Personnes ≥ 75 ans n'ayant pas reçu d'autre vaccin	Personnes 50-74 ans avec comorbidités

NB : Les personnes ayant débuté le schéma vaccinal par une injection Pfizer ou Moderna doivent utiliser le même vaccin en 2nde dose, même si elles font partie des populations cibles AstraZeneca. De manière générale, AUCUN CHANGEMENT DE VACCIN ENTRE DOSES.

Bamlanivimab : De nouvelles thérapeutiques intègrent les recommandations de prise en charge de la COVID-19. C'est le cas du Bamlanivimab, 1er anticorps monoclonal dirigé contre la protéine Spike du COVID-19. Il est mis à disposition par l'Etat dans le cadre d'une ATU de cohorte pour traiter en ambulatoire les patients COVID-19 symptomatiques les plus à risque de développer des formes graves. Sa distribution hospitalière est actuellement limitée à certains CH et CLCC de la région. L'OMEDIT propose une [fiche information](#) sur les modalités d'utilisation de ce nouveau traitement.



Pour être au plus près de l'actualité COVID-19, l'OMEDIT met régulièrement à jour son site internet sur les plans [logistique](#) et [scientifique](#). N'hésitez pas également à nous suivre sur les réseaux sociaux Twitter et LinkedIn, liens disponibles ci-dessous.

BULLETIN D'INFORMATIONS - n°1 - 2021

Dr Luc FORONI
Dr Karine VAYRON
Dr Mathilde France-GUYOT
Louis CHILLOTTI
Prescilia DIOP
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

