

BULLETIN D'INFORMATIONS



AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

CONTENU

OMEDIT à la une

Page 1

Actualités scientifiques

Page 2 à 3

Suivi de la liste en sus

Page 4

COVID-19

Page 5



COVID-19

OMEDIT A LA UNE

Anticorps monoclonaux : Introduction des Bithérapies par Anticorps monoclonaux dans le traitement préventif des formes graves de COVID-19 chez les patients à risque. [Lien DGS du 15/03](#)

Cibles vaccinales : Modification des cibles vaccinales à destination du public et des professionnels de santé suite aux nouvelles recommandations sur le vaccin AstraZeneca. [Lien cibles vaccinales du 22/03](#)

Campagne Vaccination contre la grippe

La campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2020/2021 vient de s'achever. Elle a montré une adhésion plus forte à la vaccination des personnes ayant des facteurs de risque d'une grippe sévère ou compliquée, des professionnels de santé, des établissements et services médico-sociaux et des services à domicile. Une campagne de précommande de doses pour la saison 2021/2022 a commencé. [Lien MARS du 11/03](#)



GRIPPE

THEMES SCIENTIFIQUES

MICI
ALLERGIE
TOXICOLOGIE
INNOVATION
TELECONSULTATION
SERIALISATION
ALZHEIMER



AGENCE TECHNIQUE
DE L'INFORMATION
SUR L'HOSPITALISATION

Enquête achat et consommation des médicaments à l'hôpital de l'ATIH

La date de clôture de l'enquête médicaments, initialement prévue le 31 mars 2021, **est repoussée au 31 mai 2021**. Aucun report supplémentaire ne sera possible, car cela repousse d'autant les restitutions relatives à cette enquête. [Lien enquête ATIH](#)

Actualités scientifiques

Date	Type texte	Thème
11/03/2021	Dépêche APM	MICI
Les anti-TNF associés à une moindre mortalité, en comparaison aux corticostéroïdes au long cours.		

Résumé : Les auteurs ont constaté que la mortalité après initiation d'un traitement par anti-TNF était significativement réduite, par rapport à la prise de corticoïdes au long cours. Les auteurs soulignent que la réduction de la mortalité observée chez les patients atteints de rectocolite hémorragique (RCH) traités par anti-TNF était non significative dans l'analyse primaire, mais devenait statistiquement significative en tenant compte de l'exposition persistante aux corticoïdes après initiation de l'anti-TNF.

Date	Type texte	Thème
12/03/2021	Dépêche APM	ALLERGIE
L'exposition périnatale aux particules fines associée à la rhinite allergique durant l'enfance.		

Résumé : L'exposition périnatale aux particules fines associée à la rhinite allergique durant l'enfance. La rhinite allergique était plus souvent diagnostiquée chez les garçons (risque accru de 29%) et chez les enfants dont les mères souffraient elles-mêmes d'allergies (+73%). D'autres facteurs de risque ont été identifiés, notamment la naissance prématurée (+10%), vivre dans un foyer relativement riche et bien éduqué (+21%) et avoir une mère qui souffrait d'une maladie cardiaque (+62%), d'hypertension (+32%) ou de prééclampsie (+18%). Globalement, l'augmentation de 10 µg/m³ de PM_{2,5} dans l'air était associée à une incidence accrue de la rhinite allergique de 30%, ce risque étant encore plus fort durant la première année de vie.

Date	Type texte	Thème
16/03/2021	Dépêche APM	TOXICOLOGIE
Méconnaissance persistante sur les risques d'un surdosage de paracétamol.		

Résumé : Un peu plus de la moitié (54%) des Français savent que la principale conséquence grave d'un surdosage de paracétamol, antalgique le plus consommé en France, est un risque de toxicité hépatique, mais près d'un quart pense pouvoir dépasser la dose de 4 g/j ou qu'il n'existe pas de dose maximale.

Date	Type texte	Thème
18/03/2021	Dépêche APM	INNOVATION (arrêté) INNOVATION (décret)
DM innovants : un arrêté précise les pièces à transmettre pour l'accès précoce.		

Résumé : Le Journal Officiel a publié un arrêté qui précise les pièces et informations à transmettre aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pour obtenir une prise en charge transitoire précoce de certains dispositifs médicaux (DM) innovants. Les dossiers constitués sont à envoyer à l'adresse DSS.ATU@sante.gouv.fr.

Actualités scientifiques (suite)

Date	Type texte	Thème
18/03/2021	Dépêche APM	TELECONSULTATION
La HAS publie ses recommandations pour le bon usage du télésoin.		

Résumé : Intitulée "Qualité et sécurité du télésoin : bonnes pratiques pour la mise en œuvre du télésoin", la fiche a été validée par le collège de la HAS le 18 février 2021. Adressée aux professionnels de santé, elle complète une précédente fiche sur les critères d'éligibilité au télésoin, diffusée en septembre 2020. "Le recours au télésoin relève d'une décision partagée du patient et du professionnel qui va réaliser le télésoin", a souligné la HAS.

Date	Type texte	Thème
22/03/2021	Dépêche APM	SERIALISATION
La sérialisation inscrite dans les bonnes pratiques de dispensation dans les pharmacies.		

Résumé : Introduit par la directive européenne 2011/62/UE sur les médicaments falsifiés, le dispositif de sérialisation oblige depuis le 9 février 2019 les industriels à doter certains produits de dispositifs de sécurité pour permettre la vérification de leur intégrité et de leur authenticité. En septembre 2020, France MVO avait rapporté que deux tiers des pharmacies à usage intérieure (PUI) étaient bien connectées au système.

Date	Type texte	Thème
22/03/2021	Dépêche APM	ALZHEIMER
Alzheimer: les anticholinestérasiques associés à un bénéfice modeste mais durable et à une mortalité réduite		

Résumé : Il apparaît que l'utilisation des anticholinestérasiques, dans l'hypothèse d'une bonne observance thérapeutique, est associée de manière significative sur le plan statistique à un score MMSE de la fonction cognitive plus élevé par rapport à l'absence de traitement, de 0,13 point par an. Les anticholinestérasiques sont également associés de manière significative à un risque de décès réduit de 27% par rapport à l'absence de traitement. Cette mortalité réduite était observée pour chacun d'entre eux, de manière dose-dépendante.

Suivi de la liste en sus

Inscriptions à la liste en SUS : NOUVELLE INDICATION OU FORME GALENIQUE			
Libellé UCD	DCI	N° NOR	Indication
DARZALEX	daratumumab	SSAS2017511A SSAS2026848A	En association avec le lénalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué et non éligibles à une autogreffe de cellules souches ; En association avec le bortézomib, le thalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple nouvellement diagnostiqué et éligibles à une autogreffe de cellules souches.
AZACITIDINE	azacitidine	SSAS2034433A	Traitement des patients adultes non éligibles pour une GCSH et présentant un SMD de risque intermédiaire ou élevé selon l'index pronostique international (IPSS) ; Traitement des patients adultes non éligibles pour une GCSH et présentant une LMMC avec 10 à 29 % de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif ; Traitement des patients adultes non éligibles pour une GCSH et présentant une LAM avec 20 à 30 % de blastes et dysplasie de lignées multiples, selon la classification de l'OMS.
ZIRABEV	bevacizumab	SSAS2106235A	En association au paclitaxel chez les patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en rechute, résistant aux sels de platine, qui n'ont pas reçu plus de deux protocoles antérieurs de chimiothérapie et qui n'ont pas été préalablement traitées par du bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF ou d'autres agents ciblant le récepteur du VEGF


Agrément à la liste collectivité		
Libellé UCD	DCI	N° NOR
MAVENCLAD	cladribine	SSAS2106949A
AZACITIDINE TILLOMED	azacitidine	SSAS2104785A
DARZALEX 20 mg/ml	daratumumab	SSAS2104186A
ZIRABEV	BEVACIZUMAB	SSAS2102925A

MODIFICATION LISTE EN SUS		
Libellé UCD	DCI	N° NOR
MICAFUNGINE	micafungine	SSAS2106341A
GAMUNEX	Immunoglobulines humaines	SSAS2106305A
HERZUMA	trastuzumab	SSAS2106307A
MICAFUNGINE	micafungine	SSAS2106343A


Radiation à la liste collectivité		
Libellé UCD	DCI	N° NOR
DEPOCYTE	cytarabine	SSAS2106316A
NOVOSEVEN	Facteur VII recombinan	SSAS2106330A

COVID-19

Anticorps Monoclonaux : Afin de limiter le risque de sélection de mutants résistants au bamlanivimab seul, des associations d'anticorps ont été mises à disposition dans le cadre d'une ATU de cohorte. Il s'agit des associations Etesivimab + Bamlanivimab ainsi que Carisivimab + Imdevimab. Les modalités de prescription, administration et suivi sont décrites dans la plaquette d'informations ci-dessous.



Traitement de la COVID-19 par anticorps monoclonaux



Version du 29/03/2021, d'après les préconisations AHPH

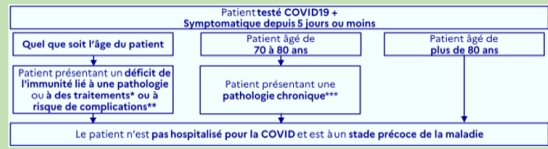
Généralités : Limitation de l'utilisation de la monothérapie par bamlanivimab au profit des associations d'anticorps
Mise en place des traitements dans les 5 jours suivant le début des symptômes chez les patients COVID+
Mise à disposition des anticorps sous la forme d'ATU de cohorte
Suivi virologique rapproché pour détecter au plus tôt l'émergence de variants

Associations disponibles : Etesivimab + Bamlanivimab (Laboratoire Lilly)
Carisivimab + Imdevimab (Laboratoire Roche)

Efficacité faible de l'association sur les variants E484K
(Mutants brésilien et sud-africain)

Nécessité de réaliser un test de criblage par RT-PCR

Sélection des patients



1. Les patients ayant un déficit de l'immunité :

- Chimiothérapie en cours
- Transplantation d'organe solide
- Allogreffe de cellules souches hématopoïétiques
- Maladie rénale avec DFG <30 mL/min ou dialyse
- Lupus systémique ou vasculite avec traitement immunosuppresseur
- Traitement par corticoïde >10 mg/jour d'équivalent prednisone >2 semaines
- Traitement immunosuppresseur incluant rituximab

2. Les patients à risque de complications quel que soit leur âge :

- Fibrose pulmonaire idiopathique
- Sclérose latérale amyotrophique
- Pathologies rares du foie y compris hépatites auto-immunes
- Myopathies avec capacité vitale forcée <70%
- Autres pathologies rares définies par les filières de santé maladies rares (FSMR)
- Trisomie 21

3. Les patients entre 70 et 80 ans avec au moins une des pathologies suivantes :

- Obésité (IMC>30)
- BPCO et insuffisance respiratoire chronique
- Hypertension artérielle compliquée
- Insuffisance cardiaque
- Diabète (de type 1 et de type 2)
- Insuffisance rénale chronique

4. Les patients de plus de 80 ans

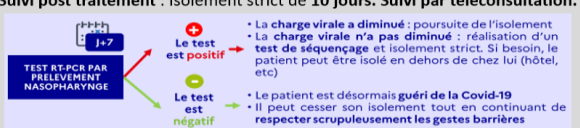
Posologie et administration

Bamlanivimab + Etesivimab					Carisivimab + Imdevimab		
700mg Bamlanivimab 1400 mg Etesivimab					1200mg Carisivimab 1200 mg Imdevimab		
1 flacon Bamlanivimab + 2 flacons Etesivimab pour une poche de NaCl 0,9%					10 mL Carisivimab + 10 mL Imdevimab pour une poche de NaCl 0,9%		
Ajouter un filtre 0,2µm en ligne					Ajouter un filtre 0,2µm en ligne		
Adapter la perfusion au poids du patient et au volume de la poche de NaCl							
Poids du patient	< 50 kg		> 50 kg				
Volume poche pré-remplie NaCl à 0,9 %					Volume poche pré-remplie NaCl à 0,9 %	Débit de perfusion maximal	Temps de perfusion minimum
50 mL	310 mL/hr	21 minutes	310 mL/hr	21 minutes	250 mL	250 mL/hr	60 minutes
250 mL*	266 mL/hr	70 minutes	310 mL/hr	80 minutes			

Administer la totalité de la poche
Rincer la tubulure avec du NaCl une fois la perfusion terminée
Suivi post perfusion de 1 heure

Administer la totalité de la poche
Rincer la tubulure avec du NaCl une fois la perfusion terminée
Suivi post perfusion de 1 heure

Suivi post traitement : Isolement strict de 10 jours. Suivi par téléconsultation.



Liens utiles :

- [RCP Bamlanivimab/Etesivimab](#)
- [RCP Carisivimab/Imdevimab](#)
- [OMEDIT IDF-COVID](#)
- [OMEDIT ARA thérapeutiques](#)

Pour être au plus près de l'actualité COVID-19, notamment sur l'évolution des populations cibles de la vaccination, 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°2 - Mars 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

