

BULLETIN D'INFORMATIONS



CONTENU

OMEDIT à la une
Page 1

Actualités scientifiques
Page 2 à 6

Actualités réglementaires
Page 2 à 6

Actualités COVID 19
Page 8

Veille réglementaire
Page 9 à 11

Actualités OMEDIT
Page 12

THEMES SCIENTIFIQUES

CHIKUNGUNYA
DIABETE
POLYARTHRITE
RHUMATOIDE
DISPOSITIFS MEDICAUX
CRYPTOCOCCOSE
VIH
IPP
CONCILIATION
PHARMACIE CLINIQUE
ALZHEIMER



COVID-19

OMEDIT A LA UNE

Confirmation de la surmortalité associée au diagnostic de COVID-19 chez les patients cancéreux

L'étude multicentrique [ONCOVID-19](#) a analysé la mortalité 28 jours après un premier test diagnostique du Covid-19, de patients traités pour leur cancer solide ou hématologique hospitalisés au cours de l'année 2020. Les résultats montrent une différence significative entre la mortalité des patients avec COVID-19 et ceux ou cette pathologie avait été écartée (27,8% contre 16,3%). Après un suivi à 2,1 mois, le taux de mortalité était de 33,6% dans le groupe COVID+, contre 22,7% pour le groupe COVID.

Intégration de pharmaciens cliniciens au sein d'un Centre d'évaluation et de traitement de la douleur : retour d'expérience et perspectives

Cet article présente un modèle de [développement de la pharmacie clinique en France](#) orienté vers la prise en charge de la douleur. En effet, les pharmaciens cliniciens ont été intégrés au service du centre de la douleur et interviennent alors à la demande des médecins. Plus de 1 800 interventions ont été effectuées et les résultats montrent que les soignants étaient satisfaits voire très satisfaits de la présence des pharmaciens au quotidien. Cette étude montre ainsi que les pharmaciens peuvent s'intégrer dans des services de soins et collaborer avec les soignants.



Les prescriptions médicamenteuses pédiatriques : toujours en pleine augmentation en France

Cette étude française publiée dans The Lancet Regional Health Europe, avait pour objectif d'évaluer l'évolution des prescriptions médicamenteuses en pédiatrie ambulatoire. Les résultats ont mis en évidence que le taux de prescriptions en France était plus élevé que dans les autres pays d'économie comparable (classe des antibiotiques ou des corticoïdes). Ces résultats sont préoccupants et poussent à effectuer d'autres études plus détaillées pour évaluer les tendances par classes thérapeutiques.

Actualités scientifiques

Chikungunya	<p>Phase III positive pour le candidat vaccin contre le chikungunya</p> <hr/> <p>Le laboratoire Valneva a annoncé jeudi 05 aout que son candidat vaccin VLA1553 contre le chikungunya avait atteint le critère principal d'évaluation dans un essai de phase III portant sur la production d'anticorps neutralisants. Cet essai randomisé en double aveugle a montré des résultats très encourageants avec un taux de séro-protection de 98,5% dépassant le seuil de 70% fixé par la Food Drug Administration.</p> <hr/> <p>05/08/2021 Source : Valneva Lien</p>
Diabète	<p>Les statines en prévention primaire cardiovasculaire chez les patients diabétiques : impact de l'observance</p> <hr/> <p>Une nouvelle étude danoise publiée dans le Journal of the American Heart Association a évalué la réduction du risque cardiovasculaire chez les patients diabétiques traités en prévention primaire par statine. C'est à partir de registres nationaux que l'ensemble des patients a été inclus, soit plus de 77 000 patients. Les résultats suggèrent que la réduction du risque cardiovasculaire était corrélée à l'observance des statines par les patients. Cette étude confirme ainsi que les statines en prévention primaire possèdent une plu-value chez les patients diabétiques de type 2 à faible risque cardiovasculaire, si l'observance est suffisante.</p> <hr/> <p>13/07/2021 Source : Cardio online - Société Française de Cardiologie Lien</p>

Actualités scientifiques

Polyarthrite rhumatoïde	<p>Polyarthrite rhumatoïde : ticagrelor et méthotrexate dans la prise en charge de la pathologie</p> <p>Une nouvelle étude publiée dans Rheumatology a évalué l'ajout du ticagrelor dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde associée au méthotrexate à faible dose, l'objectif étant d'améliorer la clinique liée à la sévérité de la maladie. En effet, le ticagrelor est un inhibiteur du transporteur ENT1, contrôlant ainsi la résistance au traitement du méthotrexate. Pour le moment, ce traitement n'a été testé que sur 7 patients, et on observe après 1 mois de traitement une amélioration du score d'activité de la polyarthrite rhumatoïde (DAS28).</p> <p>13/07/2021 Source : Rheumatology Lien</p>
Dispositifs médicaux	<p>L'ANSM publie un guide sur les dispositifs médicaux contenant une substance médicamenteuse</p> <p>L'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament a publié mardi 20 juillet 2021 un guide pour les organismes notifiés sur les procédures à suivre pour l'évaluation des DM qui contiennent une substance médicamenteuse. Ce guide fait suite à la publication du nouveau règlement européen relatif aux DM paru en mai 2021. Ce guide contient ainsi des documents précisant les données et informations nécessaires à fournir à l'ANSM lors de la soumission d'un dossier.</p> <p>21/07/2021 Source : Agence Nationale de la Sécurité du Médicament Lien</p>

Actualités scientifiques

Cryptococcose	<p>Cryptococcose méningée : étude de phase III pour l'évaluation d'une dose unique d'Amphotéricine B (AMBISOME®)</p> <p>Cette étude randomisée contrôlée de phase III, AMBITION, a tenté d'évaluer si une dose unique d'Amphotéricine B sous forme liposomale associée à 14 jours de Flucytosine et de Fluconazole seraient efficaces pour prévenir le décès dans le traitement de la cryptococcose méningée chez des patients VIH+, au lieu des 7 jours recommandés actuellement. Les résultats ont pu démontrer la non-infériorité du traitement comprenant une dose unique d'amphotéricine B par rapport au traitement d'une durée de 7 jours.</p> <p>23/07/2021 Source : Aids.map Lien</p>
VIH	<p>VIH : étude de phase III pour l'évaluation d'une bithérapie à base d'albuvirtide</p> <p>L'équipe de Dong Xie à la Capital Medical University de Pékin a mené un essai de phase III randomisé et contrôlé, TALENT, dont l'objectif principal était d'évaluer en ouvert l'efficacité et la sécurité d'une bithérapie associant l'albuvirtide au lopinavir-ritonavir chez des patients VIH+ en échec thérapeutique après un traitement de première ligne. Cette association s'est montrée non inférieure à 48 semaines à une trithérapie associant ténofovir, lamivudine, et lopinavir-ritonavir. Cette étude a été présentée au congrès de l'International Aids Society.</p> <p>23/07/2021 Source : Chinese Medical Journal Lien</p>

Actualités scientifiques

IPP	<p style="text-align: center;">La prise à long terme d'IPP et risques de cancers colorectaux</p> <hr/> <p>Cette étude canadienne a utilisé la base de données du United Kingdom clinical practice research datalink afin d'étudier une cohorte de patient. Cette dernière était composée de près de 1 293 749 patients sous Inhibiteur de la Pompe Protons (IPP) et de 292 387 sous antagonistes des récepteurs de l'histamine (ARH) sur une durée moyenne de suivi de 4,9 ans. L'objectif était de déterminer si les IPP étaient associés à une augmentation du risque de cancer colorectal comparé aux ARH. Les résultats de l'étude n'ont pas mis en évidence une augmentation générale de l'incidence des cancers colorectaux, par rapport aux anti-H2. Cependant, une utilisation entre 2 et 4 ans d'IPP augmente de 45% le risque de développer un cancer et de 60% au delà de 4 ans d'utilisation. Cette étude suggère donc une notion de durée - réponse.</p> <hr/> <p>26/07/2021 Source : GUT BMJ Lien</p> <hr/>
Conciliation	<p style="text-align: center;">Etude observationnelle de facteurs prédictifs d'erreurs médicamenteuses et de critères de priorisation en conciliation médicamenteuse gériatrique</p> <hr/> <p>Cette étude a évalué la conciliation médicamenteuse de manière prospective pendant 10 mois dans un service de gériatrie. L'objectif était d'identifier les critères pertinents pour prioriser les patients et les conciliations à effectuer. Sur une cohorte de 136 patients un audit clinique de la conciliation a été réalisé en milieu hospitalier aux points de transition (entrée et sortie). Les auteurs ont mis en évidence 63 divergences non intentionnelles dont la majeure partie (76,2%) impliquait des omissions de médicaments. De plus l'hyponatrémie s'est révélée être le critère qui représentait le plus de risque de présenter une DNI sur l'ordonnance du patient, notamment à risque d'omission de traitement à l'entrée.</p> <hr/> <p>28/07/2021 Source : Annales Pharmaceutiques Françaises Lien</p> <hr/>

Actualités scientifiques

Pharmacie clinique	Développement de la pharmacie clinique en chirurgie
	<p>Cette étude avait pour objectif de décrire les facteurs de risques et définir les responsabilités et le champ d'action de la pharmacie clinique au sein des services de soins chirurgicaux. Sur la base d'une recherche bibliographique importante (82 articles et références ont été retenus), les auteurs ont pu démontrer que les contributions actuelles sont faibles au sein de ce parcours de soin mais tendent à se développer à l'avenir avec une contribution importante tant sur le plan clinique, qu'économique et organisationnel.</p>
	<p>05/08/2021 Source : Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien Lien</p>
Alzheimer	Alzheimer léger à modéré : évaluation d'une érythropoïétine recombinante à administration nasale
	<p>Cet essai randomisé de phase II/III mené en double aveugle contre placebo avait pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'inocuité de NEUROEPO® chez des patients atteints de la maladie d'alzheimer à des stades légers ou modérés. Ce traitement, à base d'érythropoéitine, était administré par voie nasale au rythme de 3 fois par semaine, et cela pour une durée de 48 semaines. Les résultats montrent une amélioration significative du score ADAS-cog11 et du score CIBIC-plus pour les patients sous NEUROEPO®. Cette étude a été présentée au congrès de l'Alzheimer Association International Conference 2021.</p>
	<p>29/07/2021 Source : Alzheimer's & Dementia Lien</p>

Actualités réglementaires

Liste en sus	Recommandation rendue dans le cadre de la procédure de prise en charge dérogatoire prévu : Nivolumab (OPDIVO®)
	<p>La commission de transparence de l'HAS a rendu un avis favorable dans le cadre de la procédure de prise en charge dérogatoire concernant le Nivolumab (OPDIVO®). L'indication concerne le Nivolumab en monothérapie ou en association à l'Ipilimumab dans le traitement des patients adultes atteints d'un mésothéliome pleural malin (MPM) en progression après une première ligne de traitement à base de pemetrexed-cisplatine.</p> <p>23/07/2021</p> <p>Source : Haute Autorité de Santé</p> <p>Lien</p>
Liste en sus	HAS : avis de la commission de transparence
	<p>Six avis de la commission de transparence ont été rendus par l'Haute Autorité de Santé à la date du 05 août 2021 sur le Bortezomib (VELCADE®), l'infliximab (REMICADE®, REMSIMA®, INFLECTRA®), sur l'association ceftazidime/avibactam (ZAVICEFTA®), et enfin sur l'antithrombine III humaine (ATENATIV®). Ces références sont toutes prises en charge en hors GHS.</p> <p>05/08/2021</p> <p>Source : Haute Autorité de Santé</p> <p>Lien</p>

Actualités COVID-19

COVID-19	<p data-bbox="451 485 1474 562">Etude sur les facteurs de risques d'hospitalisation et de décès pour Covid 19 lors de la deuxième vague de 2020</p> <p data-bbox="428 621 1487 810">EPI-PHARE a renouvelé son étude concernant le sur-risque d'hospitalisation et de décès en milieu hospitalier lié au COVID-19 pour la seconde vague (initialement sur la première vague). Réalisée à partir des données du Système national des données de santé, cette étude porte sur une cohorte comprenant la totalité de la population française sur la période du 1er octobre 2020 au 15 décembre 2020. Les résultats mettent en avant une diminution globale de la mortalité entre la première et seconde vague.</p> <p data-bbox="435 877 591 909">23/07/2021</p> <p data-bbox="435 926 1170 957">Source : Agence Nationale de la Sécurité du Médicament</p> <p data-bbox="435 974 488 1005">Lien</p>
COVID-19	<p data-bbox="500 1199 1442 1276">Covid-19: "seuls 6%" des nouveaux cas recensés fin juin concernaient des personnes complètement vaccinées (Drees)</p> <p data-bbox="435 1335 1487 1493">La DREES rapporte dans un bilan à la mi-juillet le nombre de cas d'infection au COVID-19 recensés en France pour la semaine du 28 juin au 4 juillet. Les résultats montrent que seuls 6% des ces cas étaient des personnes complètement vaccinées. De même, 80% des cas d'infection concernaient des personnes non vaccinées. Enfin, ce rapport montre que seul 4% des cas symptomatiques concernaient des patients vaccinés.</p> <p data-bbox="443 1556 599 1587">16/07/2021</p> <p data-bbox="443 1604 1146 1635">Source : Dress - Ministère des solidarités et de la santé</p> <p data-bbox="443 1652 496 1684">Lien</p>

Veille réglementaire

Suivi de la liste en sus

AGREMENT A LA LISTE COLLECTIVITE		
Présentation	DCI	N° NOR
FETCROJA 1g (céfidérocol), poudre pour solution à diluer pour perfusion, flacon	Céfidérocol	SSAS2119597A
BORTEZOMIB FRESENIUS KABI 1 mg, poudre pour solution injectable, flacon BORTEZOMIB FRESENIUS KABI 13,5mg, poudre pour solution injectable, flacon	Boortezomib	SSAS2117899A
DARZALEX 1 800 mg (daratumumab), solution injectable, flacon (verre) de 15 ml (120 mg/ml)	Daratumumab	SSAS2118157A
CLOFARABINE ARROW 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, flacon de 20 mg/ml	Clofarabine	SSAS2122688A
OYAVAS 25 mg/ml (bévacizumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 16 ml OYAVAS 25 mg/ml (bévacizumab), solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 4 ml	Bevacizumab	SSAS2114684A
PEMETREXED HOSPIRA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 20 ml PEMETREXED HOSPIRA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 40 ml PEMETREXED HOSPIRA 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, flacon (verre) de 4 ml	Pemetrexed	SSAS2114770A
DIFICLIR 40 mg/ml (fidaxomicine), granulés pour suspension buvable, flacon (verre) de 7,7g, boîte de 1 flacon DIFICLIR 200 mg, comprimé pelliculé, plaquette thermoformée (alu/alu) - Boîte de 10 × 10 comprimés DIFICLIR 200 mg, comprimé pelliculé, plaquette thermoformée (alu/alu) - Boîte de 2 × 10 comprimés	Fidaxomicine	SSAS2114986A
SOLIRIS 300 mg (eculizumab), solution à diluer pour perfusion, flacon en verre de 30 ml (10 mg/ml)	Eculizumab	SSAS2117022A
AZACITIDINE EVER PHARMA 25 mg/ml, poudre pour suspension injectable, flacon (verre) de 100 mg AZACITIDINE EVER PHARMA 25 mg/ml, poudre pour suspension injectable, flacon (verre) de 150 mg	Azacitidine	SSAS2122222A

CUTAQUID 165 mg/ml (immunoglobuline humaine normale), solution injectable, flacon (verre) de 12 ml CUTAQUID 165 mg/ml (immunoglobuline humaine normale), solution injectable, flacon (verre) de 24 ml CUTAQUID 165 mg/ml (immunoglobuline humaine normale), solution injectable, flacon (verre) de 48 ml CUTAQUID 165 mg/ml (immunoglobuline humaine normale), solution injectable, flacon (verre) de 6 ml	Immunoglobuline humaine	SSAS2114622A
---	-------------------------	--------------

INSCRIPTIONS ou MODIFICATIONS DE LA LISTE EN SUS			
Libellé UCD	DCI	N° NOR	
REMSIMA 120MG INJ SRG1ML REMSIMA 120MG INJ STY1ML	Infliximab	SSAS2121109A	RADIATION
PEMETREXED HPI 100MG PERF FL1 PEMETREXED HPI 500MG PERF FL1 PEMETREXED HPI 1000MG PERF FL1	Pemetrexed	SSAS2121126A	INSCRIPTION
FETCROJA 1G PERF FL	Céfidérocol	SSAS2106210A SSAS2119499V	INSCRIPTION PRIX
BORTEZOMIB FRK 1MG INJ FL 1 BORTEZOMIB FRK 3,5MG INJ FL 1	Bortezomib	SSAS2121155A	INSCRIPTION
SOLIRIS 300MG PERF FL30ML	Eculizumab	SSAS2104032A	EXTENSION D'INDICATION
DIFICLIR 200MG CPR DIFICLIR 200MG CPR DIFICLIR 40MG/ML BUV GLE FL	Fidaxomicine	SSAS2106207A	EXTENSION D'INDICATION
OYAVAS 25MG/ML PERF FL16ML OYAVAS 25MG/ML PERF FL4ML	Bevacizumab	SSAS2121143A	INSCRIPTION
PEMETREXED HPI 25MG/ML FL20ML PEMETREXED HPI 25MG/ML FL40ML PEMETREXED HPI 25MG/ML FL4ML	Pemetrexed	SSAS2121154A	INSCRIPTION
AZACITIDINE ERP 25MG/ML F100MG AZACITIDINE ERP 25MG/ML F150MG	Azacitidine	SSAS2122504A	INSCRIPTION

CUTAQUIG 165MG/ML INJ FL12ML CUTAQUIG 165MG/ML INJ FL24ML CUTAQUIG 165MG/ML INJ FL48ML CUTAQUIG 165MG/ML INJ FL6ML	Immunoglobuline humaine	SSAS2113421A	INSCRIPTION
LUXTURNA INJ FL+FL	Voretigène néparvovec	SSAS2121645A SSAS2123782V	INSCRIPTION PRIX

RETROCESSION ET LISTE EN SUS : inscription ou modification de prix			
Libellé UCD	DCI	N° NOR	
BORTEZOMIB FRK 2,5MG INJ FL	Bortezomib	SSAP2123239A	MODIFICATION LISTE

Actualités OMEDIT

- Nous vous proposons une nouvelle page sur l'accès précoce dans l'onglet contrats et financements. Veuillez découvrir ce récapitulatif sur notre page [Accès Précoce \(AP\) ET Accès Compassionnel \(AC\)](#).
- Une nouvelle page concernant le bon usage des médicaments a également été mise à jour sur le thème de la neurologie, de la psychiatrie, de la toxicologie et de l'addictologie. Découvrez cette page sur le lien suivant : [ici](#).

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°9 – Aout 2021

Dr Luc FORONI
Dr Karine VAYRON
Dr Mathilde FRANCE-GUYOT
Dr Elsa REVEL
Benjamin CORTES
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

