



## FLASH INFO 2014-9

du 20 novembre 2014

### Nouveautés et mises à jour sur le site e-omedit Midi-Pyrénées

(RTU : Recommandation Temporaire d'Utilisation, RBU : Référentiel de Bon Usage ; DMI : Dispositif Médical Implantable ; PHEV : Prescriptions Hospitalières Délivrées en Ville)

#### **RAPPEL :**

- La MSA et le RSI nous alertent sur des **prescriptions hospitalières** délivrées en ville d'**EFIENT\*(prasugrel) 10 mg** chez des sujets de plus de 75 ans **qui paraissent inappropriées.**
- Les recommandations de l'ANSM et la HAS sur le **Bon Usage des agents plaquettaires** sont mises en ligne **en rappel** sur la galerie de fichiers « **12-Midi-Pyrénées – PHEV** »
- **Merci de relayer ces informations auprès de vos prescripteurs.**

#### **1. . Alertes et réglementation**

- **NORADRENALINE RENAUDIN\*** : **Attention au risque de confusion entre les nouvelles formes pré diluées** mises à disposition à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2014 (25 mg – 50 mL et 50 mg – 50 mL) et les **autres présentations encore disponibles de noradrénaline Renaudin concentrées à 2 mg/mL** (8 mg – 4 ml et 16 mg – 8 ml) qui nécessitent **une étape de dilution** avec un soluté glucosé isotonique ([lettre d'information aux professionnels de santé](#))
- **Consommation d'antibiotiques et résistance** aux antibiotiques en France : nécessité d'une mobilisation déterminée et durable. Bilan des données de surveillance - novembre 2014 ([publication InVS, ANSM](#))
- **Décret d'application relative à l'obligation de la certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) et de la prescription en DCI** ([JO du 15 novembre 2014, NOR : AFSS1405477D](#))

Date d'application : **1<sup>er</sup> janvier 2015**

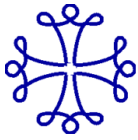
- o **Tout logiciel** dont l'objet est de proposer aux prescripteurs exerçant **en ville, en établissement de santé ou en établissement médico-social**, une aide à la réalisation de la prescription de médicaments d'une part, tout logiciel dont l'objet est de proposer aux **pharmaciens d'officine** une aide à la réalisation de la dispensation de médicaments d'autre part, sont soumis à l'obligation de certification, devant être renouvelée tous les 3 ans.



- Entrée en vigueur de l'obligation, lors de toute prescription d'une spécialité pharmaceutique, de **mentionner ses principes actifs désignés par leur dénomination commune internationale (DCI) recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée.**
- **Décret d'application relatif à l'exécution et à la sous-traitance des préparations magistrales et officinales** ([JO du 16 novembre 2014, NOR : AFSP1320938D](#))

## 2. Information médicaments

- **SOVALDI\*** (sofosbuvir), **antiviral à action directe (AAD)**
  - Inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités (UCD 9277070, [JO du 4 novembre 2014 NOR : AFSS1425844A](#))
  - La prise en charge par l'assurance maladie est conditionnée par les 2 conditions suivantes :
    - le **respect des indications** précisées dans l'arrêté :
      - ✓ le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'hépatite C chronique chez l'adulte présentant un stade **de fibrose hépatique F4, F3 ou F2 sévère**;
      - ✓ le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'hépatite C chronique chez l'adulte **infecté concomitamment par le VIH** (quel que soit le stade de fibrose hépatique) ;
      - ✓ le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'hépatite C chronique chez l'adulte **atteint de cryoglobulinémie mixte (II et III) systémique et symptomatique** (quel que soit le stade de fibrose hépatique)
      - ✓ le traitement, en association avec d'autres médicaments, de l'hépatite C chronique chez l'adulte atteint **de lymphome B associé** au VHC (quel que soit le stade de fibrose hépatique).
    - **L'initiation de traitement dans un pôle de référence hépatite** ([liste des pôles](#)) avec tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire.
  - **Conditions de prise en charge** (subordonnée au respect des conditions citées ci-dessus) : **suppression de la participation de l'assuré** ([JO du 20 novembre 2014 NOR : AFSS1426759A](#))
  - **Prix : 488,095 €** ([JO du 20 novembre 2014 NOR : AFSS1426950V](#))
  - Pour information : [Recommandations du collège de la HAS](#) pour la prise en charge de l'hépatite C chronique par AAD
- **GLIVEC\*** (mésilate d'imatinib), **inhibiteur des protéine-tyrosine kinases**



Extension d'indication ouvrant droit à la prise en charge, dans le traitement de **l'enfant atteint de leucémie lymphoïde à chromosome Philadelphie positive (LAL Ph+)** nouvellement diagnostiquée en association avec la chimiothérapie

- **PREZISTA\* (darunavir), antiviral du VIH inhibiteur de protéase**

Extension d'indication ouvrant droit à la prise en charge, dans le traitement **de l'infection par le VIH-1 chez les adolescents entre 12 et 17 ans pesant moins de 40 kg**

- Naïfs de tout traitement antirétroviral (ARV)
- **Prétraités** par ARV, sans mutation associée à une résistance au darunavir (**test de résistance génotypique**), avec un taux d'ARN du **VIH-1 < 100 000 copies/mL**, taux de **CD4+ ≥ 100x10<sup>6</sup> cellules/l**

- **EYLEA\* (aflibercept), médicament de la DMLA**

Extension d'indication ouvrant droit à la prise en charge, dans le traitement de **la baisse de l'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR)** chez l'adulte ([fiche d'information thérapeutique](#)).

### 3. ATU :

(à télécharger sur le site [e-OMEDIT Midi-Pyrénées / galerie de fichiers / « 03 Midi-Pyrénées – ATU »](#)).

- **Instruction relative à la rétrocession des ATU/Post-ATU,**

- **ICLUSIG® (ponatinib), inhibiteurs de la tyrosine-kinase Bcr-Abl**

**Dispositions dérogatoires autorisant à titre exceptionnel** la prise en charge, compte-tenu de la gravité des pathologies concernées, pour **l'initiation de nouveaux** traitements dans les situations **d'impasses thérapeutiques** suivantes :

- **LMC de l'adulte, toute phase (chronique, accélérée ou blastique) ayant une mutation TB3151 ou en échec de imatinib et dasatinib et ne pouvant pas recevoir bosutinib**
- **LAL ayant une mutation T3151 (adultes et enfants)**
- **LAL Phi+ de l'adulte en échec ou intolérant à dasatinib et ne pouvant pas recevoir imatinib**

Cette mesure exceptionnelle et dérogatoire est valable jusqu'à ce qu'une décision soit rendue sur la demande de prise en charge du médicament au titre de son AMM. ([Courrier à télécharger sur le site e-OMEDIT Midi-Pyrénées / galerie de fichiers / « 03 Midi-Pyrénées – ATU »](#)).

### 4. DMI : liste hors GHS

(à consulter ou télécharger sur [e-OMEDIT Midi-Pyrénées / galerie de fichiers / « 01- Midi-Pyrénées – Listes hors GHS »](#))

#### 4.1. Radiations



- ✓ Radiation de l'endoprothèse coronaire dite « stent », inactif, Abbott, TRI-MAXX (code 3166422)

#### 4.2. Nouvelles inscriptions

- ✓ Système de télésurveillance pour DCI simple, double et triple chambre, SORIN, SMARTVIEW (Codes 3447925,3495440, 3483826)

### 5. Médicaments : Liste Hors GHS

(à consulter ou télécharger sur [e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#) / galerie de fichiers / « 01- Midi-Pyrénées – Listes hors GHS »)

#### 5.1. Nouvelles inscriptions :

- ✓ **GAMMANORM<sup>®</sup>** : Nouvelles présentations disponibles
- ✓ **NOVOEIGHT<sup>®</sup>** : Traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients présentant une hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII) (*Médicament pour le traitement d'une maladie rare*)
- ✓ **VONCENTO<sup>®</sup>** : Restriction de la prise en charge en sus des GHS à la seule indication dans la maladie de Von Willebrand (MVW) (*Médicament pour le traitement d'une maladie rare*)
- ✓ **WILFACTIN<sup>®</sup>** : Nouvelles présentations disponibles

#### 5.2. Tarifs de responsabilités :

- ✓ **KADCYLA\*** : Prix de vente fixé.
- ✓ **NOVOEIHGT\*** : Prix de vente fixé.
- ✓ **VONCENTO\*** : Prix de vente fixé

#### 5.3. RBU :

Pour obtenir l'intégralité du libellé de l'indication, vous pouvez consulter le RCP du médicament et/ou la synthèse du RBU mis en ligne sur :

[e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#) page Midi-Pyrénées / galerie de fichiers / « 01- Midi-Pyrénées – Listes hors GHS »

- ✓ **AVASTIN\*** : Deuxième refus de l'EMA pour la demande d'extension d'indication d'*AVASTIN\** Bevacizumab dans le glioblastome. [Refus EMA](#)
- ✓ **BULSIVEX\*** : à la suite de la fludarabine en traitement de conditionnement à une greffe de cellules souches hématopoïétiques chez l'adulte éligible à un conditionnement à intensité réduite.
- ✓ **ROACTEMRA\*** : en association au méthotrexate, dans le traitement de la Polyarthrite Rhumatoïde active, sévère, évolutive chez les adultes non prétraités par MTX.

#### 5.4. (Ré)Evaluation de l'ASMR :

- Evaluation



- ✓ **CIMZIA\*** : V – Absence dans les rhumatismes psoriasidiques, par rapport aux autres anti-TNF  $\alpha$
  - ✓ **GAMMANORM\***, **nouvelles présentations** : V – Absence, par rapport aux présentations déjà sur le marché
  - ✓ **METASTRON\*** : V – Absence, par rapport à la radiothérapie
  - ✓ **QUADRAMET\*** : V – Absence, par rapport aux stratégies de prise en charge de la douleur des métastases osseuses
  - ✓ **WILFACTIN\*** **nouvelles présentations** : V – Absence, par rapport aux présentations déjà sur le marché
- **Réévaluation** :
- ✓ **NAGLAZYME\*** : III – Modérée, en absence d'alternative thérapeutique

### 5.5. Autres informations :

Rappel de lots de médicaments dérivés du sang, de la classe des immunoglobulines et des facteurs de la coagulation ([liste des lots](#)) :

**ALFALASTIN\***, **BETAFACT\***, **CLAIRYG\***, **CLOTTAFAC\***, **FACTANE\***, **KANOKAD\***,  
**TEGELINE\***, **VALEBEX\***, **WILFACTIN\***.

## 6. RTU :

(à consulter ou télécharger sur [e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#) / galerie de fichiers / « 16- Midi-Pyrénées – RTU »)

- **REMICADE\*** : nouvelle RTU dans la maladie de TAKAYASU (Maladie rare).

L'OMEDIT reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire

*Pour vous rendre sur le site de l'OMEDIT cliquez ici : [e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#)*

*Pour nous joindre : Téléphone : 05 34 30 27 54  
Courriel : [coremedims.mip.secretariat@wanadoo.fr](mailto:coremedims.mip.secretariat@wanadoo.fr)*

(Tous les « Flash info » sont disponibles au téléchargement sur [e-OMEDIT Midi-Pyrénées](#) / galerie de fichiers / « 13- Midi-Pyrénées – Flash Info »)

*Si vous ne souhaitez plus recevoir le Flash Info, ou si au contraire vous souhaitez en être destinataire, prévenez-nous en nous adressant un message à : [coremedims.mip.secretariat@wanadoo.fr](mailto:coremedims.mip.secretariat@wanadoo.fr)*