



— **Réunion du septembre 2015**
veille des agences

The logo for the Haute Autorité de Santé (HAS) features the letters 'HAS' in a dark blue, sans-serif font. A red, wavy ribbon-like element is positioned behind the letter 'A', extending from the left side of the 'A' and curving under the 'S'.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- La HAS **publie une fiche sur la prise en charge d'une personne âgée polypathologique en soins primaires**
- L'objectif est d'aider à améliorer la coordination des parcours de santé des personnes âgées souffrant de plusieurs pathologies, autour de trois "phases-clés".
- La première est l'identification des patients polypathologiques.
- La deuxième phase est l'évaluation des problèmes médicaux et de la situation de la personne
- La troisième phase porte sur le suivi et les réévaluations des diagnostics et des traitements avec le patient et son entourage.
- **HAS, "Prendre en charge une personne âgée polypathologique en soins primaires"**

— *« Adaptation des doses d'agent stimulant de l'érythropoïèse après interprétation du bilan biologique, par une infirmière diplômée d'état en lieu et place d'un médecin néphrologue »*

— La HAS est favorable à l'autorisation du protocole de coopération sous réserve que soient apportées des précisions et des modifications en matière d'objectifs, de lieu de mise en œuvre, d'information du patient, d'intervention du délégant et dans le tableau de description de la prise en charge et les annexes du protocole.

— (<http://www.has-sante.fr>)

Benzodiazépine – médecin traitant - Haute autorité de santé (HAS)

- Rapport d'élaboration de la HAS intitulé : « *Arrêt des benzodiazépines et des médicaments apparentés : démarche du médecin traitant en ambulatoire* ».
- L'objectif de ce rapport est d'aider à l'arrêt des benzodiazépines (BZD) et des molécules apparentées et notamment dans le cas des populations recevant depuis au moins 30 jours un traitement par BZD ou médicaments apparentés. Sont analysés : la balance bénéfices risques (BZD, ou autres thérapeutiques alternatives), l'évaluation des techniques alternatives (pharmacologiques, ou non médicamenteuses), l'évaluation des programmes d'aide à l'arrêt des BZD.
- (<http://www.has-sante.fr>)



ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

— recommandations mises à jour par l'ANSM relatives à "médicaments et canicule".

— Recommandations relatives aux médicaments susceptibles d'altérer l'adaptation de l'organisme à la chaleur.

— - Recommandations relatives aux conditions de conservations des médicaments.

— - Recommandations relatives au bon usage des médicaments

— - Questions / réponses diverses

-
- Publication de la première étude de l'ANSM d'épidémiologie des dispositifs médicaux, sur les prothèses de hanche
 - **La première étude épidémiologique portant sur les dispositifs médicaux, menée à partir des données du SNIIRAM et réalisée par l'ANSM, est publiée dans la revue scientifique américaine JAMA SURGERY. Elle porte sur l'étude de la durée de vie des prothèses totales de hanche (PTH) sur une cohorte de 100 191 individus ayant bénéficié d'une pose de PTH entre avril 2010 et décembre 2011 et suivis jusqu'à fin 2013.**
 - L'étude confirme que les prothèses à couple métal-métal étaient associées à une augmentation du risque de révision, c'est-à-dire de réintervention pour remplacer tout ou une partie de la prothèse.
 - L'étude suggère également d'autres différences, notamment un meilleur résultat avec les prothèses cimentées et imprégnées d'antibiotiques.
 - <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information>
 - Une première étude de l'ANSM sur la sécurité des prothèses de hanche à partir des données de l'Assurance Maladie - Point d'Information

Au sommaire du bulletin des vigilances n°66 (juillet 2015)

Pharmacovigilance

Nouvelles modalités de prescription des spécialités à base d'isotrétinoïne: prescription initiale réservée aux dermatologues

Médicaments contenant de la testostérone: respecter les règles de bon usage

Erreurs médicamenteuses

Erreur d'administration de gaz à usage médical: un événement qui ne devrait jamais arriver

Minimisation des risques médicamenteux

Médicaments contenant du valproate et dérivés (Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques): nouvelles conditions de prescription et de délivrance

Addictovigilance

Inscription de nouveaux cannabinoïdes de synthèse sur la liste des stupéfiants

Matéiovigilance

Systèmes d'électrocoagulation en arthroscopie: risque de brûlure cutanée

Hémovigilance

Bilan 2014 de l'activité de déclaration en hémovigilance

Biovigilance

Réaction au citrate chez une donneuse de cellules-souche hématopoïétiques

Epidémiologie des produits de santé

Étude des relations entre les caractéristiques des prothèses totales de hanche (PTH) et la survie prothétique

Études menées par l'ANSM sur l'utilisation de l'isotrétinoïne orale en France

Du côté du PRAC

Dernières recommandations du PRAC

Les signalements en chiffres

Pharmacovigilance

Les erreurs médicamenteuses

Matéiovigilance et réactovigilance

Hémovigilance

Biovigilance

En ligne sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

— Multiplication par 10 en six ans des ruptures de stock de médicaments (rapport d'activité de l'ANSM)

- L'agence explique la forte progression des signalements par "les nouvelles stratégies industrielles de rationalisation des coûts de production qui conduisent les laboratoires à produire en flux tendu".
- Les origines des ruptures sont multifactorielles: capacité de production insuffisante, difficultés survenues lors de la fabrication de matières premières ou de produits finis, défauts de qualité, suspension de l'activité d'un établissement à la suite d'une inspection, etc.
- Rapport d'activité 2014 de l'ANSM

—

« *Prothèses totales de hanche et éléments constitutifs – Synthèse d'inspections* »

— Cette synthèse fait suite à une campagne d'inspections lancée chez des fabricants de prothèses totales de hanche entre octobre 2012 et décembre 2013, par l'ANSM, ayant pour but de s'assurer du respect des exigences réglementaires applicables pour le marquage CE, par les fabricants. Si cette inspection a démontré qu'un grand nombre d'opérateurs répondaient aux exigences, un certain nombre d'écart ont été relevés sur le contenu du dossier technique. De ce fait, des actions correctives ont été proposées par les fabricants. L'ANSM a ensuite réalisé des inspections de suivi pour lever les mesures de police sanitaire.

— (<http://ansm.sante.fr/>)

Utilisation de l'hydrate de chloral dans la sédation de l'enfant pour les examens à visée diagnostique

- L'hydrate de chloral est un sédatif utilisé en dose unique chez l'enfant dans le cadre de la prémédication des actes d'imagerie et des explorations fonctionnelles respiratoires à l'hôpital. En France, ce médicament est disponible dans le cadre d'ATU nominatives ou de préparations magistrales ou hospitalières. Une réévaluation de son rapport bénéfice/risque a été conduite par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du fait de son reclassement récent en tant que substance cancérigène probable chez l'homme. A ce jour toutefois, aucune pathologie secondaire à son administration n'a été formellement mise en évidence chez l'homme.**
- Les conclusions de cette réévaluation mènent l'ANSM à recommander que cette spécialité soit désormais strictement réservée à la réalisation de certains examens diagnostiques (IRM et EFR) dans le cadre de pathologies graves de l'enfant.**

-
- **- Olmésartan : l'ANSM rappelle le risque de survenue d'entéropathie grave chez les patients traités par ces médicaments -**
 - **Un bilan récent de pharmacovigilance montre que des retards de diagnostic d'entéropathie liée à l'olmésartan persistent et que, de ce fait, le nombre de cas graves rapportés reste élevé en France.**
 - **Dans ce contexte, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) réitère ses recommandations formulées en juillet 2013 et juillet 2014 concernant les patients traités par olmésartan (Alteis®, Alteisduo®, Axeler®, Olmetec®, CoOlmetec®, Sevikar®).**

L'ANSM fait le point sur les risques liés à l'utilisation des produits de santé à des fins d'amaigrissement

- L'augmentation de la prévalence de l'obésité et du surpoids en France, le culte de la minceur et la promotion des produits, appareils ou méthodes revendiquant un effet sur le poids, sont autant de facteurs à l'origine d'une quête croissante d'amaigrissement.
- Or, il n'existe pas de produit ou méthode miracle pour perdre du poids dépourvu de risque. L'utilisation de produits de santé (médicaments, plantes, préparations magistrales, dispositifs médicaux) n'est pas justifiée ou, pour certains, uniquement en dernier recours.
- Toutes les méthodes sans fondement scientifique, le détournement de médicaments non indiqués dans le traitement du surpoids ou de l'obésité, ou l'achat de produits de santé en dehors du circuit légal, exposent à des risques graves pour la santé et sont à proscrire.

Inscription de nouveaux cannabinoïdes de synthèse sur la liste des stupéfiants - Point d'information

- Les cannabinoïdes de synthèse, utilisés à des fins récréatives, ont des effets psychoactifs similaires à ceux du cannabis.**
- Ils présentent une toxicité sur le plan physique et psychique et des risques d'abus et de dépendance.**
- Devant ces risques, il a été décidé d'inscrire sur la liste des stupéfiants 7 familles de cannabinoïdes de synthèse.**
- Cette décision retenue par la Ministre en charge de la Santé par arrêté en date du 19 mai 2015 fait suite à la proposition du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), après avis de la Commission des Stupéfiants et des Psychotropes.**

— Création de groupes génériques pour l'antipsychotique Xeroquel LP*

- Le Journal officiel de jeudi a publié une décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui crée notamment des groupes génériques pour l'antipsychotique quétiapine.
- Cinq groupes ont été créés pour les dosages à 50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg. A chaque fois, le princeps est Xeroquel LP* (AstraZeneca) et il y a un seul générique développé par Mylan, à l'exception du dosage 50 mg où un générique d'Accord Healthcare est également inscrit.

-
-
- Le CHU de Rennes lance officiellement le consortium de Pharmaco-Epidémiologie des Produits de Santé (PEPS), financé par l'ANSM
 - **Les membres du consortium de pharmaco-épidémiologie et d'évaluation des usages du médicament étaient présents autour de Dominique Martin, Directeur Général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, de Véronique Anatole-Touzet, Directrice Générale du CHU de Rennes, du Professeur Eric Bellissant, Doyen de la faculté de médecine et Chef du service de pharmacologie clinique et de l'ensemble ds partenaires et acteurs du projet.**
 - **Cette réunion de lancement officielle faisait suite au financement, par l'ANSM, du projet porté par le Professeur Emmanuel Oger (Université de Rennes - UFR Médecine et service de pharmacologie du CHU). Le projet, qui rassemble dans un consortium des compétences scientifiques et techniques, dispose des capacités logistiques et informatiques pour renforcer le dispositif de réalisation d'études, en France, sur l'usage des produits de santé et leur sécurité, indépendamment de l'industrie.**

— **IZALGI 500mg/25mg, gélule : informations importantes sur le bon usage - Lettre aux professionnels de santé**

— IZALGI 500mg/25mg, gélule est une nouvelle spécialité indiquée dans le traitement symptomatique de la douleur aiguë d'intensité modérée à intense et/ou ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques de palier 1 utilisés seuls. Elle est inscrite sur la liste I des substances vénéneuses et est donc uniquement délivrée sur prescription médicale.

Associant paracétamol et poudre d'opium, il est rappelé le risque de surdosage en paracétamol, le risque de pharmacodépendance aux opioïdes et syndrome de sevrage et le risque de mésusage et d'erreurs en cas de relais d'autres spécialités associant le paracétamol et/ou la poudre d'opium vers IZALGI.

Humalog (Insuline lispro), solution injectable en stylo prérempli - nouvelle concentration à 200 UI/mL : Attention aux risques d'erreurs

- Humalog® (insuline lispro), solution injectable en stylo pré-rempli, KwikPen™ sera disponible, d'ici la fin du mois de Juin 2015 en 2 concentrations 100 UI/mL et 200 UI/mL.
- Pour minimiser les risques d'erreurs et de confusion, **les professionnels de santé sont invités à préciser aux patients**, lors de toute prescription ou délivrance d'Humalog® 200 UI/mL KwikPen™ que :
- **Aucune Cconversion** de dose ne doit être effectuée en cas de changement de concentration d'Humalog® 100 UI/mL vers Humalog® 200 UI/mL et inversement, car 1 unité d'Humalog 200 UI/mL est égale à 1 unité d'Humalog 100 UI/mL.
Convertir la dose inutilement expose à un risque de sous ou sur-dosage en insuline avec, comme conséquence, une hyper ou une hypoglycémie.
- Le compteur de dose des 2 stylos préremplis affiche le nombre d'unités d'insuline lispro devant être injecté.
- Il est nécessaire d'administrer la solution d'insuline lispro 200 UI/mL contenue dans le stylo prérempli Humalog® 200 UI/mL KwikPen™ en utilisant **uniquement** ce stylo prérempli.
- **En aucun cas**, la solution injectable d'insuline lispro du stylo prérempli d'Humalog® 200 UI /mL KwikPen™ ne devra être transférée dans un autre dispositif d'administration (seringue ou pompe à insuline). La conséquence d'un tel transfert pourrait être un surdosage (hypoglycémie grave).
- Les prescripteurs sont invités à :
- indiquer clairement sur l'ordonnance la concentration lors de la prescription d'Humalog®, stylo prérempli KwikPen™.
- remettre à tous les patients la note d'information jointe à ce courrier qui leur est destinée, lors de leur première prescription d'Humalog® 200 UI/ml KwikPen™.

— **RTU Avastin : l'ANSM rappelle les obligations réglementaires du titulaire de l'AMM relatives au suivi des patients inclus dans un dispositif de RTU -**

— La Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé de l'ANSM a rendu un avis favorable à l'unanimité à l'élaboration d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) de forme néovasculaire.

Conformément à la réglementation, l'ANSM a transmis fin avril 2015 aux laboratoires Roche, pour commentaires, un projet de protocole fixant notamment les modalités de suivi des patients et de recueil des informations relatives à l'efficacité, à la sécurité et aux conditions d'utilisation d'Avastin dans le cadre de ce projet de RTU.

Lundi 22 juin 2015, les laboratoires Roche se sont opposés, dans le cadre de la procédure contradictoire au projet de RTU ainsi que par voie de communiqué de presse, *"à l'utilisation d'Avastin en ophtalmologie dans le cadre d'une Recommandation temporaire d'utilisation "*, indiquant, de plus, ne pouvoir *" assumer la responsabilité de la mise en place et du suivi d'un usage d'Avastin "* dans le traitement de la DMLA.

L'ANSM rappelle cependant que selon les dispositions du Code de la santé publique, la mise en œuvre d'une RTU et le suivi des patients inclus dans ce dispositif incombent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

— **L'ANSM établit la RTU d'Avastin® (bevacizumab) dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) dans sa forme néovasculaire**

— L'utilisation d'Avastin® dans le cadre de la présente RTU dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge dans sa forme néovasculaire est soumise à un protocole d'utilisation et de suivi qui définit les conditions pratiques de prescription, de préparation, de délivrance et d'administration du médicament (prescription et administration par des ophtalmologistes hospitaliers, modalités de préparation des seringues en conditions stériles par les pharmacies à usage intérieur, posologie, critères de prescription...) ainsi que les modalités de suivi des patients traités dans ce cadre.

— La RTU Avastin® est établie pour une durée de 3 ans, renouvelable notamment en fonction des données d'efficacité et de sécurité qui seront issues du suivi des patients. Elle sera effective à compter du 1er septembre 2015. Des rapports annuels de synthèse de ce suivi seront réalisés par le laboratoire et publiés par l'ANSM sur son site Internet.

— **Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) du Circadin® 2 mg, comprimé à libération prolongé**

- La RTU vise à encadrer l'utilisation de CIRCADIN chez des enfants de 6 à 18 ans, traités pour un trouble du rythme veille-sommeil associé à des troubles développementaux et des maladies neurogénétiques comme un syndrome de Rett, un syndrome de Smith-Magenis, un syndrome d'Angelman, une sclérose tubéreuse ou à des troubles du spectre autistique via la mise en place d'un protocole de suivi, établi par l'ANSM en concertation avec le laboratoire concerné par cette RTU.
- La dose recommandée de CIRCADIN dans le cadre de cette RTU est de 4 à 6 mg par jour. Il est recommandé de prendre le traitement une heure avant le coucher et après le repas.
- La recommandation générale est de prendre le comprimé de CIRCADIN entier pour bénéficier de la libération prolongée. En cas de difficultés sévères à avaler, il est possible de diviser le comprimé en deux ou en quatre morceaux ou de l'écraser (puis le mélanger à l'eau) mais certaines des propriétés de libération prolongée seront alors perdues.
- Dans le cadre de cette RTU, la prescription initiale de CIRCADIN est réservée aux pédiatres, neurologues et psychiatres. Les renouvellements de prescription peuvent être faits par tout médecin.

— **Le traitement du mélanome cobimétinib inscrit sur la liste de rétrocession au titre de son ATU**

- Il est indiqué en association au vémurafénib (Zelboraf*, Roche) dans le traitement en première ligne des patients adultes, atteints d'un mélanome non résecable (stade III) ou métastatique (stade IV) porteur d'une mutation BRAF V600, ayant un indice de performance ECOG de 0 ou 1 et ne pouvant être inclus dans un essai clinique actuellement en cours, associant un anti-MEK et un anti-BRAF.
- L'association cobimétinib + vémurafénib de Roche se présente comme un concurrent potentiel de celle de Novartis, combinant Mekinist* (tramétinib) et Tafinlar* (dabrafénib), dans le mélanome en cas de mutation BRAF V600

— Agrément aux collectivités et inscription sur la liste de rétrocession de la multithérapie anti-VHC d'AbbVie

- Le Journal officiel a publié les arrêtés d'agrément aux collectivités et d'inscription sur la liste de rétrocession des anti-VHC d'AbbVie, Viekirax* (ombitasvir + paritaprévir + ritonavir) et Exviera* (dasabuvir).
- Ces médicaments étaient jusqu'à présent pris en charge dans le cadre de leur autorisation temporaire d'utilisation (ATU),
- Ils ont obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne en janvier. Dans un avis rendu public en avril, la Commission de la transparence (CT) leur a accordé une note d'amélioration du service médical rendu (AMSR) de niveau IV (mineur) dans les génotypes 1 et 4
- Comme pour les autres anti-VHC, les indications remboursées sont plus restreintes que celles de l'AMM
- L'initiation du traitement est subordonnée à la tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire

— Inscription au remboursement de Velcade* au titre de sa RTU

- La RTU porte sur le "traitement des patients atteints d'une amylose AL non IgM ou d'une maladie de Randall, en association à une autre chimiothérapie".
- L'indication de la RTU est prise en charge dans les mêmes conditions que celle de l'AMM, dont le dosage à 3,5 mg est agréé aux collectivités depuis 2004 et inscrit sur la liste de rétrocession en 2006. Le dosage à 1 mg, autorisé depuis 2008, a été agréé aux collectivités et inscrit sur la liste de rétrocession en 2009.
- L'opportunité médicale du maintien de la prescription de Velcade* après trois mois doit être évaluée conjointement par le médecin-conseil de l'assurance maladie et le médecin traitant.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Avis et recommandations du Comité des médicaments orphelins (COMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) de mai 2015

Le COMP a rendu un avis favorable pour la désignation médicaments orphelins de 11 médicaments développés dans les maladies rares suivantes :

- uvéite non infectieuse (médicament chimique),
- dysplasie bronchopulmonaire (thérapie cellulaire)
- prévention des cicatrices après chirurgie filtrante du glaucome (thérapie antisense)
- lymphome de la zone marginale (obinutuzumab)
- lymphome folliculaire (obinutuzumab)
- hépatite D (médicament antiviral)
- hémophilie B (thérapie génique)
- atrophie musculaire spinale (thérapie génique)
- sclérose latérale amyotrophique (edaravone)
- ataxie spinocérébelleuse (tréhalose)
- déficit en Acyl-CoA déshydrogénase des acides gras à chaîne très longue (triheptanoïne)

Le COMP a également recommandé le maintien du statut orphelin d'1 médicament ayant obtenu un avis favorable du CHMP pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché Hetlioz (tasimelteon) pour le traitement des troubles du rythme veille-sommeil.

— Saxagliptine (Onglyza et Komboglyze) : analyses complémentaires sur le risque de mortalité par infection - données de l'étude SAVOR -

— L'Agence européenne des médicaments (EMA) a décidé d'entreprendre une évaluation de l'ensemble des nouvelles données disponibles sur les médicaments contenant de la saxagliptine suite à la publication par l'Agence de santé américaine (FDA) d'analyses complémentaires de l'étude SAVOR^[1], mentionnant une augmentation du risque de mortalité par infections chez les patients traités par saxagliptine.

— Dans l'attente des résultats de cette évaluation, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) recommande aux patients de ne pas arrêter leur traitement par saxagliptine sans l'avis de leur médecin et aux professionnels de santé d'être attentifs à ces risques.

— REEVALUATION D'INDUCTOS*

- L'EMA a lancé une procédure de réévaluation du rapport bénéfices/risques de la matrice Inductos* (dibotermine alpha, Medtronic), utilisée en cas de fracture du tibia ou de discopathie dégénérative lombaire.
- La procédure a été entamée après une inspection des autorités néerlandaises et espagnoles, qui ont constaté aux Etats-Unis des défauts dans le respect des bonnes pratiques de production (BPF) pour l'un des composants du produits (éponge de collagène). Les inspecteurs ont estimé que le site de production ne permettait pas d'éviter toute contamination et ont appelé à cesser les importations en Europe. Rien n'indique pour le moment l'existence d'un risque pour les patients, souligne l'EMA.
- L'agence prévient que des tensions d'approvisionnement sur Inductos* interviendront à compter d'octobre en Europe, en raison des restrictions d'importations.

— Avis positif du CMUH pour le vaccin contre le paludisme Mosquirix*

- Le CMUH recommande l'utilisation de Mosquirix* dans les zones où le paludisme est "régulièrement observé" pour une immunisation active des enfants âgés de 6 semaines à 17 mois contre l'infection à Plasmodium falciparum et contre l'hépatite B.
- Mosquirix* est le premier vaccin contre le paludisme. Il a fait l'objet d'un partenariat à partir de 2000 entre GSK Biologicals et le programme mondial Malaria Vaccine Initiative (MVI), soutenu financièrement par la fondation Bill & Melinda Gates au sein de l'organisation non gouvernementale PATH
- L'avis du CMUH a été rendu dans le cadre de la procédure de l'article 58, qui permet à l'EMA d'évaluer un produit destiné à être commercialisé hors de l'Union européenne (UE). Les autorisations de mise sur le marché (AMM) sont ensuite accordées par les autorités sanitaires des pays concernés.

— Avis positif du CMUH

- Homologation d'Intuniv* (guanfacine à libération prolongée, Shire) dans le traitement des troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les personnes de 6 ans à 17 ans pour qui les stimulants ne sont pas adaptés, tolérés ou efficaces.
- Avis favorable antalgique Zalviso* (sufentanil, Grunenthal), médicaments hybride de Sufenta* (sufentanil, Janssen, groupe Johnson & Johnson), qui a été autorisé aux Pays-Bas en 1978 (et en 1991 en France) en anesthésie-réanimation.
- Extension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un autre antalgique, Qutenza* (capsaïcine, Astellas). Jusqu'à présent, le médicament est homologué dans le douleur neuropathique périphérique chez les patients adultes non diabétiques en monothérapie ou en association avec d'autres antalgiques. Désormais, il pourra être également prescrit à des patients adultes diabétiques.

— Avis positif du CMUH

- anticorps monoclonal anti-PCSK9 Praluent* (alirocumab, Sanofi/Regeneron) dans le traitement de l'hypercholestérolémie
- association orale Mekinist* (tramétinib, Novartis) + Tafinlar* (dabrafénib, Novartis) dans le traitement du mélanome non résecable ou métastatique chez les patients présentant la mutation V600 du gène BRAF.
- l'antibiotique Zerbaxa* (ceftolozane + tazobactam, Merck & Co) dans le traitement des infections complexes intra-abdominales, des pyélonéphrites aiguës et des infections complexes des voies urinaires
- le facteur VIII recombinant d'origine porcine Obizur* (Baxalta) dans le traitement des épisodes de saignements chez les adultes atteints d'hémophilie acquise
- l'antifongique Cresemba* (isavuconazole orale, Basilea) dans le traitement de l'aspergillose invasive et de la mucormycose chez les patients qui ne peuvent pas être traités par l'amphotéricine B
- le citrate de fer Fexeric* (Zerenex* aux Etats-Unis, Keryx Biopharma) dans le contrôle de l'hyperphosphatémie chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique

— Avis positif du CMUH

- extension d'indication pour Revolade* (eltrombopag, Promacta* aux Etats-Unis, Novartis) chez les patients souffrant d'une anémie anaplasique sévère acquise qui ont été réfractaires à un premier traitement immunosuppresseur ou qui ont déjà été lourdement prétraités et ne sont pas éligibles à une transplantation de cellules souches hématopoïétiques.
- autogénérique de Servier du traitement de l'angor et de l'insuffisance cardiaque Procoralan* (ivabradine), sous le nom d'Ivabradine Anpharm*.
- autogénérique du traitement du cancer du poumon Alimta* (pemetrexed, Lilly) et pour un générique du même produit développé par Sandoz (groupe Novartis).

— **Avis et recommandations du Comité des médicaments pédiatriques (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) de juillet 2015**

— **Le PDCO a rendu un avis favorable pour 3 PIPs dans les pathologies suivantes :**

- Traitement de l'infection bacillaire pour le raxibacumab
- Traitement de la sclérose multiple pour l'ozanimod.

— **Le PDCO a rendu un avis défavorable pour 1 PIP dans la pathologie suivante :**

- Traitement de la conjonctivite bactérienne pour l'azithromycine.

— **Le PDCO a rendu un avis favorable pour la conformité de la réalisation du programme d'études prévu par le PIP (préalablement à une demande d'AMM) pour :**

- l'association lopinavir / ritonavir pour le traitement du virus du VIH de type 1.



AMM européenne

— Mélanome avancé: AMM européenne pour Opdivo*

- Obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne pour son anticorps en traitement du mélanome avancé Opdivo* (**nivolumab**).
- Cette homologation fait suite à un avis positif du Comité des médicaments à usage humain (CMUH) de l'Agence européenne du médicament (EMA) lors de sa réunion d'avril.
- Il s'agit du premier inhibiteur de PD-1 approuvé en Europe.
- Mais Keytruda* (**pembrolizumab**, Merck & Co) devrait bientôt suivre, ayant obtenu un avis favorable du CMUH dans cette indication en mai.
- Obtention de l'AMM pour Keytruda* au 14 septembre 2015 fin du dispositif à cette date

— AMM européenne pour Keytruda* dans le mélanome avancé

- L'AMM porte sur le mélanome non résecable ou métastatique pour une utilisation en monothérapie en première ligne ou chez des patients précédemment traités.
- Une demande d'extension d'AMM est en cours d'examen dans le cancer du poumon non à petites cellules
- Dans le mélanome, Keytruda* (pembrolizumab) est en concurrence directe avec un autre anti-PD-1, Opdivo* (nivolumab, BMS), qui a été homologué en Europe en juin). Opdivo* a également obtenu une extension d'AMM européenne lundi dans le cancer du poumon NACP épidermoïde.

— AMM européenne pour le traitement du neuroblastome de l'enfant Unituxin*

- Le produit est homologué chez les patients qui ont préalablement reçu une chimiothérapie d'induction et présenté au moins une réponse partielle, suivie d'un traitement myéloablatif et d'une transplantation autologue de cellules souches.
- Destiné à traiter une maladie touchant les enfants le plus souvent avant 5 ans, Unituxin* doit être administré en association avec un facteur de croissance hématopoïétique, de l'interleukine-2 et de l'isotrétinoïne.
- Unituxin* (dinutuximab) est un anticorps monoclonal chimérique anti-GD2 qui doit être administré en perfusion intraveineuse.

— AMM européenne pour Odomzo* dans le carcinome basocellulaire


- Présenté en capsules dosées à 200 mg, le sonidégib (ex-LDE225) est un inhibiteur sélectif de Smoothen, une molécule qui régule la voie de signalisation hedgehog impliquée dans le carcinome basocellulaire.
- Le carcinome basocellulaire est le cancer cutané le plus fréquent (80% hors mélanomes). La majorité des cas sont bien traités par chirurgie mais les formes avancées (1% à 10% des patients), qui peuvent être très défigurantes avec des lésions importantes affectant le visage ou le cuir chevelu, ont peu d'options

— AMM européennes pour deux médicaments d'Alexion indiqués dans des maladies "ultra-rares"

- Les maladies "ultra-rares" sont celles qui affectent moins de 20 patients pour un million de personnes.
- Kanuma* (sébélipase alfa) a obtenu une AMM dans le déficit en lipase acide lysosomale (LAL-D) à tous les âges, et Strensiq* (asfotase alfa) dans l'hypophosphatasie se déclarant à l'enfance (HPP) en vue de traiter les symptômes osseux de la maladie.
- Kanuma*, qui a été développé en partie à l'Institut hospitalo-universitaire (IHU) Imagine à l'hôpital Necker-Enfants malades (AP-HP), dispose d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) de cohorte en France depuis mai.

— **La Commission européenne confirme la suspension des AMM de spécialités dont les essais de bioéquivalence ont été réalisés par la société GVK Biosciences**

- Dans sa décision d'exécution datée du 16 juillet 2015, la Commission Européenne, suivant l'avis du CHMP de mai 2015, impose aux Etats membres de suspendre les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments pour lesquels la partie clinique des études de bioéquivalence a été réalisée sur le site de GVK Biosciences à Hyderabad en Inde, depuis 2004. La décision de la commission européenne prendra effet le 20 août 2015.
- En France, cette décision a été mise en œuvre dès que la procédure européenne l'a rendu possible. Ainsi, les AMM de 25 spécialités génériques commercialisées concernées ont été suspendues le 18 décembre 2014, puis 8 autres le 5 février 2015. Ces suspensions d'AMM ont été prises à titre de précaution, l'invalidation des études de GVK Biosciences ne signifie pas que les médicaments concernés présentent un risque pour la santé humaine. Elles n'ont entraîné aucune situation de rupture de stock compte tenu des alternatives disponibles sur le marché français.



DIVERS



http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_chiffres_cles_de_l_offre_de_soins_aout_2015_.pdf

Sommaire

12 Les professionnels de santé

- Les effectifs par profession
- Le numerus clausus en 2014
- Les études médicales
- Le développement professionnel continu

4 Les structures et leur activité

- Les structures de ville
- Les structures hospitalières

14 Le financement de l'offre de soins

- L'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM)
- Le financement des établissements de santé (ONDAM hospitalier)
- Le fonds d'intervention régional (FIR)
- Les missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC)
- La situation financière des hôpitaux publics

17 Un meilleur accès aux soins, l'amélioration de la qualité des soins, la recherche et l'innovation

- Les coopérations et les recompositions
- Les structures d'exercice coordonné
- L'amélioration de la répartition des professionnels sur le territoire
- Le soutien à des modes de prise en charge novateurs
- Les plans de santé publique
- La qualité et la sécurité
- Les grands programmes performance

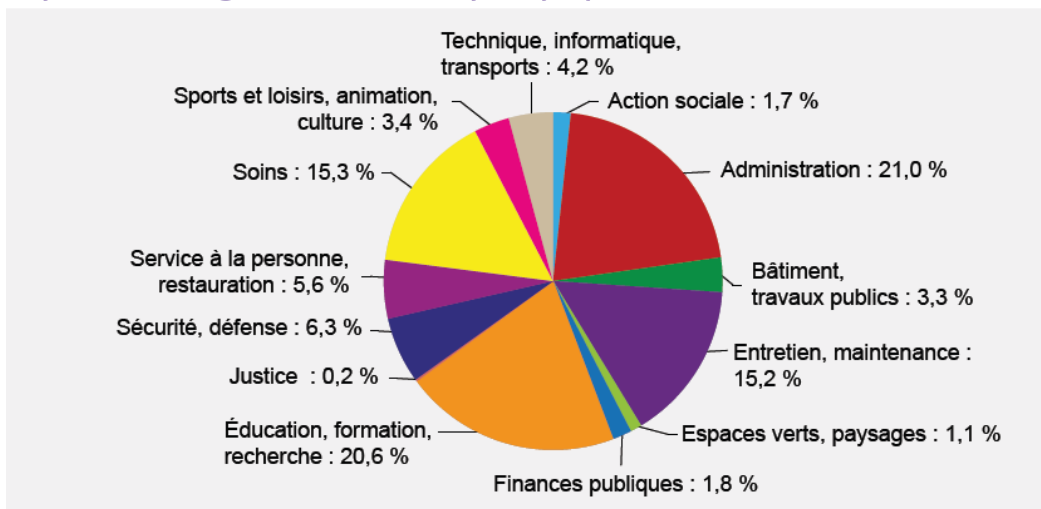
MINISTÈRE DE LA DÉCENTRALISATION ET DE LA FONCTION PUBLIQUE

« Soins »

La famille « Soins » réunit l'ensemble du personnel soignant de la fonction publique, pour l'essentiel au sein de la fonction publique hospitalière.

Les métiers les plus représentés dans cette famille sont les aides-soignants (33 % des agents), les infirmiers en soins généraux (31 %) et les médecins hospitaliers sans activité libérale (11 %).

Répartition des agents de la fonction publique par famille de métiers



1. Action sociale ;

2. Administration ;

3. Bâtiment et travaux publics ;

4. Éducation, formation et recherche ;

5. Entretien et maintenance ;

6. Espaces verts et paysages ;

7. Finances publiques ;

8. Justice

9. Sécurité et défense ;

10. Services à la personne et restauration ;

11. Soins ;

12. Sport et loisirs, animation et culture ;

13. Technique, informatique et transport

FDA Drug Safety Communication

- la FDA met en garde sur les cas d'infection rare du cerveau avec le médicament Gilenya (fingolimod) chez deux patients sans exposition préalable à des médicaments immunosuppresseurs
- Un cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive définie (PML) et un cas probable LEMP ont été signalés chez des patients prenant Gilenya (fingolimod) pour la sclérose en plaques (MS). Ce sont les premiers cas de LEMP signalés chez des patients prenant Gilenya qui n'a pas été préalablement traités avec un médicament immunosuppresseur pour MS ou toute autre condition médicale.

DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS



http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_d_activite_2014_de_la_DGOS.pdf