



# FLASH INFOS

Pour vous inscrire : [Accueil - OMEDITPACACORSE](#)

11 JANVIER 2022

## COVID-19

### COVID -19: Nouveau traitement curatif :

- HAS / [AAP](#) octroyée ce jour pour **Xevudy** (Sotrovimab) dans le « traitement des adultes et des adolescents ( $\geq 12$  ans et  $\geq 40$  kg) atteints de COVID-19 qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui risquent d'évoluer vers une COVID-19 sévère ». La HAS souligne que ce traitement, à la différence des précédents, présente un **mécanisme d'action qui permet d'espérer le maintien de son efficacité sur les variants**, y compris le variant omicron.

### COVID-19 : Espacement de dose vaccination pédiatrique, surveillance post-vaccinale :

- [Avis COSV](#) / « Opportunité du maintien du délai de surveillance de 15 minutes post-vaccination » : Le COSV se positionne **pour la suppression de ce délai de surveillance à la suite d'une dose de rappel**. Toutefois, pour des raisons de sécurité, le COSV estime qu'il est nécessaire de maintenir le délai de surveillance pour les publics suivants :

- Les personnes ayant été primo-vaccinées avec un vaccin **autre que** Pfizer ou Moderna
- Les personnes qui utilisent des **stylos à épinéphrine**, qui ont un risque accru de faire un choc anaphylactique. (En principe, **il est souhaitable pour ces personnes de recevoir un vaccin de type Astra Zeneca ou Janssen** plutôt qu'un vaccin à ARNm).

- [Avis COSV](#) « espacement entre 2 doses lors d'une vaccination pédiatrique » : le COSV se prononce en faveur d'un **délai allant de 18 à 24 jours** entre la première et la deuxième dose d'une vaccination pédiatrique

- [DGS urgent n° 2022-04](#) :

- **Suppression du délai de surveillance de 15 minutes post-rappel pour certains publics**
- **Ajustement du délai entre 2 doses de vaccin pédiatrique (délai pouvant varier de 18 à 24 jours)**

### COVID-19 : Obligation vaccinale

[DGS-urgent n° 2022-07](#) : intégration de la dose de rappel dans l'obligation vaccinale des personnes travaillant dans les secteurs sanitaire et médico-social

### COVID-19 : Mise à jour des portfolios ministériels :

- **Mise à jour du [portfolio](#) à destination des vaccinateurs (06/01/22)**

- Mise à jour fiche Spikevax Moderna :
- Intégration de la possibilité de préparer jusqu'à 12 doses de 0,5ml ou 24 doses de 0,25ml.
- Nécessité de « **ne pas panacher** la préparation de seringues à 0,5ml et 0,25 ml à partir d'un même et unique flacon. »
- Proposition d'étiquettes pour les plateaux
- Modification données de stabilité : **9 mois** (au lieu de 7 mois) entre -25°C et -15°C.

#### - Mise à jour du [portfolio pharmacien](#) (06/01/22)

Précisions par rapport au prélèvement de 7 doses pour Comirnaty à destination des 12 ans et plus (couvercle violet) : la combinaison de l'aiguille et de la seringue doit avoir un volume mort ne dépassant pas **21 microlitres**.

#### - Mise à jour du [portfolio ministériel pédiatrique](#) V07/01/22

MAJ des informations suivantes : professionnels habilités à vacciner, bénéfice de la vaccination, lieux de vaccination, intervalle de vaccination (**rajout du délai de tolérance de 21 jours +/- 3 jours**), autorisation parentale avec le **consentement des 2 parents** nécessaire, **délai de surveillance de 15 minutes**.

Le nouveau formulaire est disponible sur le site du ministère de la santé au lien suivant [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche\\_-\\_autorisation\\_parentale\\_vaccin\\_covid-19\\_pour\\_les\\_enfants\\_de\\_5\\_a\\_11\\_ans.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/fiche_-_autorisation_parentale_vaccin_covid-19_pour_les_enfants_de_5_a_11_ans.pdf)

Le formulaire d'autorisation parentale pour les adolescents âgés de 12 à 15 ans reste quant à lui inchangé.

### **COVID-19 Tests/masques :**

- JO/ [Arrêté du 05/01/22](#) :

- Autorisation de **cinq nouvelles professions** de santé à réaliser des TROD antigéniques sur prélèvement nasal sur les enfants de **moins de 12 ans** + définition rémunération des professionnels

- Suite à l'avis du HCSP et au remplacement dans certains cas de l'isolement par une surveillance active par autotest - > PEC par l'AM de la dispensation des autotests + définition rémunération des professionnels.

- Règles de publicité applicables aux personnes habilitées à dispenser les autotests ou les vendre au détail en dehors des officines

- Suite à l'extension de l'obligation du port du masque aux enfants de plus de 6 ans -> intégration à la 5<sup>ème</sup> campagne de distribution de masque en direction des publics défavorisés

- Adaptation des conditions de rémunération des LBM compte tenu de l'augmentation significative du taux d'incidence liée au variant Omicron.

### **COVID-19 : Protection :**

- SF2H/ [Note](#) relative à la protection des patients et des professionnels en contexte COVID-19 (04/01/22)

### **COVID-19 : Pour info/lecture :**

- ANSM [Nouvelle page](#) « Traitements par anticorps monoclonaux actuellement disponibles contre la Covid-19 et utilisation selon les variants »

- ANRS maladies infectieuses émergentes « [revue](#) de la littérature » MAJ 05/01/22

## **MEDICAMENTS**

### **Modification de prise en charge (Avis favorable de la Commission de la Transparence de la HAS et/ou publication Journal Officiel)**

- [HUMIRA](#) (adalimumab): **prise en charge étendue** dans la rectocolite hémorragique active, modérée à sévère chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans [...]
- [BOTOX](#) (toxine botulinique type A) : **avis HAS favorable au remboursement** en prophylaxie dans la migraine chronique chez l'adulte non répondeur ou intolérants aux autres traitements (**SMR Modéré / ASMR V**)
- [KAFTRIO](#) (élexacaftor/ ivacaftor/ tezacaftor) : **avis HAS favorable au remboursement** à partir de 12 ans (Cf. HAS pour les mutations considérées) (**SMR Important / ASMR IV**)
- [LAGEVRIO](#) (molnupiravir) : **autorisation d'accès précoce refusée** dans la prise en charge du Covid-19
- [LEUKOTAC](#) (Inolimomab) : **autorisation d'accès précoce refusée** dans le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë

- [SPRAVATO](#) (eskétamine): **avis HAS défavorable au remboursement**, chez l'adulte dans l'épisode dépressif caractérisé modéré à sévère (**SMR Insuffisant**)
- [VOXZOGO](#) (vosoritide) : **autorisation d'accès précoce octroyée** dans l'achondroplasie à partir de 5 ans

### **Biosimilaires :**

- [Arrêté du 15 décembre 2021](#) relatif à l'efficacité et la pertinence de la prescription hospitalière de médicaments biologiques délivrés en ville.

### **Antibiotiques :**

- SPARES – [Points clés 2020](#) de la consommation d'antibiotiques et résistances bactériennes en ES.

### **Risques médicamenteux :**

- L'[ANSM rappelle](#) les mesures générales de prévention du risque de néphrotoxicité par méthotrexate haute dose (MTX-HD).

### **Identification des médicaments :**

- [Décret du 30/12/2021](#) : **reporte l'entrée en vigueur de la réforme des vigilances relatives aux produits de santé au 31 mars 2022** + revoit la section du CSP consacrée à l'identification des médicaments, pour y mentionner explicitement que tout médicament autorisé sur le marché français, et chacune de ses présentations ou UCD, doit se voir attribuer un numéro national d'identification par la direction de l'ANSM (avec possibilité de délégation à un tiers) selon les exigences de la réglementation.

- [Arrêté du 30 décembre 2021](#) : définit, pour une période de six ans, les spécifications techniques relatives aux codes permettant d'identifier les médicaments autorisés sur le marché français (CIP et UCD).

### **Essais cliniques de médicaments composés d'OGM:**

[Les démarches vont progressivement être regroupées auprès de l'ANSM](#) au travers de nouvelles modalités de dépôt des déclarations d'utilisations confinées.

## **ACTIVITES HOSPITALIERES**

### **Médecine nucléaire :**

- [Décret n° 2021-1930 du 30 décembre 2021](#) relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire

### **Réforme de la participation des usagers à l'hôpital**

- [Décret du 28/12/21](#), [arrêté du 28/12/21](#), [arrêté du 28/12/21](#)

### **Pharmacie à Usage Intérieur**

- [Décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022](#) relatif aux PUI : **reporte d'un an** les échéances des dispositions transitoires du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatives au **renouvellement des autorisations des PUI** exerçant des activités comportant des risques particuliers et de celles n'exerçant pas ce type d'activités. Il **modifie également la durée des autorisations** des activités comportant des risques particuliers (7 ans au lieu de 5 ans).

### **Hospitalisation à domicile :**

- Publication du décret d'autorisation. Le décret détermine les conditions d'HAD, qui pourra être autorisée au titre d'une mention "socle" et de trois mentions de spécialisation ("réadaptation », "ante et post-partum" et "enfants de moins de 3 ans") : [Décret n° 2021-1954 du 31 décembre 2021](#).

