

# Newsletter OMEDIT Normandie

## n°4- Février 2017

2017 sera une année charnière dans la construction du nouvel OMEDIT Normandie ! Au-delà de la poursuite des actions engagées par les 2 ex. OMEDIT de Basse et de Haute-Normandie, de leur positionnement ou de leur redimensionnement, il s'agira également de se projeter dans de nouvelles perspectives de développement notamment en terme de coordination des interventions des professionnels de santé hospitaliers, de ville et des acteurs du médico-social. Le cloisonnement structurel et historique de l'offre de soins est un modèle dépassé : les modalités de prises en charge et les pratiques des professionnels de santé doivent évoluer vers une plus grande transversalité tout particulièrement pour les patients atteints de maladie chronique ou de polyopathologies ! Au regard même de ces objectifs, il sera nécessaire de prendre en compte les évolutions sociétales et technologiques en cours.

Quoiqu'il en soit, nous devons penser et écrire notre projet en lui laissant une grande part d'adaptabilité afin de répondre au mieux aux besoins de santé, aux évolutions technologiques et à celles de l'état de l'art. Souhaitons donc à ce nouvel OMEDIT une réussite conforme aux énergies et aux espoirs qui le portent !

Fabienne Divanon

## Sommaire

*Actualités régionales*

*Enquêtes/Outils régionaux*

*Actualités nationales*

*Veille réglementaire*

*Agenda*

## Actualités régionales

### Constitution des comités techniques (CT):

Merci à tous les professionnels de santé pour leur candidature aux différents comités techniques.

La mise en place des 7 comités techniques est organisée jusqu'en juin 2017, afin de définir le programme de travail des prochains mois.

### Résistances bactériennes en laboratoire de ville :

Les premières données du réseau **NormAntibio** sont parues. Retrouvez tous les résultats téléchargeables en suivant ce [lien](#). Et pour plus d'informations, n'hésitez pas à visiter le site : [www.normantibio.fr](http://www.normantibio.fr).



## Enquêtes régionales / Outils régionaux

### Enquête antidotes et médicaments urgents / SLOGAN :

Afin d'optimiser la prise en charge en urgence des patients, l'OMÉDIT Normandie réalise comme chaque année un **recensement des antidotes et médicaments d'urgence** disponibles dans les établissements de santé de la région disposant d'un service d'accueil d'urgence. Nous vous invitons à compléter le questionnaire disponible sur ce [lien](#) avant le 1er mars.

À la suite de ce recensement, un **outil informatique de gestion des antidotes, Slogan (Site de Localisation et de Gestion des Antidotes)**, développé par le centre antipoison de Toulouse en collaboration avec l'OMÉDIT de Midi-Pyrénées, sera déployé dans la région. Déjà implanté dans les régions Bretagne et Pays de Loire, cet outil a pour objectif de faciliter la **régulation toxicologique urgente**, prévenir tout **risque de rupture d'approvisionnement**, et **optimiser ainsi la prise en charge des patients**.

Ce projet, réalisé en lien avec le Centre Antipoison et de Toxicovigilance d'Angers, fera l'objet d'une réunion pour les professionnels de santé concernés le **mardi 28 Mars 2017 à l'ARS de Normandie à Caen**.

### Nouvelle fiche de bon usage chimiothérapie orale : CABOMETYX® (cabozantinib)

Cette fiche est disponible sur le site de l'OMÉDIT Normandie à ce [lien](#).



## Autres :

- [Lettre INFODOL Décembre 2016](#) du Réseau Régional Douleur de Basse Normandie.
- [Bulletin Janvier 2017](#) du Centre Régional de Pharmacovigilance de Rouen-Normandie.

## Actualités nationales

### Parution des taux PHMEV 2017 :

L'[arrêté du 30 décembre 2016](#) qui fixe les taux PHMEV, inchangés par rapport à 2016, a été publié au JO du 31 décembre 2016.

- 4% pour le taux d'évolution des dépenses
- 44% pour le taux de prescription dans le répertoire des génériques.

### Loi de financement de la sécurité sociale 2017 :

La [loi n°2016-1827](#) de financement de la sécurité sociale (LFSS) a été publiée au JO le 24 décembre 2016. Elle confirme un objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie (ONDAM) à 2,1%.

L'[article 95](#), prévoit la création **d'un fonds pour la prise en charge des médicaments innovants** qui permettra de lisser dans le temps la dynamique irrégulière de ces dépenses, et proposera des mesures de régulation sur le coût des traitements innovants. Il prendra en charge les dépenses liées à la liste en sus, aux produits rétrocedés en pharmacies à usage intérieur (PUI), aux autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et post-ATU, aux recommandations temporaires d'utilisations (RTU) et produits dérogatoires.

L'[article 96](#), encadre les conditions de mises en œuvre de **l'interchangeabilité en cours de traitement** par les médecins prescripteurs entre **médicaments biologiques** (médicaments de référence et biosimilaires). Ces conditions sont : l'information et l'accord du patient, la traçabilité du produit et le suivi du patient sur le plan clinique et de pharmacovigilance.

L'[article 97](#), réforme partiellement la prise en charge des médicaments bénéficiant d'une ATU.

### Alertes ANSM :

- UVESTEROL D<sup>®</sup> (Ergocalciférol) :

Après le décès d'un nouveau-né suite à la prise d'Uvestérol D<sup>®</sup>, l'ANSM a décidé de **suspendre par mesure de précaution sa commercialisation**. Pour plus d'information, cliquer [ici](#).

- UVESTEROL ADEC<sup>®</sup> (Ergocalciférol + vitamines associées) :

La spécialité UVESTEROL ADEC<sup>®</sup> sera quant à elle **réservée à l'hôpital** dans les situations pathologiques particulières pour lesquelles il n'existe pas d'alternatives. L'ANSM a instruit une **RTU** pour permettre l'utilisation d'UVESTEROL ADEC<sup>®</sup> en dehors d'une hospitalisation. Cette spécialité sera délivrée en **rétrocession** uniquement pour les enfants présentant un syndrome de malabsorption. La note d'[information n°DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2017/35 du 1<sup>er</sup> février 2017](#) mentionne ces conditions.

- DOCETAXEL :

Suite à une alerte ANSM de cas de décès depuis avril 2016 par entérocolites graves sous docétaxel utilisé dans le cancer du sein en situation adjuvante ou néoadjuvante, une enquête de pharmacovigilance est en cours. Aucune recommandation n'est formulée par l'ANSM à ce jour, le docetaxel n'est pas retiré du marché. Suite à une requête de l'INCa, l'OMÉDIT a sollicité les établissements de santé concernés par l'utilisation du Docetaxel dans le cancer du sein, sur leur pratique avant et après l'alerte ANSM.

### Point Plasma

Le 14 décembre 2016 est paru le [décret n°2016-1706 relatif au plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel](#). OCTAPLASLG<sup>®</sup> du laboratoire Octapharma a obtenu une AMM en février 2016 et a été agréé aux collectivités en septembre 2016. Le décret du 14

décembre 2016 soumet le plasma industriel à une gestion pharmaceutique (conservation et dispensation), dans les établissements de santé, par les PUI.

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) **propose un module de formation FORMAPLASMA**, en accès libre et gratuit. Il est disponible sur le site de la SFPC.

## Du nouveau du côté de la Pharmacie à Usage Intérieur :



L'ordonnance [n° 2016-1729 du 15 décembre 2016](#) relative aux PUI a été publiée au Journal officiel du 16 décembre 2016, pour application au 1<sup>er</sup> Juillet 2017.

Cette ordonnance a pour but de garantir **une prise en charge pharmaceutique coordonnée et sécurisée des patients**, notamment au sein des groupements hospitaliers de territoire ou des groupements de coopération sanitaire.

### Liste en SUS :

#### ➤ OPDIVO® (Nivolumab) :

Parution au JO le 27 décembre 2017 de l'agrément aux collectivités ([Arrêté du 22 décembre 2016](#)), du [prix](#) et de l'inscription sur la liste en sus ([Arrêté du 22 décembre 2016 liste en sus](#)) de l'OPDIVO®.

En application de l'[article 97 de la loi 2016-1827 du 23 décembre 2016](#) de financement de la sécurité sociale pour 2017 qui modifie l'article L. 162-16-5-2 du Code de la Sécurité Sociale, le dispositif post-ATU répond désormais à une gestion **par indication**.

L'OPDIVO® a **3 indications agréées aux collectivités et inscrites sur la liste en SUS** :

- En **monothérapie** dans le traitement des patients adultes atteints d'un mélanome avancé (non résécable ou métastatique)
- Traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) de **type épidermoïde** localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure
- Traitement du cancer du rein à **cellules claires ou comportant un contingent de cellules claires** au stade avancé après échec d'un **traitement antérieur par anti-VEGF**.

**1 indication relève toujours du dispositif post-ATU** :

- Traitement des patients adultes atteints d'un **cancer bronchique non à petites cellules** (CBNPC) de type **non épidermoïde** localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure.

#### ➤ KEYTRUDA® (Pembrolizumab) :

Le KEYTRUDA® a obtenu l'agrément aux collectivités ([Arrêté du 5 janvier 2017](#)) et l'inscription sur la liste en sus ([Arrêté du 5 janvier 2017 liste en sus](#)) pour l'indication dans le traitement des patients atteints d'un **mélanome avancé (non résécable ou métastatique) en monothérapie**.

#### ➤ ENTYVIO® (Védolizumab) :

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge en sus par l'assurance maladie est pour cette spécialité : le traitement de la **rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes en échec (réponse insuffisante, perte de réponse ou intolérance) des corticoïdes, des immunosuppresseurs et des anti-TNF**.

#### ➤ SIRTURO® (Bédaquiline) :

La seule indication thérapeutique ouvrant droit à la prise en charge en sus par l'assurance maladie est pour cette spécialité : en **association avec une pluri-antibiothérapie pour le traitement des patients atteints d'une tuberculose XDR, pré-XDR ou MDR lorsque le schéma thérapeutique recommandé n'est pas applicable en raison d'intolérance ou de résistances**.

# Veille réglementaire

<b>Veille et sécurité sanitaire</b>	<a href="#">Décret n°2016-1644 du 1 décembre 2016</a> relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire
<b>Événements indésirables liés aux soins</b>	<a href="#">INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/PP/DGCS/2016/372 du 2 décembre 2016</a> relative à un appel d'offre spécifique pour la réalisation d'une enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins
<b>Dispositifs médicaux</b>	<a href="#">Décret n°2016-1716 du 13 décembre 2016</a> relatif au résumé des caractéristiques des dispositifs médicaux les plus à risque.
<b>Enquête nationale PUI</b>	<a href="#">Rapport</a> au Président de la République relatif à l'ordonnance <a href="#">n° 2016-1729 du 15 décembre 2016</a> relative aux PUI.
<b>Overdoses/Naloxone</b>	Overdoses : dispensation élargie pour la Naloxone en spray nasal (Nalscue®) dans le cadre de son ATU. <a href="#">Point d'information</a> . <a href="#">Note d'information du 20 décembre 2016</a> de la DGS, de la DGOS et de la DSS.
<b>Sécurité sociale</b>	<a href="#">Loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016</a> de financement de la sécurité sociale pour 2017.
<b>Avastin® et cancer du col de l'utérus</b>	<a href="#">Arrêté du 26 décembre 2016</a> étendant l'agrément aux collectivités de l'Avastin® 25 mg/ml (Bévacizumab) dans le cancer du col de l'utérus.
<b>Signalements obligatoires</b>	<a href="#">Arrêté du 28 décembre 2016</a> relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales.
<b>Taux prévisionnel</b>	<a href="#">Arrêté du 30 décembre 2016</a> fixant pour 2017 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses mentionné au I de l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale et le taux prévisionnel de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques prévu au II du même article.
<b>Vigilance sanitaire</b>	<a href="#">Ordonnance n°2017-51 du 19 janvier 2017</a> portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires.
<b>Hépatite C / Prise en charge</b>	<a href="#">Note d'information N° DGOS/PF2/DGS/SP2/DSS/PP2/2017/25 du 24 janvier 2017</a> relative à l'organisation de la prise en charge de l'hépatite C des patients traités par ZEPATIER® et à l'élargissement de la prise en charge par l'assurance maladie à tous les stades de fibrose hépatique pour l'indication.

## 9 Mars 2017, formation à la conciliation médicamenteuse Formaconcil

Plus d'information [ici \(Pré-programme et bulletin d'inscription\)](#)

14 Mars 2017, réunion CT " Innovation "

16 Mars 2017, réunion CT " Lien ville-hôpital "

21 Mars 2017, réunion CT " Pédiatrie "

28 Mars 2017, réunion " SLOGAN "

30 Mars 2017, groupe de travail " interruption de tâches "

4 Avril 2017, réunion CT " Anti-infectieux "

18 Mai 2017, réunion CT " Management de la PECM "

1 Juin 2017, réunion CT " Personne âgée "

22 Juin 2017, réunion CT " Dispositifs médicaux "

Agenda

## Newsletter OMÉDIT Normandie

Numéro 4 – Février 2017

Equipe de rédaction : C. BOUGLE,  
D. MONZAT, M. LEFEBVRE CAUSSIN,  
C. CASTEL, J. PLE, A-S PLICHET

Pour recevoir gratuitement la Newsletter de l'OMÉDIT Normandie, inscrivez-vous sur le site internet [www.omedit-normandie.fr](http://www.omedit-normandie.fr)

Prochain numéro à paraître en Mars  
2017