



# LE BULLETIN DE LA COMEDIMS >>

MAI 2025 / N° 51

Le journal  
de la commission  
du médicament  
et des dispositifs  
médicaux

[www.aphp.fr](http://www.aphp.fr)

S O M M A I R E

## P. 2 ÉDITORIAL

RÉDUIRE LA DURÉE  
DES ANTI-BIOTHÉRAPIES,  
DE LA THÉORIE À LA PRATIQUE!

## P. 4 COMEDIMS

MÉDICAMENTS CAR-T CELLS  
ET RISQUES DE LYMPHOME T:  
MYTHE OU RÉALITÉ ?

GROUPE D'EXPERTS  
EN RADIOLOGIE, 23 JANVIER 2025

## P. 7 COMOH

BUREAUX DE LA COMEDIMS  
DES 03/10/2024, 05/12/2024  
ET 06/02/2025  
ET COMOH DU 26/11/2024

## P. 9 COMED

BUREAUX DE LA COMEDIMS  
DES 03/10/2024, 05/12/2024,  
06/02/2025  
ET COMED DU 07/11/2024

## P. 15 CODIMS

CODIMS DU 18/11/2024,  
BUREAUX DES 03/10/2024,  
05/12/2024 ET 06/02/2025

## P. 17 COMAI

BUREAUX DE LA COMEDIMS  
DES 03/10/2024 ET 05/12/2024  
ET COMAI DU 17/10/2024

## P. 20 JUSTE PRESCRIPTION

FICHE MÉDICO-ÉCONOMIQUE  
ANTI-PD1 ET ANTI-PDL1,  
CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE  
ET COÛTS DES TRAITEMENTS

FICHE MÉDICO-ÉCONOMIQUE VIH

## P. 21 INFORMATIONS ÉCONOMIQUES

SUIVI DES DÉPENSES  
EN MÉDICAMENTS À L'AP-HP  
LES CHIFFRES CLEFS  
DE L'ANNÉE 2024

## P. 24 ENCARTS

FICHE PRATIQUE — PRÉSERVER  
L'EFFICACITÉ DES ANTI-BIOTIQUES

FICHE PRATIQUE — MASQUES  
D'ANESTHÉSIE À USAGE UNIQUE



## Réduire la durée des antibiothérapies, DE LA THÉORIE À LA PRATIQUE !

— L'antibiothérapie constitue un pilier essentiel de la médecine moderne, offrant un traitement efficace contre les infections bactériennes. Cependant, l'usage excessif et prolongé des antibiotiques a entraîné une **augmentation alarmante des résistances bactériennes**. En 2021, la mortalité mondiale attribuable à l'antibiorésistance était estimée à 1,14 million de décès. Ce chiffre pourrait augmenter de 68 % d'ici 2050, avec plus de 39 millions de personnes dans le monde qui pourraient mourir d'infections à des bactéries résistantes aux antibiotiques au cours des 25 prochaines années.



**Dr Raphaël LEPEULE**  
Président de la COMAI

Les médicaments représentent plus d'un tiers des **émissions de gaz à effet de serre** de l'AP-HP en particulier lorsqu'ils sont administrés par voie intraveineuse. Les antibiotiques contribuent de manière significative à ces émissions, sachant qu'environ un quart des patients hospitalisés à l'AP-HP reçoivent un traitement antibiotique un jour donné. De plus, des traces de médicaments, notamment des antibiotiques, sont détectées dans de nombreux cours d'eau à travers le monde. Ces substances ont des effets significatifs sur la biodiversité et contribuent à l'émergence de l'antibiorésistance.

Malgré une meilleure compréhension de cette problématique par les professionnels au

cours des dernières années, **la consommation d'antibiotiques à l'AP-HP n'a cessé d'augmenter**.

L'exposition aux antibiotiques favorise l'émergence de résistances bactériennes par la sélection et l'induction de mécanismes de résistance. Dès le premier jour de traitement, des bactéries naturellement résistantes peuvent être sélectionnées au sein des inoculum bactériens, et ce risque s'accroît avec la durée du traitement. Le lien entre la consommation d'antibiotiques et la résistance bactérienne a également bien été démontré à l'échelle mondiale.

Face à ce défi, il est crucial, en complément des mesures de prévention des infections,

de promouvoir une prescription raisonnée des antibiotiques. Cela inclut la limitation de leur usage aux infections bactériennes présumées ou avérées, de ne pas traiter les colonisations, de promouvoir des durées de traitement courtes et des antibiotiques à spectre étroit, ainsi que l'utilisation de posologies adaptées.

Parmi ces règles de bon usage des antibiotiques la **réduction des durées de traitement** antibiotique présente de nombreux avantages. Cette stratégie permet de préserver l'efficacité des antibiotiques tout en minimisant les effets secondaires et les coûts associés.

L'un des principaux avantages de la réduction des durées d'antibiothérapie est la **diminution de la pression de sélection** exercée sur les bactéries, limitant ainsi l'émergence de souches résistantes. Plusieurs études ont démontré cet effet à l'échelle individuelle, tandis que des modélisations mathématiques ont mis en évidence un impact positif à l'échelle populationnelle. Globalement, cette mesure réduit la consommation d'antibiotiques et permet de diminuer l'impact environnemental de leur production, notamment en termes d'émissions de gaz à effet de serre et de rejets dans l'environnement.

L'autre avantage de cette stratégie est de **diminuer le risque d'événements indésirables** en particulier d'infection à *Clostridioides difficile* et d'insuffisance rénale.

Enfin cela permet de **diminuer les coûts de prise en charge**. En effet même si les antibiotiques sont des médicaments peu onéreux, réduire de quelques jours la durée de traitement des infections fréquentes peu conduire à des économies importantes à l'échelle d'un groupe hospitalier comme l'AP-HP.

Historiquement, les traitements antibiotiques de courte durée ont été perçus avec méfiance, car on craignait qu'une durée insuffisante n'entraîne un échec thérapeutique, une récurrence de l'infection et l'émergence de résistances chez les bactéries responsables.

De nombreuses données cliniques récentes de bonne qualité ont permis de valider des durées courtes de traitement antibiotique. Une mise à jour des recommandations des durées de traitement a donc été effectuée par le Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF), et la Haute Autorité de Santé (HAS) a édité des recommandations de bonne pratique et des fiches de synthèse pour les infections bactériennes courantes. En pratique, dans les infections fréquentes les durées de traitement antibiotique devraient exceptionnellement dépasser 7 jours.

**À partir de ces recommandations la COMAI et le service de Prévention du Risque Infectieux de l'AP-HP ont mis à jour une plaquette qui synthétise l'essentiel des durées de traitement recommandées dans les infections le plus souvent à l'origine de prescriptions antibiotiques à l'AP-HP.** Vous trouverez ce document joint à ce numéro.

Les molécules les plus consommées à l'AP-HP sont l'amoxicilline associée ou non à l'acide-clavulanique. Ces antibiotiques sont majoritairement prescrits pour des infections respiratoires. C'est précisément dans ces indications que les réductions de durées de traitement ont été les plus importantes ces dernières années. En effet, les recommandations toutes récentes de prise en charge des pneumonies aiguës communautaires publiées par la SPILF préconisent une durée totale de traitement de 3 jours pour les patients ayant

atteint des critères de stabilité clinique, alors que les recommandations précédentes proposaient des durées de 10 jours.

La COMAI prévoit de créer une plaquette résumant ces recommandations, qui sera largement diffusée afin que tous les prescripteurs puissent les adopter.

**Face à ce défi, il est crucial, en complément des mesures de prévention des infections, de promouvoir une prescription raisonnée des antibiotiques.**

Nous disposons désormais de données suffisantes pour réellement raccourcir les durées de traitement antibiotique. Cette mesure de juste prescription, en réduisant la pression de sélection, est la plus susceptible de préserver l'efficacité des antibiotiques pour les générations futures. Associée à un relais oral le plus précoce possible, elle aura également un impact positif sur les émissions de gaz à effet de serre. Il est donc temps de passer de la théorie à la pratique!



**Découvrez les bons usages**  
POUR PRÉSERVER L'EFFICACITÉ  
DES ANTIBIOTIQUES

COMEDIMS



## Médicaments CAR-T cells et risques de lymphome T: mythe ou réalité ?

Les médicaments CAR-T cells sont des thérapeutiques innovantes qui ont révolutionné la prise en charge des malades à l'hôpital, notamment dans le domaine de l'onco-hématologie.

En 2023, plusieurs alertes sur le risque de développement de lymphomes non Hodgkiniens T (LNH T) post CAR-T ont été émises par les autorités de santé, FDA en 2023 suivi de l'EMA et de l'ANSM en juin 2024, avec une recommandation de surveillance à vie des malades ayant reçu des médicaments à base de CAR-T cells.

Lors de la séance plénière de la COMEDIMS du 16 janvier 2025, le Dr Sylvain Choquet, président du comité des médicaments d'onco-hématologie (COMOH), s'est proposé de faire le lien entre ces alertes et l'expérience clinique afin de mieux comprendre ces mises en garde.

Globalement, la balance bénéfice-risque des traitements par CAR-T cells reste favorable car il s'agit de malades en impasse thérapeutique dont le pronostic vital est bien souvent engagé en cancérologie.

L'accumulation des données et publications a permis de mettre en évidence à ce jour :

- » **la présence de cellules CAR-T au sein de ces tumeurs;**
- » **la présence du clone, à l'origine de la tumeur, avant l'injection de CAR-T cells dans certaines études;**
- » **la présence de CAR-T clonaux au sein d'une tumeur de clonalité différente dans d'autres études.**

Il existe donc parfois des LNH T constitués de prolifération CAR-T, dont le clone existait dans le produit transformé pour être injecté, et parfois, ces lymphomes T post-CAR-T cells pourraient être dus à un mécanisme de stimulation par le micro-environnement.

Néanmoins, l'incidence en France reste très faible, avec moins de 5 cas à ce jour.

En conclusion, même s'il reste très rare, ce risque n'est pas à écarter et il est particulièrement à prendre en compte à l'avenir pour les prescriptions potentielles de médicaments à base de CAR-T cells dans d'autres domaines que la cancérologie (où le pronostic vital est engagé dans ce cas), pour lesquels la balance bénéfice-risque de ces médicaments CAR-T sera à apprécier au cas par cas.

[PhM] [SC]

## » Groupe d'experts en radiologie 23 janvier 2025

### Rappel de la réforme du circuit d'approvisionnement des médicaments d'imagerie médicale

Depuis le vendredi 1<sup>er</sup> mars 2024, dans le cadre de l'article 59 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 (LFSS), le nouveau circuit d'approvisionnement et de financement des produits de contraste est entré en vigueur. Ces médicaments ne suivent plus le circuit officinal, mais sont fournis maintenant directement par les radiologues pour les patients en ville ou en externe. Quelques produits restent néanmoins disponibles en officine: des produits iodés de faible volume ou de faible concentration, utilisés par d'autres spécialistes ou dans un cadre hors des équipements médicaux lourds.

Le mode de financement a, de fait, été revu également: les produits de contraste sont intégrés dans les forfaits techniques en imagerie médicale, revalorisés de 4,34 à 6,66 euros pour les scanners, et entre 3,84 et 5,92 euros pour les IRM.

Des suppléments facturables sont également prévus pour certains actes hors forfaits.

En parallèle, un travail a été réalisé par les autorités compétentes (ANSM, HAS) pour ouvrir à la possibilité de l'usage « multi-patients » des flacons de produit de contraste. Dans ce cadre, des flacons de plus grands volumes ont été commercialisés et leurs autorisations de mise sur le marché (AMM) modifiées. Les reliquats de flacons jusqu'à présent jetés réglementairement peuvent être utilisés pour d'autres patients. En pratique, cela apporte un bénéfice financier non négligeable pour contrebalancer l'augmentation des dépenses induite par la réforme, mais également un bénéfice sur le volet développement durable (moins de déchets iodés).

Sous l'égide de la commission du médicament et des dispositifs médicaux (COMEDIMS) de l'AP-HP, les experts AP-HP en Radiologie s'étaient réunis fin 2023 et début 2024 afin de préparer et d'encadrer la mise en place sécurisée de cette réforme à l'AP-HP (voir articles bulletins 49 et 50).

Début 2025, et en prévision des renouvellements des appels d'offres et des marchés des produits de contraste, une nouvelle réunion a permis de dresser un premier bilan de cette réforme, et de revoir la liste des spécialités référencées à l'AP-HP.

### Bilan de la réforme à l'AP-HP

En 2024, les dépenses des médicaments utilisés en radiologie s'élèvent à 6,99 M€, soit une augmentation de 45 % par rapport à 2023, représentant ainsi 0,5 % des dépenses globales des médicaments à l'AP-HP en 2024. Une nette augmentation est à noter au niveau des consommations (en UCD), dès le 2<sup>e</sup> trimestre 2024 lors de la mise en place de la réforme, suivie par une diminution des consommations aux 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> trimestres (ruptures, introduction des flacons multi-patients). Néanmoins, les dépenses sont restées stables sur ces deux trimestres, en lien avec une nette augmentation des prix dans le cadre des révisions des marchés négociés.

En effet en 2024, de fortes tensions d'approvisionnement nécessitant le recours à des importations de produits destinés aux marchés étrangers ont beaucoup impacté le circuit et l'accès aux examens. La situation semble revenir à la normale doucement, des tensions étaient encore présentes localement en début d'année sur certaines références, notamment sur le Lipiodol® et les petits volumes de Iomeron®.

## Réévaluation du livret thérapeutique AP-HP

Les besoins exprimés sont restés stables depuis la dernière réunion. L'accès au marché de nouveaux génériques permet de faire jouer la concurrence et de diminuer les prix sur certains médicaments, comme le gadobutrol (Gadovist<sup>®</sup>, Pixcyclic<sup>®</sup>), pour lequel un appel d'offres sera lancé.

### NOUVEAUX PRODUITS

Les experts ont statué sur l'admission à l'AP-HP d'un nouveau produit pour IRM, le gadopiciénol, co-développé par Bracco (Vueway<sup>®</sup>) et Guerbet (Elucirem<sup>®</sup>). Il s'agit d'une nouvelle classe de produits gadolinés macrocycliques à haute relaxivité et stabilité, permettant de diminuer les doses de gadolinium injectées par 2. Cette nouvelle classe apporte une vraie innovation allant dans le sens de la réduction des quantités de gadolinium injectées avec un impact pour le patient (moins de quantités accumulées, intéressant pour les patients nécessitant dans leur parcours de soins des IRM répétées) et pour l'environnement (moins de quantités rejetées). De futures indications restent à être étudiées notamment en imagerie cardio-vasculaire, ou mammographie.

Afin d'optimiser son référencement et sa pénétration à l'AP-HP en minimisant les coûts, les experts valident un référencement par mise en concurrence entre les deux spécialités, pour les flacons de 7,5 mL et de 10 mL.

### PATIENTS ALLERGIQUES

L'accès à des produits de contraste non référencés à l'AP-HP pour les patients allergiques aux produits disponibles a été réabordé au cours de cette réunion. Un « stock de secours » pourra être constitué au sein des hôpitaux (son contenu et les modalités seront à définir selon les résultats de l'appel d'offres).

### INJECTEURS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

En 2024, les dépenses AP-HP en consommables pour injecteurs de produits de contraste représentent 0,7 % des dépenses de DM avec 3,15 M€, et sont en forte croissance de + 9,6 % (idem en quantité) par rapport à 2023. La stratégie d'achat est à discuter: l'achat en coûts complets pourrait être envisagé et réfléchi au sein de l'AGEPS: secteur Équipement (équipements + maintenance) + secteur EADM (DM associés), en discutant également de l'intégration éventuelle des produits de contraste captifs (secteur EAM).

### DÉVELOPPEMENT DURABLE

Les critères d'appel d'offres ont été revus lors de la commission technique d'experts, la part du critère « développement durable » a été revue à la hausse.

Le COMED AP-HP a validé lors de sa séance du 11 mars 2025 les propositions du groupe d'experts concernant les produits de contraste.

[CM]

COMOH



## AVIS ONCO-HEMATOLOGIE

Seuls les avis sur les nouveaux médicaments évalués et sur quelques médicaments et décisions d'intérêts sont présentés ci-après. Pour Connaître tous les avis sur les médicaments rendus par le COMOH et le bureau de la COMEDIMS, rendez-vous sur l'intranet AP-HP.

**BUREAUX DE LA COMEDIMS** DES 03/10/2024, 05/12/2024 ET 06/02/2025  
**ET COMOH** DU 26/11/2024

## AVIS FAVORABLES

### Imjudo® 20 mg/mL

**Solution à diluer pour perfusion (trémélimumab, Astra Zeneca):** en association avec le durvalumab, traitement de première ligne des adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable, avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), avec un score ECOG 0 ou 1, non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements. Innovation thérapeutique hospitalière. (COMOH du 26/11/2024).

### Ebvallo® 2,8 x 10<sup>7</sup> – 7,3 x 10<sup>6</sup> cellules/mL

**Dispersion injectable (tabelecleucel, Pierre Fabre):** en monothérapie dans le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 2 ans et plus atteints d'une maladie lymphoproliférative post-transplantation et positive au virus d'Epstein-Barr récidivante ou réfractaire (LPT EBV+) qui ont reçu au moins un traitement antérieur. Pour les patients ayant reçu une transplantation d'organe solide, le traitement antérieur comprend la chimiothérapie, sauf si celle-ci est inappropriée. Innovation thérapeutique hospitalière (COMOH du 26/11/2024).

### Tecentriq® 1875 mg

**Solution injectable (atézolizumab, Roche):** médicament anti PD-L1 en forme SC, gain de temps, prise en charge en sus. (Bureau du 05/12/2024).

### Enrylase® 10 mg/0,5 mL

**Solution injectable/pour perfusion (crisantaspase recombinante, Jazz Pharmaceuticals):** en polychimiothérapie dans le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) et du lymphome lymphoblastique (LLB) chez les patients adultes et pédiatriques (âgés de 1 mois et plus) ayant développé une hypersensibilité à ou une inactivation silencieuse de l'asparaginase issue d'E.coli. Alternative à Erwinase® notamment en cas de rupture d'approvisionnement pour la population adulte, meilleures données de stabilité, coût analogue. Pour éviter tout risque d'erreur médicamenteuse, la non-coexistence des 2 références au sein d'un même service voire d'un même hôpital est recommandée si possible. (Bureau du 06/02/2025).

## AVIS DÉFAVORABLES AVEC INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE-RÉPARTITEUR

### **Brukinsa® 80 mg**

**Gélule (zanubrutinib, Beigene Netherlands):** traitement de patients adultes atteints de macroglobulinémie de Waldenström (MW) qui ont reçu au moins un traitement antérieur, traitement de patients adultes atteints de lymphome de la zone marginale (LZM) ayant reçu au moins un traitement antérieur à base d'anticorps anti-CD20, et traitement de patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) en 2<sup>e</sup> ligne, ou 1<sup>re</sup> ligne sans del17p et/ou mut p53 inéligibles à la fludarabine pleine dose, ou avec del17p et/ou mut p53.  
Médicament de ville, besoin hospitalier ponctuel (Bureau du 03/10/2024).

### **Nubeqa® 300 mg**

**Comprimé pelliculé (darolutamide, Bayer):** cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (CPRCnm) pour les patients ayant un risque élevé de développer une maladie métastatique systémique définie par un temps de doublement de l'antigène spécifique de la prostate (PSA-DT)  $\leq 10$  mois; cancer de la prostate hormonosensible métastatique (CPHSm) en association avec le docétaxel et un traitement par suppression androgénique.  
Médicament de ville, population cible relativement élevée, besoin hospitalier ponctuel (Bureau du 06/02/2025).

## AVIS DÉFAVORABLE SANS INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE-RÉPARTITEUR

### **Lytgobi® 4 mg**

**Comprimé (futibatinib, Taiho Pharma):** en monothérapie, pour les patients atteints d'un cholangiocarcinome intrahépatique localement avancé ou métastatique avec fusion ou réarrangement du gène du récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR2) qui ont progressé après au moins une ligne de traitement systémique, non éligibles à une chimiothérapie par FOLFOX.  
Médicament de ville, population cible très faible, non-disponibilité chez le grossiste-répartiteur, ASMR V (Bureau du 05/12/2024).

[PhM]

COMED



## AVIS COMED

Seuls les avis sur les nouveaux médicaments évalués et sur quelques médicaments et décisions d'intérêts sont présentés ci-après. Pour Connaître tous les avis sur les médicaments rendus par le COMED et le bureau de la COMEDIMS, rendez-vous sur l'intranet AP-HP.

**BUREAUX DE LA COMEDIMS** DES 03/10/2024, 05/12/2024, 06/02/2025  
**ET COMED** DU 07/11/2024

## AVIS FAVORABLES

### Dupixent® 200 mg/1,14 mL et 300 mg/2 mL

**Solution injectable en seringue pré-remplie (Dupilimumab/ Sanofi):** dermatite atopique; asthme sévère éosinophilique ou dépendant des corticostéroïdes oraux, polypose nasosinusienne sévère, oesophagite à éosinophiles, bronchopneumopathie chronique obstructive caractérisée par un taux élevé d'éosinophiles sanguins [...]

Avis favorable sous réserve de revoir le prix ou que le laboratoire décide de suivre le même circuit que les autres Ac monoclonaux. Non-disponibilité au grossiste-répartiteur ne permettant pas d'appliquer l'avis commun de la classe des anticorps monoclonaux par voie SC, médicament de ville et prescription de ville, coût du traitement non couvert par les GHS, besoin ponctuel à l'hôpital pour les initiations et les suites de traitement dans les indications autres qu'en pneumologie. Une réévaluation dans 1 an est à prévoir (COMED 07/11/2024).

### Iodure de potassium SERB® 65 mg

**Comprimé sécable (Iodure de potassium/SERB):** prévention de l'accumulation d'iode radioactif au niveau de la thyroïde en cas de possibilité de contamination par des radioéléments émis accidentellement par une installation nucléaire.

Seule alternative disponible suite à l'arrêt de la mise à disposition chez le grossiste-répartiteur d'Iodure de potassium pharmacie centrale des armées® (Bureau du 03/10/2024).

### Métalyse® 5000 UI (25 mg)

**POUDRE pour solution injectable (Ténectéplase/ Boehringer Ingelheim):** prise en charge chez l'adulte, de l'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique aigu, dans les 4 heures 30 suivant le dernier moment où le patient a été vu en bonne santé, et après exclusion d'une hémorragie intracrânienne.

Dosage adapté à une prise en charge rapide de l'AVC ischémique. Indication différente du dosage 10000 UI (50 mg) qui dispose d'une seringue graduée, adaptée aux IDM et non AVC (Bureau du 06/02/2025).

### Sialanar® 320 µg/mL

**SOLUTION buvable en flacon de 60 mL (Bromure de glycopyrronium/Eurodep Pharma):** traitement symptomatique de la sialorrhée sévère chez les enfants (≥ 3 ans) et les adolescents atteints de troubles neurologiques chroniques.

Volume du flacon mieux adapté pour une utilisation hospitalière, alternative avec AMM au Scopoderm® (hors AMM), ASMR IV et intérêt pour les enfants handicapés des centres long séjour ou des hôpitaux pédiatriques (Bureau du 06/02/2025).

### Vyvgart® 1000 mg/5,6 mL

**Solution injectable SC (Efgartigimob alfa/ Argenx):** traitement de la myasthénie auto-immune généralisée chez l'adulte en association au traitement standard présentant des anticorps.

Formulation SC permettant un relai en ville à partir du 2<sup>e</sup> cycle (Bureau du 05/12/2024).

#### Yuflyma® 20 mg/0,2 mL

**Solution injectable en seringue préremplie (Adalimumab/Celtrion):** arthrite juvénile idiopathique à partir de 2 ans, arthrite liée à l'entésite à partir de 6 ans, maladie de Crohn à partir de 6 ans, rectocolite hémorragique à partir de 6 ans, psoriasis en plaques à partir de 4 ans, uvéite à partir de 2 ans.

Formulation pédiatrique avec un volume limité et sans citrate réduisant la douleur à l'injection (Bureau du 03/10/2024).

## MISES EN CONCURRENCE (MEC)

#### Alpha-1 antitrypsine humaine/Grifols

**ALPHA-1 antitrypsine humaine, poudre et solvant pour solution injectable:** MEC pour retenir deux fournisseurs avec participation de ProLactin® 1000 mg, 4000 mg, 5000 mg, poudre et solvant pour solution injectable, Alfalastin® 1000 mg, 4000 mg, poudre et solvant pour solution injectable et Respreeza® 1000 mg, 4000 mg et 5000 mg, poudre et solvant pour solution.

Sécurisation des approvisionnements d'un MDS, prise en compte des durées de perfusions différentes avec un lot 15 minutes et un lot 30 minutes pour un adulte de 70 kg, nécessité de disposer d'un petit dosage et d'un fort dosage (Bureau du 03/10/2024).

#### Ustékinumab 130 mg/26 mL

**Solution à diluer pour perfusion IV en flacon:** MEC pour les indications communes avec participation

de Stelara® (Janssen Cilag) et ses biosimilaires: Pyzchiva® (Sandoz) et Wezenla® (Amgen) selon une procédure d'achat optimisée intégrant les extensions d'indications en cours de marché, à savoir *psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 ans et plus et de l'adulte [...]; rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte en échec traitement de fond antirhumatismal non-biologique (DMARD); maladie de Crohn modérément à sévèrement active chez les adultes présentant une réponse insuffisante [...]* (Bureau du 03/10/2024).

#### Zyloric® 200 mg

**Comprimé (Allopurinol/Aspen Pharma):** MEC sur la DCI allopurinol avec participation de Zyloric® 200 mg, comprimé et ses génériques pour n'en retenir qu'un seul par dosage. (Bureau du 05/12/2024).

## COMPLÉMENT DE GAMME ADMIS

#### Hemlibra® 300 mg/2 mL et 12 mg/0,4 mL

**Solution injectable (Emicizumab/Roche):** en prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie A ayant développé un inhibiteur anti-facteur VIII; peut être utilisé dans toutes les tranches d'âge. Variété de dosage permettant de minimiser les pertes de fin de flacon (300 mg/2 mL) et intérêt pour les nouveau-nés et les ajustements de doses en pédiatrie (12 mg/0,4 mL). Référencement en complément de Hemlibra® 105 mg/0,7 mL, 150 mg/1 mL, 30 mg/1 mL, et 60 mg/0,4 mL, solution injectable (Bureau du 05/12/2024).

## AVIS DÉFAVORABLES AVEC INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE-RÉPARTITEUR

#### Bicafres® 1000 mg

**Comprimé gastro-résistant (Bicarbonate de sodium/Théradial SAS):** traitement de l'acidose métabolique chez les adultes (> 14 ans) présentant une insuffisance rénale chronique.

Forme remboursée en ville, alternative: Bicarbonate de sodium COOPER® 500 mg, gélule et évite le recours aux préparations hospitalières (Bureau du 05/12/2024).

#### Charbon de Belloc® 125 mg

**Gélule (Charbon médicinal/De belloc):** traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales, notamment avec météorisme.

Seule alternative avec un statut de médicament, seul charbon médicinal disponible au GRP équivalent à Carbactive® 120 mg, gélule, en arrêt de commercialisation (Bureau du 05/12/2024).

#### Donasert® 52 mg

**Dispositif intra-utérin (Lévonorgestrel/Bayer):** contraception.

Médicament hybride de Mirena® moins coûteux avec des durées d'utilisation différentes et une taille du dispositif inférieure; intérêt supplémentaire dans les ménorragies fonctionnelles et lorsqu'il y a nécessité d'un dosage en lévonorgestrel journalier important (Bureau du 06/02/2025).

**Fycompa® 0,5 mg/mL**

**Suspension buvable flacon (Pérampanel/EISAI SAS):** prise en charge de la crise d'épilepsie partielle chez l'adulte et l'enfant (> 4 ans) et de la crise généralisée tonico-clonique primaire chez les adultes et les enfants (> 7 ans).

Besoins faibles mais intérêt de disposer de ce dosage en cas de troubles de la déglutition (Bureau du 05/12/2024).

**Hexvix® 85 mg**

**Poudre et solvant pour solution vésicale (Hexyl aminolevulinate/Photocure):** la cystoscopie de fluorescence en lumière bleue avec Hexvix® est indiquée en complément de la cystoscopie conventionnelle en lumière blanche pour contribuer au diagnostic et au traitement du cancer de la vessie chez les patients avec un cancer de la vessie connu ou fortement suspecté.

Changement de circuit en raison d'une faible consommation inférieure aux seuils grossistes (Bureau du 06/02/2025).

**Kevzara® 150 mg/1,14 mL et 200 mg/1,14 mL**

**Stylo et seringue pré-remplie (Sarilumab/ Sanofi):** polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère de l'adulte en association avec le méthotrexate, après échec ou intolérance d'un ou plusieurs traitements de fond ou en monothérapie, en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque celui-ci est inadapté.

Changement de circuit car le laboratoire ne souhaite plus faire de marché hospitalier et réserve ce produit au circuit de ville, besoin ponctuel, ASMR V, pas de prise en charge en sus des GHS (Bureau du 05/12/2024).

**Praluent® 75 mg/mL et 150 mg/mL**

**Solution injectable en stylo (Alirocumab/Sanofi):** en association à un traitement hypolipémiant optimisé ou en monothérapie en cas de contre-indication ou d'intolérance avérée à la fois aux statines et à l'ézétimibe chez patients adultes présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, à très haut risque cardiovasculaire, insuffisamment contrôlée par un traitement optimisé et nécessitant un traitement par LDL-aphérese ou une maladie cardiovasculaire athéroscléreuse [...].

Changement de circuit du fait de la faible consommation qui reste ponctuelle, de l'absence d'offre tarifaire du laboratoire, et d'un traitement non indiqué chez l'enfant à la différence de Repatha® (Bureau du 06/02/2025).

**Xolair® 75 mg/0,5 mL, 150 mg/mL et 300 mg/2 mL**

**Stylo et Xolair® 300 mg/2 mL**

**Seringue pré-remplie (Omalizumab/Novartis Pharma):** améliorer le contrôle de l'asthme persistant sévère chez l'adulte et l'enfant > 6 ans, urticaire chronique spontanée à partir de 6 ans.

Avis commun de la classe des anticorps monoclonaux par voie SC, médicament de ville et prescription en ville, coût du traitement non couvert par les GHS, besoin ponctuel pour des suites de traitement et l'éducation thérapeutique, prix proposé par le laboratoire aligné sur celui du grossiste-répartiteur (Bureau du 05/12/2024).

## AVIS DÉFAVORABLES SANS INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE-RÉPARTITEUR

**Byfavo® 20 mg**

**Poudre pour solution injectable (Rémimazolam/Viatris):** sédation procédurale chez l'adulte.

ASMR V, n'apporte pas d'amélioration dans la stratégie thérapeutique pour un prix très supérieur aux alternatives disponibles à l'AP-HP: midazolam et propofol. (Bureau du 06/02/2025)

**Emylif® 50 mg**

**Film orodispersible (Riluzole/Zambon SPA):** prolongation de la durée de vie ou retardement du recours à la ventilation mécanique assistée chez les patients adultes atteints de SLA sans aucune action thérapeutique sur les fonctions motrices, la fonction respiratoire, les fasciculations, la force musculaire et les symptômes moteurs.

Existence d'une alternative pour les patients avec des troubles de la déglutition: Tégulutik® 5 mg/mL, suspension buvable (Bureau du 05/12/2024).

**Giapreza® 2,5 mg/1 mL**

**Solution à diluer pour perfusion (Angiotensine II/Viatris):** hypotension réfractaire chez les adultes présentant un choc septique ou tout autre choc distributif avec hypotension persistante malgré un remplissage vasculaire adéquat, l'administration de catécholamines et d'autres vasopresseurs disponibles.

SMR modéré et ASMR V, prix très élevé pour un médicament n'ayant pas démontré une amélioration de la morbi-mortalité et sans comparaison par

rapport aux autres vasopresseurs (Bureau du 03/10/2024).

#### **Pyzchiva® 45 mg et 90 mg**

**Solution injectable SC en seringue pré-remplie (Ustékinumab/Sandoz):** psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 ans et plus et de l'adulte [...]; rhumatisme psoriasique actif chez l'adulte en échec traitement de fond antirhumatismal non-biologique (DMARD) seul ou en association avec le méthotrexate; maladie de Crohn modérément à sévèrement active chez les adultes présentant une réponse insuffisante [...].

Médicaments de ville, non-inscrits sur la liste en sus, avis partagés avec les autres formes SC équivalentes (Bureau du 03/10/2024).

#### **Rocuronium Aguettant® 10 mg/mL**

**Solution injectable en seringue pré-remplie de 5 mL (Rocuronium/Aguettant):** faciliter l'intubation trachéale lors d'un acte chirurgical chez l'adulte et l'enfant ( $\geq 2$  ans) et pour une utilisation de courte durée en soins intensifs chez l'adulte.

ASMR V, les alternatives déjà référencées à l'AP-HP répondent au besoin pour des prix très inférieurs à celui de la forme en seringue pré-remplie: rocuronium en flacon, atracurium, cisatracurium (Bureau du 06/02/2025).

#### **Ventizolve® 1,26 mg**

**Solution pour pulvérisation nasale (Naloxone/Cevrida):** traitement d'urgence chez l'adulte des surdosages aux opioïdes se manifestant par une dépression respiratoire et/ou une dépression du système nerveux central, dans un contexte médical ou non-médical.

Faibles améliorations cliniques et absence de gain économique, conditionnement non adapté à un usage intra-hospitalier, spécialité non remboursée en ville, alternative par voie intranasale déjà référencée et remboursée en ville avec Nyxoid® (COMED du 07/11/2024).

#### **Xarelto® 2,5 mg**

**Comprimé (Rivaroxaban/ Bayer):** prévention des événements athérotrombotiques chez les patients adultes suite à un syndrome coronarien aigu (SCA) avec élévation des biomarqueurs cardiaques avec l'acide acétylsalicylique (AAS) seul ou avec de l'AAS plus du clopidogrel ou de la ticlopidine, ou présentant une maladie coronarienne (MC) ou une maladie artérielle périphérique (MAP) symptomatique à haut risque d'événements ischémiques.

SMR faible/ASMR V et politique de non-référencement des médicaments avec un SMR Faible à l'AP-HP (Bureau du 06/02/2025).

#### **Xgeva® 120 mg/1 mL [70 mg/mL]**

**Solution injectable SC en seringue préremplie (Dénosumab/Roche):** prévention des complications osseuses (fractures pathologiques, irradiation osseuse, compression médullaire ou chirurgie osseuse) chez des patients adultes présentant une tumeur solide avancée avec atteinte osseuse. Tumeurs osseuses à cellules géantes, non résécables ou pour lesquels la résection chirurgicale est susceptible d'entraîner une morbidité sévère chez l'adulte et l'adolescent à maturité squelettique atteint.

Médicament de ville, gain peu important par rapport au flacon de 1,7 mL pour une utilisation intra-hospitalière, ASMR V, réévaluation à l'arrivée

prochaine des biosimilaires sur une éventuelle MEC pour les seringues selon l'offre des biosimilaires (Bureau du 06/02/2025).

## RADIATIONS

#### **Alofisel® 5x10<sup>6</sup> cellules/mL**

**Suspension injectable (Darvadstrocel/Takeda pharma):** traitement de fistules périanales complexes chez les patients adultes atteints de maladie de Crohn luminale non active/légèrement active, lorsque les fistules ont répondu de manière inadéquate à au moins un traitement conventionnel ou une biothérapie. Alofisel® doit être utilisé uniquement après des étapes de préparation des fistules.

Retrait d'AMM du fait d'une démonstration insuffisante du bénéfice clinique (Bureau du 06/02/2025).

#### **Bylvay® 200 µg, 400 µg, 600 µg et 1200 µg**

**Gélule (Odevixibat/Ipsen):** cholestase intra-hépatique progressive familiale (PFIC).

Médicament de ville, absence de distributeur avec le nouvel exploitant (Bureau 05/12/2024).

#### **Carbactive® 120 mg**

**Gélule (Charbon médicinal/Cooper):** traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales, notamment avec météorisme.

Arrêt de commercialisation.; alternative: Charbon de Belloc® 125 mg, capsule molle disponible au GRP (Bureau du 05/12/2024).

**Casgevy® 4 à 13x10<sup>6</sup> cellules/mL**

**Dispersion pour perfusion (Exagamglogène autotemcel/Vertex):** traitement de la  $\beta$ -thalassémie dépendante des transfusions éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH), [...] chez les patients âgés de 12 ans à 35 ans. Traitement de la drépanocytose sévère chez les patients présentant des crises vaso-occlusives récurrentes (CVO) [...].

Retrait d'une AAP à la demande du laboratoire (éligibilité liste en sus restreinte et négociation difficile pour l'obtention d'un remboursement pérenne, en attente de nouvelles données pour redémarrer une nouvelle évaluation auprès de la CT). Radiation lorsque le dernier patient pris en charge dans la continuité de l'AAP sera traité (Bureau du 06/02/2025).

**Dépo Provéra® 150 mg/3 mL**

**Suspension injectable IM (Médroxyprogéstérone/Pfizer):** contraceptif à longue durée d'action (3 mois) lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser d'autres méthodes contraceptives.

Progestatif nécessitant de prendre en compte le risque de méningiome et très faiblement consommé (Bureau du 03/10/2024).

**Extovyl® 12 mg**

**Gélule (Voxélotor/Pfizer):** traitement symptomatique du vertige itératif avec ou sans signe cochléaire.

Arrêt de commercialisation; Alternative avec les autres anti-vertigineux disponibles à l'AP-HP: Tanganil Pro® 500 mg, Bétaserc® 24 mg, Serc® 8 mg (Bureau du 05/12/2024).

**Hemgenix® 1x10<sup>13</sup> copies de génome/mL**

**Solution à diluer pour perfusion (Etranacogène dézaparvovec/CSL berhing):** traitement de l'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) sévère et modérément sévère chez les patients adultes sans antécédents d'inhibiteurs du facteur IX. Fin de l'autorisation d'accès direct en raison d'un désaccord sur le prix avec le CEPS (Bureau du 03/10/2024).

**Insulatard Flexpen® 100 UI/mL**

**Suspension injectable SC en stylo pré-rempli de 3 mL (Insuline humaine recombinante isophane/Novo Nordisk):** traitement du diabète.

Arrêt de commercialisation; alternatives: autres insulines basales de la même DCI, insuline humaine recombinante isophane indiquée chez l'adulte ou les analogues d'insuline à action rapide et intermédiaire ou à action lente indiqués chez les adultes et les enfants (Bureau du 06/02/2025).

**Iodure de potassium**

**Pharmacie centrale des armées® 65 mg, comprimé sécable (Iodure de potassium/SERB):** prévention de l'accumulation d'iode radioactif au niveau de la thyroïde en cas de possibilité de contamination par des radioéléments émis accidentellement par une installation nucléaire.

Arrêt de la mise à disposition chez le grossiste-répartiteur; alternative: iodure de potassium SERB® (Bureau du 03/10/2024).

**Jaydess® 13,5 mg**

**Système de diffusion intra-utérin (Lévonorgestrel/Bayer):** contraception.

Arrêt de commercialisation; alternatives: autres dispositifs intra-utérins (Kyleena®, Mirena®, Donasert®) (Bureau du 06/02/2025).

**Klean-Prep®**

**Poudre pour solution buvable (Macrogol 3350 + électrolytes/Norgine):** lavage colique pour la préparation aux explorations: endoscopiques ou radiologiques et à la chirurgie colique.

Arrêt de commercialisation; alternatives: Picoprep® indiqué chez l'enfant et les PEG indiqués dans les préparations coliques chez l'adulte, notamment les 3 à 4 litres (Bureau du 03/10/2024).

**Lipantor® 100 mg**

**Gélule et ses génériques (Ciprofibrate/Sanofi Winthrop):** hypertriglycéridémie sévère associée ou non à un faible taux de HDL-cholestérol ou Hyperlipidémie mixte lorsqu'une statine est contre-indiquée ou non tolérée.

Arrêt de commercialisation; alternatives autres fibrates: fénofibrate (Lipanthyl® et génériques), gemfibrozil (Lipur®) et bézafibrate (Béfizal®) (Bureau du 03/10/2024).

**Neo-Codion adulte® 0,1027 g/100 mL**

**Sirop en flacon de 180 mL (Codéine/Bouchara-Recordi):** traitement symptomatique des toux non productives gênantes chez l'adulte.

Arrêt de commercialisation; alternative: Codéine AP-HP® en forme unidose (Bureau du 03/10/2024).

**Oxbryta® 500 mg**

**Comprimés pelliculés (Voxélotor/Pfizer):** traitement de l'anémie hémolytique causée par la drépanocytose chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus en monothérapie ou en association avec l'hydroxyurée.

Arrêt de prise en charge dans le cadre de l'AAP, suspension d'AMM temporaire et rappel de lots. Retrait de sa demande de remboursement suite à l'absence d'accords avec le CEPS (Bureau du 05/12/2024).

**Paderyl® 0,1027 g/100 mL**

**Sirop en flacon de 150 mL (Codéine/Bouchara-Recordi):** traitement symptomatique des toux non productives gênantes chez l'adulte.

Inscription au GRP dans le cadre d'une rupture en 2020 de la Codéine AP-HP® en forme unidose qui n'est plus en rupture depuis décembre 2022 (Bureau du 03/10/2024).

**Pediaven AP-HP® G25**

**Solution pour perfusion en poche bicompartimenté de 1000 mL (Mélange binaire avec électrolytes/ Fresenius Kabi/AP-HP):** nutrition parentérale lorsque l'alimentation entérale est impossible, insuffisante ou contre-indiquée chez l'enfant et l'adolescent, en état stable, notamment sans pertes digestives excessives et sans dénutrition sévère.

Arrêt de commercialisation; alternatives: autres mélanges binaires avec électrolytes voie centrale ou ternaires avec électrolytes voie centrale indiqués chez l'enfant et les adolescents (Bureau du 06/02/2025).

**Proglidem® 100 mg**

**Gélule (Diazoïde/MSD France):** prise en charge chez le nourrisson et l'enfant de l'hypoglycémie: par hyperinsulinémie; sensible à la leucine; dans les glycogénoses. Prise en charge chez l'adulte et l'enfant de l'hypoglycémie hyperinsulinique d'origine tumorale.

Arrêt de commercialisation; alternative Proglidem® 25 mg. (Bureau du 06/02/2025).

**Sialanar® 320 µg/mL**

**Solution buvable en flacon de 250 mL (Bromure de glycopyrronium/ Eurodep Pharma):** traitement symptomatique de la sialorrhée sévère chez les enfants ( $\geq 3$  ans) et les adolescents atteints de troubles neurologiques chroniques.

Volume adapté aux traitements en ville, alternative: flacons de 60 mL plus adaptés à un usage hospitalier (Bureau du 06/02/2025).

**Synacthène retard® 1 mg/mL**

**Suspension injectable IM (Tétracosactide/ Alfasigma):** exploration dynamique de la corticosurrénale, notamment en cas de déficit corticosurrénalien ou de déficit en 21 $\beta$ -hydroxylase; en deuxième intention dans le traitement du syndrome de West.

Arrêt de commercialisation; alternative avec Synacthène® 0,25 mg/mL solution injectable (Bureau du 05/12/2024).

**Tiaprofénique acide Zentiva® 100 mg**

**Comprimé (Acide tiaprofénique/Zentiva):** traitement chez l'adulte et l'enfant (> 15 kg) des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment de la polyarthrite rhumatoïde (PR); des dysménorrhées; des poussées aiguës de lombalgies; des affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur; de certaines arthroses invalidantes et douloureuses; des poussées aiguës d'arthrose; des douleurs au cours des manifestations inflammatoires dans les domaines ORL et stomatologiques.

Arrêt de commercialisation; alternatives avec les AINS référencés à l'AP-HP: diclofénac, ibuprofène, kétoprofène (Bureau du 05/12/2024).

**Zoryon® 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg**

**Gélule et sirop (Chlorhydrate de méthadone/ Bouchara-Recordati):** antalgie des douleurs cancéreuses en échec aux opioïdes de palier III (> 15 ans).

Arrêt de commercialisation de la spécialité Zoryon®. Alternative avec Méthadone AP-HP® 1 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg gélule et 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 60 mg sirop (Bureau du 05/12/2024).

**[PYDR] [IF]**

CODIMS



## NOUVEAUX AVIS

CODIMS DU 18/11/2024,  
BUREAUX DES 03/10/2024, 05/12/2024 ET 06/02/2025

### AVIS FAVORABLES

- » **Proclaim® XR, Proclaim® M et Eterna® (Abbott Medical)** neurostimulateurs médullaires implantables indiqués comme une aide dans la prise en charge de la douleur chronique irréductible du tronc et/ou des membres, y compris des douleurs unilatérales ou bilatérales associées à: syndrome d'échec de la chirurgie ou à une douleur irréductible au niveau des lombaires et des membres inférieurs: **avis favorable au référencement en central AP-HP temporaire** dans le cadre **d'un marché pour essai**, sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat, **puis mise en concurrence lors du prochain appel d'offres** (CODIMS 18/11/2024).
- » **Neoveil® (Europrisme)** feuille de renfort et tube en acide polyglycolique indiqué dans la prévention des fuites d'air au niveau des poumons, des bronches et du diaphragme, lorsqu'une telle prévention est difficile à réaliser en utilisant uniquement des sutures ou des agrafeuses chirurgicales et le renforcement des zones d'organes et de tissu mous lors de la chirurgie thoracique, abdominale et orale: **avis favorable au référencement en central AP-HP (intérêt en chirurgie thoracique)** sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat (CODIMS 18/11/2024).
- » **VENUSP-VALVE® (Venus Medtech)** bioprothèse valvulaire pulmonaire voie veineuse transcutanée indiquée en correction d'une dysfonction de la voie d'éjection ventriculaire droite (sténose, régurgitation pulmonaire ou lésions mixtes) chez des patients ayant une valve pulmonaire défaillante préalablement réparée chirurgicalement: **avis favorable au référencement en central AP-HP (absence de dispositif concurrent, inscription LPPR, besoin exprimé dans les deux centres AP-HP concernés)** sous réserve de la mise en œuvre de la procédure d'achat (Bureau du 06/02/2025).

## SURSIS À STATUER

- » **IONIC® RF (Abbott Medical)**: le générateur IonicRF, en combinaison avec des électrodes et canules compatibles approuvées, est indiqué comme une aide à la gestion de la douleur dans le système nerveux. Les exemples incluent, sans s'y limiter, la dénervation facettaire, la rhizotomie et les procédures neurochirurgicales fonctionnelles associées: les besoins en dispositif de radiofréquence étant évalués par le secteur des équipements sur d'autres utilisations, **le bureau ne souhaite pas que le CODIMS émette un avis spécifiquement sur le dispositif IONIC RF®** (Abbott Medical), ce d'autant plus qu'il existe des dispositifs concurrents. Le bureau indique qu'il est nécessaire de réaliser **une approche globale des besoins en radiofréquence** par un même secteur. Par conséquent, il est essentiel de se coordonner avec le secteur des équipements afin que l'utilisation de la radiofréquence dans le traitement de la douleur soit prise en compte dans l'évaluation globale des besoins en radiofréquence (Bureau du 03/10/2024).
- » **Implant auditif SENTIO® (Prodition) système d'implant auditif actif transcutané à conduction osseuse** **indiqué** chez les patients âgés de 12 ans et plus présentant une surdité de transmission ou mixte pour laquelle la chirurgie d'oreille moyenne ne peut être réalisée et l'appareillage traditionnel par voie aérienne ou osseuse est inefficace ou impossible ou une surdité neurosensorielle unilatérale au moins sévère: **sursis à statuer pour le référencement en central AP-HP dans l'attente de la publication**

de l'avis de la CNEDiMITS et pour évaluation lors d'un prochain CODIMS (Bureau du 06/02/2025).

- » **Vidécapsule endoscopique grêle NAVICAM® (Horizon)** indiquée dans l'exploration digestive (œsophage, estomac et intestin grêle) par vidéocapsule: **sursis à statuer pour le référencement en central AP-HP dans l'attente de l'avis d'un groupe de travail transversal AP-HP sur l'intelligence artificielle et dispositifs médicaux** (Bureau du 06/02/2025).
- » **Kit SEPS® (Medtronic)** kit pour accès crânien du système de collections sous-durales avec port d'évacuation: **sans suite pour le référencement en central AP-HP** (refus de laboratoire à promouvoir sa commercialisation en France) (Bureau du 06/02/2025).
- » **Cathéter d'ablation par champ pulsé PULSE SELECT® (Medtronic)**: **sursis à statuer pour le référencement en central AP-HP dans l'attente d'un prochain CODIMS (après avis d'experts en électrophysiologie cardiaque) et si possible en parallèle de l'évaluation du dispositif Varipulse® (Biosense)** (nouvelle alternative prochainement commercialisée) **en vue d'un état des lieux entre les différents dispositifs d'électroporation pour le traitement des troubles du rythme cardiaque** (PulseSelect™ (Medtronic) et Varipulse® (Biosense) par rapport au cathéter d'ablation par électroporation de référence déjà référencé (Farawave®/ Boston), **en vue d'une possible mise en concurrence** (Bureau du 06/02/2025).

## AVIS DÉFAVORABLE

- » **PREVENA® (Solventum)** pansements pour système de thérapie par pression négative (TPN) indiqués pour l'aide à la cicatrisation des incisions à risque de complications post-opératoires (grandes variétés d'emplacements anatomiques et de procédures: reconstruction mammaire, mastectomie, chirurgie plastique, chirurgie générale, chirurgie vasculaire, chirurgie orthopédique, greffes de peau): **avis défavorable au référencement en central AP-HP (imprégnation d'une substance antibactérienne et besoins déjà couverts par la TPN « patient unique » en appel d'offres)** (Bureau du 05/12/2024).

[ALC]



Adapter nos pratiques  
MASQUES D'ANESTHÉSIE  
À USAGE UNIQUE

COMAI



## BUREAUX DE LA COMEDIMS DES 03/10/2024 ET 05/12/2024 ET COMAI DU 17/10/2024

### AVIS FAVORABLES

#### Abrysvo® 0,5 mL

**(Vaccin du virus respiratoire syncytial (bivalent, recombinant)/Pfizer), poudre et solvant pour solution injectable:** *indiqué pour la protection passive contre la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois à la suite de l'immunisation de la mère pendant la grossesse; et l'immunisation active des personnes âgées de 60 ans et plus pour la prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS.*

Prévention du VRS chez le nourrisson (bureau du 03/10/2024).

#### Biktarvy® 30 mg/120 mg/15 mg

**(Bictégravir, emtricitabine, ténofovir alafénamide/Gilead), comprimé pelliculé:** *traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez les patients adultes et pédiatriques âgés d'au moins 2 ans et pesant au moins 14 kg sans preuve actuelle ou antérieure de résistance à la classe des inhibiteurs de l'intégrase, à l'emtricitabine ou au ténofovir.*

Complément de gamme pédiatrique (bureau du 03/10/2024).

#### Rabipur® ≥ 2,5 UI

**Virus de la rage (vaccin rabique, inactivé/Bavarian Nordic), poudre et solvant pour solution injectable:** *immunisation active contre la rage chez des personnes de tous âges.*

Intérêt pour la primovaccination en consultation du voyageur (COMAI du 17/10/2024).

#### Shingrix® 0,5 mL

**(Vaccin zona (recombinant, avec adjuvant)/GSK), poudre et suspension pour suspension injectable:** *prévention du zona et des névralgies post-zostériennes (NPZ) chez les adultes de 50 ans ou plus; et chez les adultes de 18 ans ou plus, présentant un risque accru de zona.*

Intérêt pour les patients en unité de soins longue durée, et les patients immunodéprimés ou à risque. La COMAI rappelle la nécessité de respecter les indications recommandées par la HAS: « prévention du zona et NPZ chez les adultes de 65 ans ou plus, et chez les adultes de 18 ans ou plus, présentant un risque accru de zona » (COMAI du 17/10/2024).

## MISES EN CONCURRENCE (MEC)

**PARTICIPATION à une prochaine MEC sur la DCI cloxacilline pour n'en retenir qu'une, des spécialités suivantes:**

- » **Cloxacilline STRAGEN® 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion (Laboratoire STRAGEN);**
- » **Cloxacilline PANPHARMA® 2 g, poudre pour solution injectable IV (Laboratoire PANPHARMA).**

(Bureau du 03/10/2024).

**MAINTIEN de la mise en concurrence sur la DCI itraconazole 100 mg gélule, et si Sporanox® non retenu, il pourra être mis à disposition chez le grossiste-répartiteur (seule spécialité dont les gélules peuvent être ouvertes).**

(Bureau du 05/12/2024).

## AVIS DÉFAVORABLES AVEC INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE-RÉPARTITEUR

**Typhim Vi® 25 µg/0,5 mL**

**(Vaccin typhoïdique polyosidique/Sanofi Pasteur), solution injectable:** prévention de la fièvre typhoïde chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans, en particulier: voyageurs se rendant en zone d'endémie, migrants, personnel de santé, militaires.

(COMAI du 17/10/2024).

**Vaccin Rabique Pasteur® ≥ 2,5 UI**

**(Vaccin rabique, inactivé/Sanofi Pasteur), poudre et solvant pour suspension injectable:** prophylaxie pré-exposition et post-exposition au virus de la rage pour tous les groupes d'âge.

Refus du laboratoire de passer un marché, sécurisation d'approvisionnement (COMAI du 17/10/2024).

## AVIS DÉFAVORABLES SANS INSCRIPTION SUR LA LISTE DU GROSSISTE-RÉPARTITEUR

**Encepur® 1,5 µg/0,5 mL**

**(Virus de l'encéphalite à tiques (inactivé, adsorbé)/Bavarian Nordic), suspension injectable:** immunisation active (prophylactique) contre l'encéphalite à tiques chez les adultes et les enfants à partir de 12 ans: Ticovac® enfant disponible à l'AP-HP et administration possible dès 1 an (COMAI du 17/10/2024).

**MenQuadfi®**

**10 µg (A)/10 µg (C)/10 µg (W135)/10 µg (Y) 0,5 mL (Vaccin méningococcique conjugué des groupes A, C, W et Y/Sanofi Pasteur), solution injectable:** immunisation active des sujets à partir de 12 mois contre les infections invasives à méningocoques dues aux *Neisseria meningitidis* des groupes A, C, W et Y.

Nimenrix® disponible à l'AP-HP et administration possible dès 6 semaines (COMAI du 17/10/2024).

**Menveo®**

**10 µg (A)/5 µg (C)/5 µg (W135)/5 µg (Y) (Vaccin méningococcique des groupes A, C, W-135 et Y conjugué/Novartis vaccines), poudre et solution pour solution injectable:** immunisation active des enfants (à partir de 2 ans), des adolescents et des adultes à risque d'exposition à *Neisseria meningitidis* des sérogroupe A, C, W-135 et Y, pour prévenir la maladie invasive.

Nimenrix® disponible à l'AP-HP et administration possible dès 6 semaines (COMAI du 17/10/2024).

**Trumenba® 0,5 mL**

**(Vaccin méningococcique groupe B/Pfizer), suspension injectable:** immunisation active des sujets à partir de l'âge de 10 ans pour la prévention contre les maladies invasives méningococques causées par *Neisseria meningitidis* de sérogroupe B. Bexsero® disponible à l'AP-HP et administration possible dès 2 mois (COMAI du 17/10/2024).

## RADIATIONS

### Evusheld® 150 mg/150 mg

**Solution injectable (tixagévimab + cilgavimab/Astrazeneca):** prophylaxie pré-exposition: indiqué en prophylaxie pré-exposition de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg. Traitement: indiqué pour le traitement des adultes et des adolescents (âgés de 12 ans et plus pesant au moins 40 kg) atteints de la COVID-19, qui ne nécessitent pas de supplémentation en oxygène et qui présentent un risque accru d'évolution vers une forme sévère de la COVID-19. Arrêt de commercialisation; les antiviraux Paxlovid® et Veklury®, et l'anticorps AZD3152® sont disponibles (bureau du 03/10/2024).

### Érythrocline® 500 mg

**(Érythromycine/Amdipharm), granulés pour solution buvable en sachet-dose:** indications: Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles (Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêtalactamines; Sinusites aiguës, lorsqu'un traitement par une bêtalactamine est impossible; Surinfections des bronchites aiguës; Exacerbations des bronchites chroniques; Pneumopathies communautaires [...]; Infections cutanées bénignes [...]; Infections stomatologiques; Infections génitales non gonococciques; chimio-prophylaxie des rechutes du R.A.A. en cas d'allergie aux bêtalactamines). Perte de l'agrément aux collectivités, Érythrocline®/Gé1g injectable reste disponible (bureau du 03/10/2024).

### Fuzeon® 90 mg/mL

**(Enfuvirtide/Roche), poudre et solvant pour solution injectable:** en association avec d'autres antirétroviraux, dans le traitement des patients infectés par le VIH-1, exposés et en échec à un traitement comprenant au moins un médicament de chacune des classes antirétrovirales suivantes: inhibiteurs de protéase, analogues non nucléosidiques de la transcriptase inverse et analogues nucléosidiques de la transcriptase inverse, ou présentant une intolérance aux traitements précédemment cités. Arrêt de commercialisation, alternatives disponibles (Bureau du 05/12/2024).

### Revaxis® 0,5 mL

**(Vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique (inactivé), adsorbé, à teneur réduite en antigènes/Sanofi Pasteur Europe), suspension injectable:** chez l'adulte, en rappel d'une vaccination antérieure, pour la prévention conjointe de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite. Arrêt de commercialisation, vaccins combinés disponibles (Bureau du 03/10/2024).

### Sporanox® 10 mg/mL

**(Itraconazole/Janssen), solution buvable:** en association à d'autres médicaments antirétroviraux, pour le traitement des adolescents et des enfants âgés de trois ans et plus et en mesure d'avaler des comprimés, infectés par le VIH-1. Arrêt de commercialisation, alternatives disponibles: fluconazole poudre orale et Sporanox® gélule (Bureau du 05/12/2024).

### Tyavax®

**(Vaccin typhoïdique polysidique + vaccin hépatite A, inactivé/Sanofi Pasteur) 25 µg/0,5 mL + 160 U/0,5 mL, suspension injectable:** Immunisation active conjointe contre la fièvre typhoïde et l'infection provoquée par le virus de l'hépatite A chez les sujets âgés de 16 ans et plus. Arrêt de commercialisation (COMAI du 17/10/2024).

### Typherix® 25 µg/0,5 mL

**Solution injectable (vaccin typhoïdique polysidique/GSK):** Immunisation active contre la fièvre typhoïde à la fois chez les adultes et chez les enfants âgés de deux ans et plus. Arrêt de commercialisation (COMAI du 17/10/2024).

### Viramune® 100 mg

**(Névirapine/Boehringer Ingelheim), comprimés à libération prolongée:** en association à d'autres médicaments antirétroviraux, pour le traitement des adolescents et des enfants âgés de trois ans et plus et en mesure d'avaler des comprimés, infectés par le VIH-1. Perte de l'agrément aux collectivités, Viramune® 50 mg/5 mL, suspension buvable reste disponible (Bureau du 03/10/2024).

### Zostavax®

**(Virus zona (vivant, atténué)/MSD), poudre et solvant pour suspension injectable:** Prévention du zona et des névralgies post-zostériennes (NPZ). Indiqué pour la vaccination des sujets de 50 ans et plus. Arrêt de commercialisation (COMAI du 17/10/2024).

[VS]

# JUSTE PRESCRIPTION

## FICHE MÉDICO-ÉCONOMIQUE ANTI-PD1 ET ANTI-PDL1

### CONDITIONS DE PRISE EN CHARGE ET COÛTS DES TRAITEMENTS

La **fiche médico-économique sur les traitements Anti-PD1 et Anti-PDL1** a été mise à jour le 22 novembre 2024.

Le sommaire est composé de liens hypertextes qui permettent d'accéder rapidement à l'organe/l'indication d'intérêt.

Pour chaque indication, sont précisés les éléments suivants:

- » utilisation en monothérapie ou en association;
- » la date d'AMM;
- » l'avis de la Commission de la Transparence (CT) (date, SMR, ASMR, lien vers l'avis);
- » la prise en charge intra ou hors-GHS (lien vers la source réglementaire le cas échéant);
- » le coût du traitement annuel (détail des calculs en fin de document).

***Cette fiche est confidentielle et réservée à l'usage interne des professionnels de l'AP-HP.***

La fiche est disponible en version électronique sur le site intranet de l'AGEPS <http://intranet-ageps.aphp.fr/> (rubrique COMEDIMS / Accès directs / Fiche médico-éco).

[VS]

## FICHE MÉDICO-ÉCONOMIQUE VIH

La **fiche médico-économique sur les traitements du VIH** a été mise à jour le 11 février 2025. Elle comprend toujours trois tableaux dans lesquels sont calculés les coûts mensuels à l'AP-HP et en ville, et les recettes liées à la rétrocession:

### » **Tableau I: Antirétroviraux - génériques disponibles**

- Liste des spécialités et de leurs génériques existants;
- Pour chaque DCI, il est précisé: la spécialité disponible à l'AP-HP (princeps ou générique), et les excipients à effet notoire le cas échéant.

### » **Tableau II: Trithérapies fixes avec en alternatives des combinaisons de génériques**

### » **Tableau III: Ténofovir disoproxil versus ténofovir alafénamide**

- Liste des spécialités à base de ténofovir

***Cette fiche est confidentielle et réservée à l'usage interne des professionnels de l'AP-HP.***

La fiche est disponible en version électronique sur le site intranet de l'AGEPS: <http://intranet-ageps.aphp.fr/> (rubrique COMEDIMS / Accès directs / Fiche médico-éco).

[VS]

## Suivi des dépenses en médicaments à l'AP-HP Les chiffres clefs de l'année 2024

Les réceptions en médicament en valeur continuent leur progression, atteignant **1382 M€ en 2024**, soit une évolution de **+ 7 % (+ 100 M€) par rapport à 2023**. La croissance des dépenses est portée par un **effet quantité important** (l'indice de quantité progresse de + 5,3 %).

L'innovation contribue également à la croissance des dépenses, comme le souligne un **indice de structure à + 3,4 %**, traduisant une modification de la composition du panier de biens consommés

sur les deux années étudiées. La baisse des prix (**indice des prix à -1,7 %**) ne permet pas de compenser ces deux premiers effets (*Figure 1*).

### A. Éléments d'analyse par classe thérapeutique

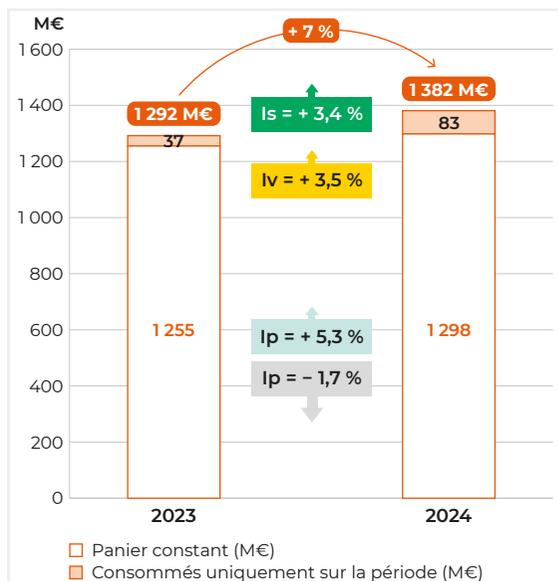
Les **dix premières classes thérapeutiques représentent 84 % du montant** des livraisons de 2024, **dont 71 % pour les cinq premières**, traduisant un marché toujours très concentré.

Le premier poste de dépenses de 2024 reste la classe des **antinéoplasiques (L01)**, dont les réceptions en valeur atteignent **552,70 M€ en augmentation de + 50,50 M€ par rapport à 2023**. Son poids dans les dépenses (40 % des parts de marché en valeur) et son évolution de + 10 % la positionne comme premier contributeur à la croissance des dépenses globales (*Figure 2*).

Ce dynamisme est porté par l'augmentation des dépenses des **MTI idécabtagène vicleucel (ABECMA®) (+ 123 %) et lisocabtagene maraleucel (BREYANZI®) (+ 344 %)**. En 2024, les dépenses d'ABECMA® atteignent 38,20 M€, le classant comme **premier contributeur à la croissance des antinéoplasiques**.

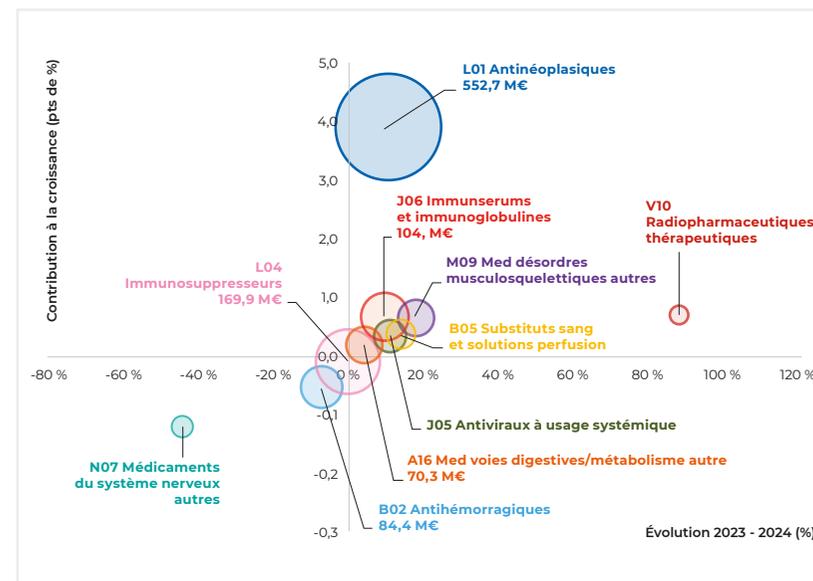
**Figure 1.** Évolution des indices de prix (Laspeyres), de quantité (Paasche) et de structure entre 2023 et 2024

Source: SAP, transaction MB51, mouvements de réception hors SAD/AGEPS



**Figure 2.** Influence des dix premières classes thérapeutiques (classe ATC de niveau 2) sur la croissance

Source: SAP, transaction MB51, mouvements de réception hors SAD/AGEPS



— INFORMATIONS ÉCONOMIQUES —

Inscrit sur liste en sus (LES) depuis novembre 2024 dans le myélome multiple en rechute et réfractaire (MMRR) après trois lignes de traitements, il a également disposé transitoirement d'une AAP dans le MMRR après deux lignes de traitement que le laboratoire a souhaité retirer en novembre 2024 (Figure 3).

En 2024, les dépenses du lisocabtagene maraleucel (BREYANZI®) atteignent 14,10 M€. Sa place comme second **contributeur à la croissance** de la classe est expliquée par son inscription sur LES en 2024, au tarif CEPS de 345 000 € HT (JORF du 11/07/2024) pour le traitement des « patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB), d'un lymphome B de haut grade (LHGCB), d'un lymphome médiastinal primitif à grandes cellules B (LMPGCB) ou d'un lymphome folliculaire de grade 3B (LF3B) en rechute dans les 12 mois suivant la fin d'une immunochimiothérapie

de première ligne ou réfractaire à ce traitement de première ligne » (**SMR important et ASMR III**), indications venant pour certaines concurrencer celles de YESCARTA®. Une double baisse de tarif CEPS en 2024 entraîne une diminution des dépenses de - 20 % par rapport à 2023.

Par ailleurs, l'anti CD38 daratumumab (DARZALEX®) et l'anti-PD1 pembrolizumab (KEYTRUDA®), continuent leur croissance, atteignant respectivement 92,1 M€ et 103,8 m € de dépenses, en hausse de + 9,7 % et + 7,1 % par rapport à 2023.

La seconde classe contributrice à la croissance globale (+ 0,70 point de %) est celle des **produits radiopharmaceutiques thérapeutiques (V10)** dont le montant augmente de + 87 % par rapport à 2023, s'élevant à 19,4 M€ en 2024. Cette progression repose sur l'augmentation des quantités

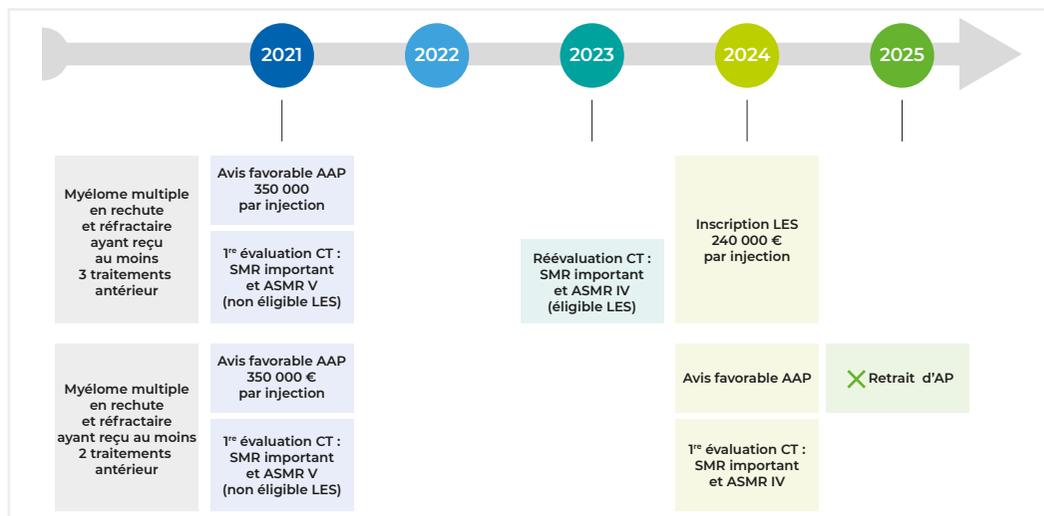
consommées du lutetium (177 lu) vipivotide tetraxetan (PLUVICTO®) (+107 %) disponible dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce (AAP) depuis septembre 2022, la commission de la transparence (CT) lui a octroyé une ASMR III en avril 2023 pour les patients en « 3<sup>e</sup> ligne du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm), progressif, positif à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA), après échec d'une hormonothérapie inhibitrice de la voie des androgènes et d'une chimiothérapie à base de taxane »<sup>(1)</sup>.

À l'opposé, trois classes contribuent à la décroissance: **les immunosuppresseurs** (- 1,10 M€, contribuant à 0,08 point de % à la décroissance), les **antihémorragiques** (- 6,70 M€, contribuant à 0,52 point de % à la décroissance) et la classe des **autres médicaments du système nerveux** (- 15,50 M€, premier contributeur à la décroissance avec - 1,2 point de % de décroissance). Celle de cette dernière classe s'explique par l'inscription sur la liste des médicaments remboursables en ville de nutrisiran (AMVUTTRA®) indiqué dans l'amylose à transthyrétine en sortie d'accès précoce en avril 2024.

**B. Focus sur les demandes de remboursement des médicaments hors GHS de la LES**

**En 2024, le montant des dépenses demandées en remboursement de médicaments facturables en sus des prestations d'hospitalisation (liste en sus - LES) augmente de + 14,3 % malgré une baisse de - 4 % du nombre d'UCD demandées en remboursement. Cette progression**

**Figure 3.** Historique des évaluations de ABECMA® par indication



1. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3443413/fr/pluvicto-lutecium-177lu-vipivotide-tetraxetan](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3443413/fr/pluvicto-lutecium-177lu-vipivotide-tetraxetan)

— INFORMATIONS ÉCONOMIQUES —

entraîne donc à la hausse les dépenses de remboursements accordées (+ 13,3 %) pour un montant de 645,2 M€ (Tableau I).

Il convient de souligner que l'écart entre les dépenses demandées et accordées au remboursement par l'assurance maladie (appelé écart médicament indemnisable - EMI) dépend de la qualité de la remontée des données et peut donc s'écarter de l'écart attendu (différence entre le prix marché et le tarif de responsabilité). En 2024, il s'élève à 8,70 M€. Il est en forte baisse par rapport à 2021 où il était de 20,1 M€ (- 57 %) compte tenu des récentes baisses de tarifs CEPS. En 2024, quatre médicaments génèrent un EMI supérieur à 1 M€. Il s'agit de REMSIMA® (3,7 M€), ABEVMY® (3,6 M€), TRUXIMA® (1,3 M€) et RIXATHON® (1 M€).

**Tableau I.**

Remontées des demandes de remboursement des médicaments de la LES sur e-PMSI au global AP-HP pour 2023 et 2024

Source: e-PMSI, Tableau [1.V.2.VMED]: Valorisation des molécules onéreuses en 2023 à l'AP-HP

ANNÉE	QUANTITÉS DEMANDÉES (UCD)	DÉPENSES DEMANDÉES EN REMBOURSEMENT (VALORISATION AU PRIX MARCHÉ) (M€)	DÉPENSES THÉORIQUES AU TARIF CEPS (M€)	DÉPENSES ACCORDÉES AU REMBOURSEMENT (INTÉGRANT L'ÉCART MÉDICAMENT INDEMNISABLE = EMI) (M€)	ÉCART ENTRE LES DÉPENSES ACCORDÉES ET DEMANDÉES CORRESPONDANT À L'EMI (M€)
2023	542 453	557	582,6	569,2	12,2
2024	564 642	636,5	659,1	645,2	8,7
Évolution	- 4 %	14,3 %	13,1 %	13,3 %	- 28,7 %

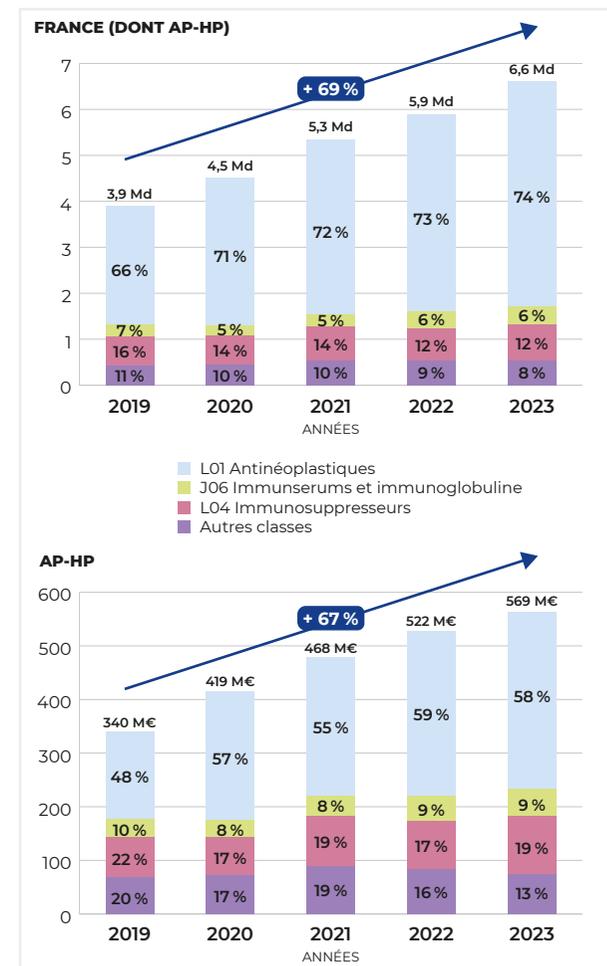
**C. Positionnement des données de remboursement de l'AP-HP comparativement aux données France entière**

Entre 2019 et 2023 (dernières données disponibles), les dépenses estimées de médicaments remboursés au titre de la liste en sus en France, ont doublé, passant de 3,90 à 6,58 Md€. Cette tendance se retrouve à l'AP-HP où les dépenses remboursées augmentent de 340 à 570 M€ (Figure 4). Au niveau national et à l'AP-HP, la croissance est attribuable à la classe des antinéoplasiques (L01) dont le poids des dépenses s'accroît avec les années (74 % en 2023 vs 66 % en 2019).

De nombreuses évolutions de dépenses seront à surveiller en 2025 pour tous les traitements aux enjeux budgétaires importants, détaillés dans le bilan médicament 2024 disponible sur l'intranet AGEPS ou l'AP-HP pro depuis la rubrique « Référentiels et outils médico-économiques ».

**Figure 4.** Évolution des remboursements des médicaments inscrits sur liste en sus de 2019 à 2023

Source: SCANSANTE



— Unité Fonctionnelle Études Médico-Économiques et Référentiels (EMER)  
— Service Évaluations Pharmaceutiques et Bon Usage (EPBU)

ENCARTS



## L'ESSENTIEL À RETENIR

- Ne réalisez pas d'examens microbiologiques en l'absence d'argument clinique pour une infection.
- Prescrivez un antibiotique seulement en cas d'infection bactérienne supposée ou prouvée.
- Réévaluez au 3e jour toute prescription d'antibiotique (réévaluation tracée dans le dossier du patient) pour :
  - l'arrêter si l'infection bactérienne n'est pas prouvée ;
  - ou le remplacer par un antibiotique plus adapté (spectre plus étroit).
- Prescrivez une durée de traitement d'antibiotique la plus courte possible.
- Justifiez dans le dossier du patient les rares traitements poursuivis plus de sept jours.
- Pensez à mettre en œuvre une prévention active des infections :
  - réalisez une friction hydro alcoolique des mains avant et après chaque contact avec un patient ;
  - limitez les dispositifs invasifs (perfusions, sondes urinaires, etc.) et réévaluez quotidiennement l'indication de leur maintien en place ;
  - vaccinez les patients à risque contre le pneumocoque, la grippe et le Covid-19.

## L'ANTIBIOTHÉRAPIE EST INUTILE POUR :

- la colonisation urinaire (excepté pour les femmes enceintes et pré-opératoire urologique) ;
- l'hémoculture contaminée (par exemple, une hémoculture positive à staphylocoque coagulase négative chez un patient sans cathéter central) ;
- l'angine avec un test de diagnostic rapide streptocoque négatif ;
- la rhinopharyngite ;  
l'otite moyenne aiguë congestive, l'otite sérumuqueuse, l'otite externe (sauf maligne survenant chez le patient diabétique ou immunodéprimé), l'otorrhée sur drain ;
- la bronchite aiguë du sujet sain, surinfection de bronchopneumopathie chronique obstructive sans dyspnée ;
- la diverticulite non compliquée ;
- la colonisation à *Clostridioides difficile* ;
- le furoncle ;
- la veinite simple ;
- l'abcès de paroi ;
- les plaies, escarres et morsure de tiques ;
- les infections virales ;
- la fièvre isolée ;
- l'augmentation isolée de la protéine C-réactive, etc.



**Préserver l'efficacité  
des antibiotiques :  
tous concernés**

## RÉDUIRE LA DURÉE DE L'ANTIBIOTHÉRAPIE À L'AP-HP

Limiter la durée des traitements antibiotiques au strict nécessaire est un moyen essentiel pour lutter contre l'émergence de la résistance des bactéries.

La majorité des infections ne nécessite pas de prolonger l'antibiothérapie au-delà de sept jours.

En 2021, le groupe recommandation de la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF) a mis à jour les recommandations afin de raccourcir les durées de traitements antibiotiques en se basant sur une analyse de la littérature récente.

Retrouvez dans ce document, l'essentiel des durées de traitement recommandées dans les infections les plus souvent à l'origine de prescriptions antibiotiques à l'AP-HP.

## TRAITEMENTS ANTI-INFECTIEUX : QUELLE DURÉE ? <sup>1</sup>

	Infections	Durée AB (en jour)	Conditions
Infections respiratoires hautes	Sinuite maxillaire de l'adulte	5	Si FQ <sup>2</sup> anti pneumocoque ou C2G / C3G Si amoxicilline 7 j, si pristinamycine 4 j
	Angine avec TDR <sup>3</sup> streptocoque positif	6	Si amoxicilline
Infections respiratoires basses	Exacerbation de BPCO	5	Seulement si AB requis
	Pneumonie communautaire adulte et enfant	5	Si amélioration à J3, sinon 7 j maximum
	Pneumopathie d'inhalation	5	Si amélioration à J3, sinon 7 j maximum
	Pneumonie communautaire en réanimation	7	
Bactériémies liées aux cathéters veineux centraux	Staphylocoque coagulase négative	3	Après retrait du cathéter et 1 <sup>ère</sup> hémoculture négative
	Streptocoque, entérocoque, bacilles Gram négatif dont <i>P. aeruginosa</i>	7	
	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida</i>	14	
	Si thrombophlébite septique	21	
Bactériémies primaires non compliquées	BGN (entérobactéries et non fermentants), streptocoques oraux, entérocoques	7	En l'absence d'endocardite
	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	14	En l'absence d'endocardite
Infections urinaires	Cystite aigüe simple	1	Si fosfomycine
	Pyélonéphrite	7	Si FQ ou Bétalactamines sinon 10 j
	infection urinaire masculine fébrile	14	Cotrimoxazole ou FQ
Infections de la peau et des tissus mous	Dermohypodermite non nécrosante	7	5 j si morsure
Infections intra abdominales	Perforation digestive opérée, appendicite opérée non perforée, cholécystite opérée	≤ 1	
	Péritonite localisée opérée	3	
	Péritonite généralisée opérée	4	
	Infection de liquide d'ascite	5	Si C3G
	Infection à <i>Clostridioides difficile</i> toxigène	10	
	Cholécystite aiguë non opérée ou non drainée	7	
	Angiocholite drainée	3	3 j post drainage
Méningites bactériennes	<i>Neisseria meningitidis</i>	5	Quelle que soit la CMI de l'amoxicilline
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10	Quelle que soit la CMI de l'amoxicilline
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	14	
	<i>Listeria monocytogenes</i> ou à BGN (hors <i>H. influenzae</i> )	21	
	<i>Haemophilus influenzae</i>	7	



## DISPOSITIFS MÉDICAUX - ADAPTER NOS PRATIQUES

# MASQUES D'ANESTHÉSIE À USAGE UNIQUE >>>

### CROCHETS sur les masques d'anesthésie TOUJOURS NÉCESSAIRES ?

#### >> IMPACT ÉCOLOGIQUE

1 crochet = **2 g de plastique en moins**, soit **746 kg de plastique économisés** et **1,2 tonne de CO<sub>2</sub>** par an à l'AP-HP !

#### >> IMPACT ÉCONOMIQUE

Économies estimées à **3 600 €/an** pour l'AP-HP.

#### >> CONSTAT

Aujourd'hui, **83,5 % des professionnels** interrogés préfèrent des masques **sans crochet**.

UTILISONS LES MASQUES  
SANS CROCHET, SAUF EXCEPTION



### MASQUES À LÈVRES UNE ALTERNATIVE ÉCOLOGIQUE ET ÉCONOMIQUE

#### >> IMPACT ÉCOLOGIQUE

Masques à lèvres (ClearLite™) = **35 % de CO<sub>2</sub> en moins** comparé aux masques à bourrelet.

Le passage exclusif aux masques à lèvres permettrait l'économie de **20 tonnes de CO<sub>2</sub> par an** à l'AP-HP !

#### >> IMPACT ÉCONOMIQUE

Masque ClearLite™ = **0,54 €/unité**  
Masque à bourrelet = **0,64 €/unité**  
Soit **32500 €/an** d'économies pour l'AP-HP.

> **Une formation pour le personnel est recommandée.**

ENCOURAGEONS L'UTILISATION  
DES MASQUES À LÈVRES  
POUR RÉDUIRE NOTRE EMPREINTE  
CARBONE ET NOS COÛTS



### MASQUES ET FEUTRES ODORANTS pour enfants PRUDENCE RECOMMANDÉE

#### >> EN PÉDIATRIE

Les masques odorants et feutres parfumés sont encore utilisés pour améliorer l'acceptabilité des masques.

#### >> RECOMMANDATIONS ADEME

« Évitez ces feutres lorsque cela est possible. Impacts potentiels sur la santé. »

> Pratique non validée scientifiquement.

RÉDUISONS AUTANT QUE POSSIBLE  
L'USAGE DES MASQUES  
ET FEUTRES ODORANTS

PRIVILÉGIONS DES ALTERNATIVES  
SÉCURITAIRES VALIDÉES



# Le bulletin de la COMEDIMS SE DÉMATÉRIALISE >>

Dans un souci de modernisation et de réactivité, le Bulletin de la COMEDIMS adopte un nouveau format numérique.

Désormais, vous le recevrez directement par e-mail, sous forme de **PDF interactif**. Ce nouveau support vous permettra de naviguer plus facilement entre les rubriques, d'accéder à des liens complémentaires et de consulter les documents sur tous vos appareils (ordinateur, tablette, smartphone).

Le Bulletin continuera à vous être transmis avec la même **périodicité régulière**, afin de vous tenir informé des actualités, des décisions et des recommandations de la COMEDIMS. En complément, des **bulletins thématiques spécifiques** seront également envoyés par les différentes commissions.

 **Restez connectés!**

>> **Grâce à cette évolution, nous souhaitons faciliter l'accès à l'information et renforcer la diffusion des messages qui vous sont essentiels.**

LE BULLETIN DE  
LA COMEDIMS >>



© AP-HP 2025

**Directeur de la publication:**  
Stéphane Mouly [SM].

**Rédacteur en chef:**  
Olivier Parent de Curzon [OPC],  
Service EPBU, AGEPS.

**Comité de rédaction:**  
Renaud Cateland (directeur de l'AGEPS),  
Sylvain Choquet [SC],  
Anne-Laure Cordonnier [ALC],  
Albane Degressat-Théas [ADT],  
Isabelle Fusier [IF], Oriane Jouhet [OJ],  
Raphaël Lepeule [RL], Céline Magneux [CM],  
Philippe Mougnot [PhM], Stéphane Mouly [SM],  
Pierre-Yves de Reviers [PYDR],  
Virginie Siorat [VS], Marion Tano-Ngouamy [MTN].

**Comité de lecture:**  
Emmanuel Chartier-Kastler (Pitié-Salpêtrière),  
Sylvain Choquet (Pitié-Salpêtrière)  
Judith Pineau (HEGP).

**Secrétariat de rédaction:**  
Marine Gonzalez [MG], Patricia Liger [PL].

**Coordination:** Direction AGEPS –  
Brigitte Goulet (Communication).  
Téléphone: 01 46 69 12 83

Réalisation: [www.kazoar.fr](http://www.kazoar.fr)

[ageps.aphp.fr](http://ageps.aphp.fr)  
[pharmacie-hospitaliere-ageps.aphp.fr](http://pharmacie-hospitaliere-ageps.aphp.fr)