



P.2-4 ● COMED (Médicaments)

Groupe d'experts :
Diabétologie

Nouveaux avis

Lidocaïne adrénalinée :
attention au changement de
concentration en adrénaline !!

P4 : Arrêt de la ligne nationale
01 46 69 12 12

P.4-7 ● CODIMS (Dispositifs médicaux)

Groupes d'experts DM d'immobilisation
et maintien

Évaluation DM de compression veineuse
et de contention post-opératoire

Recommandations CODIMS « DM utilisés
dans le sondage vésical »

Groupes d'experts Endoprothèses
coronaires pharmacocatives

Nouveaux avis

P7 ● COMAI (Anti-infectieux)

Nouveaux avis

P8 ● INFOS ÉCONOMIQUES

Consommation
des antibiotiques
en hospitalisation
à l'AP-HP en 2008

► Pour toute
information
exhaustive sur l'un
ou l'autre sujet traité
par la Comedims nous
vous rappelons l'existence
de son site internet :

www.comedims.aphp.fr

La juste prescription des médicaments remboursés en sus des GHS : un moyen pour pérenniser le financement de l'innovation ?

La suppression du rationnement comptable pour les prescriptions les plus coûteuses est un acquis précieux de la tarification à l'activité. Le remboursement à l'euro des médicaments pris en charge dans les GHS est la règle depuis 2005. Toutefois, cette mesure repose sur une responsabilité collective dans une démarche de qualité. Un des engagements pris par les établissements de santé dans le cadre du contrat de bon usage des produits de santé mis en place en 2006, est le respect des référentiels de bon usage rédigés par les agences nationales (AFSSaPs et INCA). Ces référentiels nationaux repris dans les référentiels de la juste prescription de l'AP-HP (disponible sur www.jprescription.fr) ont défini un nouveau concept : le protocole thérapeutique temporaire (PTT) qui, en quelque sorte, est une autorisation réglementaire de prescrire hors AMM. En dehors de ces PTT, les prescriptions hors AMM (groupe 4) doivent rester exceptionnelles et justifiées dans le dossier du patient. A l'AP-HP, en moyenne 10% des prescriptions se font hors référentiels. Les causes en sont multiples : retard dans la mise à jour des référentiels nationaux, maladie orpheline, état physiopathologique du patient, X^{ème} ligne de chimiothérapie, indications réellement émergentes... La possibilité de prescrire en groupe 4 sur justificatif ne doit pas faire oublier que dans un certain nombre de cas, des études cliniques bien conduites sont absolument indispensables pour déterminer le réel bénéfice de ces utilisations. Les contrôles sur les respects des référentiels vont se durcir dans les mois à venir et l'assurance maladie dispose depuis la loi de financement de la sécurité sociale de 2009 d'un outil législatif qui lui permet de diminuer le taux de remboursement des médicaments remboursés en sus des GHS, mais également de récupérer des indus.

Continuons à juste prescrire, mais pour garantir la pérennité du financement, justifions nos pratiques et mettons en place, dès que cela est possible, des études cliniques bien conduites, permettant de déterminer le réel bénéfice de ces utilisations en groupe 4.

Catherine Montagnier-Pétrissans
Direction de la Politique Médicale
AP-HP

GRUPE D'EXPERTS : DIABÉTOLOGIE

Il s'agit de la deuxième réévaluation (précédente réévaluation en 2003) de l'ensemble des produits utilisés en diabétologie : 9 classes révisées, 27 spécialités, 78 références. Le bilan a été validé en COMED le 17 novembre 2009.

LES OBJECTIFS PRINCIPAUX DE CE GROUPE D'EXPERTS ÉTAIENT DE RÉÉVALUER ET DÉFINIR LES BESOINS EN SPÉCIALITÉS UTILISÉES EN DIABÉTOLOGIE À L'AP-HP AVEC :

- Une évaluation des nouveaux produits (Byetta® / éxénatide), Galvus® / vildagliptine),
- Une rationalisation des besoins : évaluation des besoins et définition des éléments d'appréciation des critères de choix notamment au niveau des insulines,
- et d'élaborer des recommandations de bon usage, si cela était jugé nécessaire.

En 2008, les dépenses dues aux médicaments utilisés en diabétologie s'élèvent à 0,63 M€ ce qui représente 0,1% des dépenses en hospitalisation sur l'année. Elles sont en forte augmentation par rapport à 2007 (0,47 M€, +34%). Le premier poste de dépenses de cette classe est représenté par les insulines, 0,39 M€ (+23% /2007) dont essentiellement les insulines lentes (0,21 M€, 70% des dépenses en insulines), et les insulines ultrarapides (0,12 M€).

INSULINES

Une simplification du choix des types d'insulines et des présentations d'insulines a été proposée.

■ FLACONS

La consommation des flacons est en diminution, mais il existe encore un besoin en insulines à action rapide et ultrarapide, pour l'administration IV notamment en réanimation. En conséquence, le groupe a proposé :

- le maintien de la mise en concurrence des analogues d'insulines à action ultrarapide et de celle des insulines à action rapide sous forme flacon pour n'en retenir qu'une de chacune d'entre elle,
- la radiation des insulines intermédiaires et d'action prolongée sous forme flacon (avec comme alternative l'emploi des stylos jetables).

■ CARTOUCHES POUR STYLOS RÉUTILISABLES :

La consommation des cartouches est en diminution de 9,2% en 2008 par rapport à 2007 ; la pratique tend actuellement vers une utilisation des

stylos jetables. Une rationalisation a donc été envisagée par le groupe, pour les adultes notamment (alternatives : stylos jetables). Cependant, un besoin pour des stylos permettant des paliers de 0,5 unités a été exprimé pour la pédiatrie, et seuls les stylos réutilisables le permettent. En conséquence, le groupe a proposé :

- la mise en concurrence des analogues d'insulines à action ultrarapide sous forme cartouche pour n'en retenir qu'une, avec comme critère de choix : A.M.M chez l'enfant ; et une mise à disposition exceptionnelle auprès du grossiste répartiteur pour une utilisation en pédiatrie (suite de traitements) des insulines ultrarapides non retenues.
- le maintien des cartouches d'insulines à action rapide, intermédiaires pour la pédiatrie (pour les initiations et suites de traitements) et des cartouches d'insulines prolongées (Lantus® et Lévemir®).

Pour rappel, les stylos réutilisables ne sont pas disponibles à l'AP-HP (absence de consommation lorsqu'ils étaient en marché).

■ STYLOS JETABLES

Les stylos commercialisés sont jugés équivalents. Cependant, le groupe souligne l'intérêt de disposer de l'ensemble de ces dispositifs pour l'éducation du patient et lors de traitement associant plusieurs insulines : la prescription de dispositifs de laboratoires différents permet d'éviter les confusions et les erreurs d'administration. Le groupe est donc favorable :

- au maintien de l'ensemble des stylos d'insulines à action ultrarapide,
- au maintien de l'ensemble des stylos d'insulines à action intermédiaire,
- au maintien de l'ensemble des stylos d'insuline à action lente. Le groupe considère que l'insuline glargine (Lantus®) et l'insuline détemir (Levemir®) ont des particularités spécifiques, notamment pharmacocinétiques, les 2 présentant un intérêt thérapeutique selon le profil du patient,
- au maintien des stylos Innolet® (intérêt du stylo chez la personne âgée),
- à la radiation des stylos jetables d'insuline rapides (avec report sur le flacon d'insuline rapide),
- à la radiation des stylos Optiset® (Sanofi-Aventis) pour toutes les formes d'insuline (peu d'intérêt de ce dispositif).

■ POMPES (HORS POMPES IMPLANTABLES)

Les cartouches Insuman® Infusat® pour pompes sont très faiblement consommées (10 flacons en 2008). Le groupe propose la radiation de cette spécialité (alternative disponible : flacon d'insuline ultrarapide retenue en marché permettant une ad-

ministration par injection sous-cutanée et également par pompe externe). Pour rappel, l'insuline pour pompe implantable, Insuplant® 400UI/mL, flacon de 10 mL est maintenue à l'AP-HP.

AIGUILLES, DISPOSITIFS DE RETRAIT ET SERINGUES À INSULINE

Les aiguilles Novofine Autocover® sécurisées 8 mm 30 G en marché, doivent être réservées aux patients non autonomes et peuvent, selon le groupe, s'adapter à l'ensemble des produits commercialisés. Les nouvelles aiguilles BD sécurisées prochainement commercialisées et annoncées comme compatibles universellement avec tous les stylos, feront l'objet de tests dans les hôpitaux dans les prochains mois (L'UF EADM de l'AGEPS les coordonnera).

Les désadaptateurs Penfin® Remove® et le dispositif de retrait d'aiguille Stylo Uniguard® sont peu utilisés en pratique du fait de la disponibilité des aiguilles sécurisées. L'intérêt de les maintenir sera réévalué lors du renouvellement du marché.

BIGUANIDES

Dans cette classe, la mise sur le marché récente de formes buvables (Glucophage® poudre) ou orodispersibles de génériques de metformine, est discutée par le groupe qui propose :

- le maintien de la mise en concurrence des comprimés chlorhydrate de metformine à 500, 800 mg et 1 g.
- le maintien de l'avis favorable pour l'embonate de metformine à 700 mg en comprimés.
- une mise en concurrence des formes buvables et orodispersibles pour les 3 dosages (intérêt chez les personnes avec difficultés de déglutition).

SULFAMIDES HYPOGLYCÉMIANTS

Le groupe propose :

- le maintien de la mise en concurrence sur la DCI glimépiride (1, 2, 3 et 4 mg), sur la DCI glibenclamide (1, 2,5 et 5 mg) et sur la DCI glicazide libération modifiée 30 mg.
- la radiation de la liste du grossiste répartiteur de Miglucan® 2,5 mg (glibenclamide au même dosage admis à l'AP-HP) et d'Ozidia® (faible consommation et absence d'intérêt thérapeutique).

ANTIDIABÉTIQUES POSSÉDANT UNE ACTION SUR L'INCRÉTINE

Concernant la classe des « gliptines », le groupe souligne la difficulté de positionner les nouveaux principes actifs les uns par rapport aux autres du fait du manque de recul d'utilisation. En conséquence, le groupe propose :

- le maintien de l'avis favorable à la mise en concurrence sur la DCI sitagliptine.

- un avis défavorable à l'admission de Galvus® (vildagliptine) avec inscription sur le fichier grossiste répartiteur (pour les suites de traitement). Concernant la spécialité Byetta® (éxénatide), le groupe propose un maintien de l'avis favorable à l'admission.

GLITAZONES

Le groupe maintient l'avis défavorable à l'admission des glitazones seules ou en association (problème de tolérance) avec inscription sur la liste du grossiste répartiteur pour les suites de traitement.

INHIBITEURS DES ALPHA-GLUCOSIDASES

Le groupe maintient sa recommandation de « switch » des patients entrant et traités par Diastabol® (miglitol) vers le Glucor® (acarbose) (dossier clinique bien étayé pour le Glucor® contrairement au Diastabol®). En conséquence, le groupe maintient son avis précédent : favorable à l'admission de Glucor® et radiation de Diastabol® de la liste du grossiste répartiteur.

GLINIDES

Novonorm® (répaglinide) est le seul représentant de cette classe. Le groupe maintient l'avis favorable à l'admission de Novonorm® (intérêt chez l'insuffisant rénal, intérêt du principe d'une prise seulement en cas de repas).

Le groupe a discuté de l'opportunité d'admettre des associations d'antidiabétiques à l'AP-HP mais a maintenu son précédent avis défavorable.

Recommandations de bon usage des stylos jetables : le groupe propose de diffuser le mode opératoire suivant :

- Un stylo est individuel : 1 stylo = 1 patient,
- Identifier le stylo au nom du patient, étiqueter sur le corps du stylo (et pas le bouchon),
- Notez toujours la date de première utilisation sur le corps du stylo,
- Agitation lente de bas en haut 10 fois des insulines intermédiaires et des insulines mixtes avant utilisation,
- Purger le stylo lors de la première utilisation,
- Pour tous les stylos : maintenir 10 secondes le bouton d'injection enfoncé avant de retirer l'aiguille de la peau,
- Ne pas recapuchonner les stylos (risque important d'AES),
- Désadapter l'aiguille à l'aide d'une pince Kocher, d'un dispositif de retrait ou utiliser des aiguilles sécurisées (si patient non autonome).

[SD], [ALC]

Nouveaux avis

AVIS FAVORABLES :

Abstral® 100-200-300-400-600-800 µg (citrate de fentanyl/ Prostrakan limited), comprimé sublingual, indiqué dans le traitement des accès douloureux paroxystiques chez les patients adultes utilisant des morphiniques pour traiter les douleurs chroniques d'origine cancéreuse : avis favorable (forme galénique adaptée) avec réévaluation lors de la demande d'admission du nouveau produit Effentora® (COMED du 23/06/2009).

Betafact® 100 UI/ml flacon de 500 UI et 1 000 UI (facteur IX humain/ LFB), poudre et solvant pour solution injectable, indiqué dans le traitement et la prévention des hémorragies chez les patients atteints d'hémophilie B : en substitution des flacons 500 UI et 1000 UI, 50 UI/mL par les flacons 500 UI et 1000 UI, 100 UI/mL. La forme 250 UI/5 mL continuera à être commercialisée et disponible pour une utilisation chez le nourrisson ou pour l'ajustement de posologie (Bureau du 07/10/2009).

Clottafact® 1,5g/100 mL (fibrinogène humain/ LFB), poudre et solvant pour solution injectable, indiqué dans les hypo-, dys- ou afibrinogénémies constitutionnelles, chez les patients présentant une hémorragie spontanée ou post-traumatique, dans l'hypofibrinogénémiemie acquise au cours des hémorragies aiguës sévères associées à la diminution secondaire du taux de fibrinogène circulant, ou au cours d'un syndrome hémorragique associé à la diminution de synthèse hépatique du fibrinogène en cas d'insuffisance hépatique ou secondaire à un traitement par la L-Asparaginase. La mise sur le marché de Clottafact® s'accompagnera d'un arrêt de commercialisation de Clottagen® (ATU de cohorte) (Bureau du 07/10/2009).

Goménol® 82,5 mg/5 mL (goménol/ Laboratoires du goménol), solution pour aérosol, ampoule de 5 mL, indiqué en traitement d'appoint des états congestifs des voies aériennes supérieures (AMM), dans le traitement des rhinites croûteuses survenant en suite de chirurgie endonasale et dans les trachéites croûteuses des patients laryngectomisés (hors AMM) : avis favorable au maintien à l'AP-HP dans le traitement des rhinites croûteuses survenant en suite de chirurgie endonasale et dans les trachéites croûteuses des patients laryngectomisés (utilisation limitée, absence d'équivalent) (COMED du 23/06/2009).

Iodure de potassium 130 mg d'iode (iodure de potassium/ Pharmacie centrale des armées), comprimé : utilisé à l'hôpital en prévention de l'accumulation d'iode radioactif au niveau de la thyroïde en cas d'administration de médicaments radiopharmaceutiques iodés. Mise en place d'un marché central qui devrait permettre une meilleure gestion des stocks et un meilleur approvisionnement des PUI de l'AP-HP (Bureau du 07/10/2009).

Ixiaro® (vaccin contre l'encéphalite japonaise souche SA14-14-2 (inactivé)/ Novartis vaccines) seringue pré-remplie de 0,5 mL, indiqué dans la prophylaxie de l'encéphalite japonaise. Réserve aux centres de vaccinations internationales, sous réserve d'obtention de l'agrément aux collectivités (Bureau du 07/10/2009).

Thalidomide/ Celgene 50 mg (Thalidomide/Celgene), comprimé, indiqué en association au melphalan et à la prednisone, pour le traitement de première ligne des patients âgés de plus de 65 ans ayant un myélome multiple non traité ou présentant une contre-indication à la chimiothérapie à haute dose (AMM). Un arrêté ministériel pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale liste les indications hors AMM pouvant bénéficier d'une prise en charge dérogatoire dans des situations où l'usage du médicament est indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation (Bureau du 07/10/2009).

Compléments de gamme acceptés :

Botox® 200 Unités Allergan® (toxine botulinique type A/ Allergan), flacon de poudre pour solution injectable : en complément des dosages 50 U et 100 U Allergan® sous réserve d'un prix au moins équivalent à 2 flacons de 100 unités Allergan® (conditionnement adapté à certaines posologies observées) (Bureau du 01/07/2009).

Oxynorm® 10 mg/ 20mL (200 mg) (oxycodone/ Mundipharma), solution injectable, ampoule de 20 mL, indiqué dans le traitement des douleurs d'origine cancéreuse, intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, chez l'adulte : besoin pour le remplissage des PCA (Bureau du 01/07/2009).

Oxynormo® 5-10-et 20 mg (oxycodone/ Mundipharma), comprimés orodispersibles, indiqué dans le traitement des douleurs d'origine cancéreuse, intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, chez l'adulte à partir de 18 ans. Avis favorable à l'admission des formes orodispersibles (intérêt chez les patients ayant des difficultés

de déglutition) en remplacement des formes gélules sous réserve d'un prix équivalent (Bureau 07/10/2009).

Prezista® 400 mg et 600 mg (darunavir/ Janssen Cilag), comprimés : en complément des comprimés 300 mg (meilleure observance, gain économique) (Bureau du 07/10/2009).

Rovalcyte® 50 mg/mL (valganciclovir/ Roche), poudre pour solution buvable, flacon de 100 mL : en complément des comprimés 450 mg (médicament hospitalier, intérêt chez les patients polymédicamentés et/ou ayant des difficultés à avaler) (Bureau du 01/07/2009).

AVIS FAVORABLES À UNE MISE EN CONCURRENCE :

Albunorm® 200mg/mL, flacons de 50 et 100 mL et Albunorm® 50mg/mL, flacons de 100, 250 et 500 mL (albumine/ Octapharma), solution pour perfusion, se substituent à Octalbine® 20mg/mL et 50mg/mL, non disponible à l'AP-HP (nouvelle méthode de fractionnement, fabrication homogénéisée pour l'ensemble des albumines d'Octapharma®) : avis favorable à la participation d'Albunorm® à la prochaine mise en concurrence (Bureau du 01/07/2009).

Detensiel® 10 mg / Cardensiel® 10 mg et génériques (bisoprolol hémi-fumarate), avis favorable à une mise en concurrence sur la DCI « bisoprolol » avec comme critère de choix « gamme complète » de 1,25 mg à 10 mg, sans tenir compte des indications (Bureau du 07/10/2009).

Inomax® 400 ppm mole de N2 par mole de N2 (monoxyde d'azote/ Linde Gaz Médical), gaz médicinal pour inhalation, bouteille de 2 L et 10 L, indiqué en association à la ventilation assistée et au traitement conventionnel en traitement des nouveaux-nés d'âge gestationnel ≥ 34 semaines, présentant une détresse respiratoire hypoxémiant associée à des signes cliniques ou électrocardiographiques d'hypertension artérielle pulmonaire, dans le but d'améliorer l'oxygénation et d'éviter le recours à l'oxygénation par circulation extracorporelle. Avis favorable à la participation d'Inomax® à la mise en concurrence sur la DCI « monoxyde d'azote », avec réévaluation lors du prochain appel d'offres (Bureau du 07/10/2009).

Princi B® (vitamine B1 250 mg /vitamine B6 50 mg / SERP), comprimés pelliculés, indiqué dans le traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle : avis favorable à la participation de Princi B® à la mise en concurrence sur le libellé « vitamine B1 et B6 comprimé » sous réserve d'agrément aux collectivités et d'un conditionnement unitaire (Bureau du 07/10/2009).

SUITES D'ATU :

Roactemra® 20 mg/mL (tocilizumab/Roche), solution à diluer pour perfusion, flacons de 80, 200 et 400 mg, indiqué en association avec le méthotrexate (MTX) dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active, modérée à sévère, chez les patients adultes ayant présenté soit une réponse inadéquate, soit une intolérance à un précédent traitement par un ou plusieurs traitements de fond ou par un ou plusieurs antagonistes du facteur de nécrose tumorale. Chez ces patients, Roactemra® peut être utilisé en monothérapie en cas d'intolérance au MTX, ou lorsque la poursuite du traitement par MTX est inadaptable. Avis favorable temporaire pour les suites de traitements et initiation de traitement (sous réserve du prix), dans l'attente de l'avis d'experts (Bureau du 01/07/2009).

Stelara® 45 mg (ustekinumab/Janssen Cilag), solution injectable, flacon de 0,5mL, anticorps monoclonal IgG1 anti interleukine (IL)-12/23 entièrement humain, indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez l'adulte non répondeur, ou présentant une contre-indication, ou une intolérance aux autres traitements systémiques dont la ciclosporine, le méthotrexate ou la puvothérapie. Avis favorable temporaire pour les suites et initiations de traitements dans l'attente d'avis d'experts (place dans la stratégie thérapeutique et notamment par rapport aux anti-TNF alpha) (Bureau du 07/10/2009).

RADIATION :

Actiq® 200-400-600-800-1200 et 1600 µg (citrate de fentanyl/Cephalon), comprimé avec applicateur buccal, indiqué dans le traitement des accès douloureux paroxystiques chez les patients adultes utilisant des morphiniques pour traiter les douleurs chroniques d'origine cancéreuse : double emploi avec la spécialité Abstral® et forme galénique moins pratique (COMED du 23/06/2009).

Nouveaux avis (suite)

Nabucox® 1 g et 500 mg (nabumétone/Mayoly- Spindler), comprimé dispersible, radiation du fichier grossiste répartiteur (très faible consommation, alternatives disponibles à l'AP-HP), sans mise à disposition exceptionnelle (Bureau du 01/07/2009).

Oxynorm® 5-10-20 mg (oxycodone/ Mundipharma), gélule : au profit de la forme comprimé orodispersible désormais disponible sous réserve de prix équivalent (Bureau du 07/10/2009).

RECOURS LABORATOIRES :

Coversyl® 2,5 - 5 et 10 mg (arginine de périndopril/Servier), comprimé pelliculé : maintien de l'avis défavorable à la présentation vrac de Coversyl® (Bureau du 01/07/2009).

Oxynorm® 50 mg/1 mL (50 mg) (oxycodone/ Mundipharma), solution injectable, ampoule de 1 mL, indiqué dans le traitement des douleurs d'origine cancéreuse, intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible, chez l'adulte : maintien de l'avis défavorable (risque de confusion, il existe une alternative avec les ampoules de 20 mL à 10 mg/mL) (Bureau du 01/07/2009).

Symbicort® Turbuhaler® 400/12 µg/dose (budésonide 400 µg/formotérol 12 µg/ AstraZeneca), poudre pour inhalation, indiqué dans le traitement continu de l'asthme et dans le traitement symptomatique de la BPCO sévère : maintien de l'avis défavorable car alternative disponible 200/6 µg (2 bouffées font 1 bouffée de 400/12 µg) (COMED du 23 juin 2009).

AVIS DÉFAVORABLES

Sans inscription sur le fichier grossiste répartiteur :

LenoXe™ (xénon/ Air liquide santé), gaz médicinal pour inhalation, indiqué dans l'entretien de l'anesthésie générale chez l'adulte ASA I-II, en association avec des morphiniques au cours de l'anesthésie balancée : avis défavorable (dans l'attente de données complémentaires

sur l'efficacité de LenoXe™ chez les patients ASA III et IV, équipement coûteux captif) (COMED du 23/06/2009).

Oxycontin® LP 120 mg (oxycodone/Mundipharma), comprimé : avis défavorable en raison des contraintes de stockage des stupéfiants au SAD, de l'absence de besoin exprimé par les PUI et de la possibilité d'alternative en associant plusieurs comprimés par prise (Bureau du 07/10/2009).

Avec inscription sur le fichier grossiste répartiteur :

Innovair® 100 µg /6 µg/dose (béclométasone 100 µg/formotérol 6 µg/ Chiesi), spray pour inhalation, indiqué dans le traitement continu de l'asthme persistant chez des patients insuffisamment contrôlés par une corticothérapie inhalée et la prise d'un broncho-dilatateur bêta-2 agoniste de courte durée d'action à la demande, ou par une corticothérapie inhalée et la prise d'un broncho-dilatateur bêta-2 agoniste de longue durée d'action : avis défavorable mais avec inscription sur le fichier grossiste répartiteur pour les suites de traitement et l'éducation thérapeutique (COMED du 23 juin 2009).

Relistor® 12 mg/6 mL (méthylinaltréxone/Wyeth), solution injectable par voie sous cutanée, flacon, indiqué dans le traitement de la constipation liée aux opioïdes chez les patients présentant une pathologie à un stade avancé et relevant de soins palliatifs lorsque la réponse aux laxatifs habituels a été insuffisante : avis défavorable mais inscription sur le fichier grossiste répartiteur pour les patients en impasse thérapeutique ou ne pouvant avaler, avec une réévaluation dans 1 an (COMED du 23 juin 2009).

SUITE DU GROUPE « GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE » DU 03/04/2008 :

Sels de fer par voie orale : avis favorable à une mise en concurrence des spécialités de fer ferreux forme orale sèche unitaire (gélule, comprimés) sur un critère prix et présentation unitaire et avis favorable au maintien de Fumafer® poudre (adaptation des doses chez l'enfant) (Bureau du 07/10/2009).

Arrêt de la ligne directe nationale destinée aux professionnels de santé (01 46 69 12 12) du secteur Questions Réponses de l'UF ESBUI Service EPBU de l' AGEPS en 2010

La prestation de Questions / Réponses assurée par l'Unité ESBUI sera arrêtée à partir du 1^{er} janvier 2010 (décision collective prise par l'AGEPS).

Cette activité s'inscrivait dans une diminution progressive depuis 3 ans, liée pour bonne partie à la diversification et au développement de bases consultables en ligne via internet. Un recentrage de nos missions a également contribué à cette baisse : exclusion des questions d'officines de ville depuis 2005, puis, plus récemment, exclusion **des questions d'information médicale et de pharmacovigilance concernant les produits fabriqués par l'Etablissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris (EP-HP), qui doivent être adressées dorénavant au 01 46 69 90 63.**

Une analyse des types de questions sur une période d'un mois, nous a par ailleurs, permis de constater que la majorité des réponses pouvaient être retrouvées sur Internet, moyennant une recherche sur des banques de données déjà existantes, soit accessibles à tous (Adiph et sa messagerie, PubMed, Theriaque, Afssaps, EMEA, Pharmadoc,...) soit dans l'offre documentaire actuelle du service de la formation médicale AP-HP en intranet (<http://delform.aphp.fr/ejournal/consult/consult1.php>) qui comprend en particulier Hoptimal, Micromedex, revues gratuites en texte intégral couplée à PubMed, Embase, Cochrane Library...

Néanmoins, nous vous rappelons que l'unité ESBUI reste à votre disposition pour toute question portant sur les travaux de la COMEDIMS. Vous devez dans ce cas contacter le secrétariat de l'unité au 01 46 69 14 44.

Par ailleurs, pour toute question concernant des problèmes de commandes, d'approvisionnement et de disponibilités des produits en stock, le Service Approvisionnement Distribution de Nanterre est toujours à votre disposition au **01 46 69 13 60 pour les médicaments et les réactifs, et au 01 46 69 13 80 pour les dispositifs médicaux.**

Helga JUNOT, Bernard SARRUT
Pharmaciens des Hôpitaux UF ESBUI du Service EPBU

Dominique GOEURY
Pharmacien des Hôpitaux
Chef de Service par intérim EPBU

LIDOCAÏNE ADRÉNALINÉE : ATTENTION AU CHANGEMENT DE CONCENTRATION EN ADRÉNALINE !!

Afin d'éviter d'éventuelles confusions entre la lidocaïne non adrénalinée et la lidocaïne adrénalinée, des fournisseurs différents ont été retenus pour ces spécialités à l'AP-HP.

En pratique, nous disposons désormais des spécialités suivantes :

- **lidocaïne adrénalinée Aguetant** 200 mg/20ml et 400mg/20mL (en remplacement de la Xylocaïne adrénalinée® qui était préalablement référencée),
- **lidocaïne non adrénalinée Astra-Zeneca** (Xylocaïne® 200 mg/20mL et 400 mg/20mL).



Nous attirons votre attention sur la concentration en adrénaline **dans la spécialité Aguetant qui est différente et en pratique 2 fois supérieure** à celle de la spécialité Astra-Zeneca (cf. tableau ci-dessous).

Ancien marché	Nouveau marché
Xylocaïne adrénalinée® Astra Zeneca® 200mg/20 mL 5µg/mL adrénaline (1/200 000)	Lidocaïne adrénalinée Aguetant® 200mg/20 mL 10 µg/mL adrénaline (1/100 000)
Xylocaïne adrénalinée® Astra Zeneca® 400mg/20 mL 5µg/mL adrénaline (1/200 000)	Lidocaïne adrénalinée Aguetant® 400mg/20 mL 12,5 µg/mL adrénaline (1/80 000)

Recommandations de la COMEDIMS :

- > chez le nourrisson et le jeune enfant chez lesquels la concentration en adrénaline recommandée est 1/400 000 (2,5µg/mL) (cf. RCP), il est nécessaire de diluer quelle que soit la spécialité retenue en marché,
- > chez l'adulte, une dilution est désormais nécessaire si une concentration à 5 µg/mL est recherchée.



GRUPE D'EXPERTS « DM D'IMMOBILISATION ET MAINTIEN »

(Réunion du 25 juin 2009)

Il s'agissait de la première réunion d'experts concernant la classe des dispositifs médicaux d'immobilisation et de maintien.

■ CE GROUPE EST COMPOSÉ DE :

- Représentants des médecins des collégiales des urgentistes, de rééducation fonctionnelle et d'orthopédie,
- Cadres de santé, kinésithérapeutes et ergothérapeutes désignés par la Direction Centrale des Soins Infirmiers (DCSI),
- Représentants de l'AGEPS : direction des achats, unité fonctionnelle évaluation et achats DM, secrétariat scientifique du CODIMS.

L'objectif de ce groupe était d'évaluer les besoins en DM d'immobilisation et de maintien en fonction des caractéristiques des produits et d'aider l'unité fonctionnelle évaluation et achats de dispositifs médicaux (EADM) de l'AGEPS à mettre en place une procédure d'achat par mise en concurrence pour les produits jugés équivalents (évaluation des types de besoins et détermination des éléments d'appréciation des critères de choix). Le montant global annuel prévisionnel des dépenses pour cette classe de produits s'élève à environ 1 220 000 € TTC et concerne 584 références. Ces références étaient jusqu'alors réparties sur 10 marchés négociés (10 fournisseurs différents).

■ PRODUITS CONCERNÉS :

- DM de maintien (attaches-membres, ceintures de maintien, culottes pour proclive enfant)
- DM d'immobilisation
 - Attelles de série**
 - > Immobilisation du membre supérieur
 - > Immobilisation du membre inférieur
 - > Attelles de SMUR
 - > Divers (matériel de traction, ceintures lombaires, compresses de cryo- et thermothérapie)
 - Plaques thermoformables basse température et accessoires pour la confection d'attelles.**

Les dispositifs de contention avec clé magnétique réutilisables et les résines synthétiques n'ont pas été traités dans ce groupe de travail.

BILAN DU GROUPE :

■ POINTS POSITIFS :

- excellente interactivité au sein du groupe.
- Bonne représentativité des disciplines.

- Ce groupe de travail a permis de **rationaliser les besoins** et d'aboutir à une **mise en concurrence** de la quasi-totalité des produits (51 lots identifiés).
- Certains produits, dont le besoin n'a pas été confirmé par les experts, ont été radiés de la liste des DM admis à l'AP-HP (ceinture élastique pour immobilisation d'épaule, gilet de maintien au fauteuil sans maintien périnéal, sangles de maintien au brancard, attelles digitales de type Cot, attelles pour immobilisation du poignet en aluminium).

Au final, 28 références ont été supprimées (économies potentielles : environ 15 700 euros par an).

[SC], [HJ]



ÉVALUATION DES DM DE COMPRESSION VEINEUSE ET DE CONTENTION POST-OPÉRATOIRE

Le renouvellement de l'appel d'offres (AO) portant sur les « Pansements de maintien et de contention » est prévu pour le 1^{er} avril 2010. Dans cet AO figurent déjà certaines bandes de compression veineuse. Il s'agit des bandes adhésives sur tissu élastique et des bandes élastiques cohésives de maintien, avec et sans latex. Mais d'autres dispositifs médicaux de compression veineuse ou de contention post-opératoire sont actuellement en marchés négociés.

L'objectif de ce travail était d'évaluer et d'aider l'Unité Fonctionnelle EADM à rationaliser les besoins en vue d'intégrer ces dispositifs à l'AO lors de la prochaine publication. Au total, 18 produits et 124 références (gammes étendues) sont concernés par cette évaluation, pour un montant annuel prévisionnel d'environ **186 547 € TTC**. Ces références étaient réparties sur 6 marchés négociés (6 fournisseurs).

Le bureau de la COMEDIMS du 26 mai 2009 a décidé de solliciter des experts dans le domaine de la contention en chirurgie et en médecine vasculaire, afin de fixer les critères de choix et valider l'allotissement proposé pour l'appel d'offres.

Les DM ont été regroupés en 9 catégories correspondant chacune à un lot. **Les bandes de compression élastiques en un sens ont été supprimées**, le besoin n'ayant pas été confirmé par les experts ; les consommations seront reportées sur les bandes de compression élastiques en tous sens sans latex, jugées plus performantes.

Au final, 10 références ont été supprimées (montant annuel = 47 415 euros TTC) et 8 lots seront créés et ajoutés à l'appel d'offres.

L'ensemble des avis validé par le CODIMS du 24 novembre 2009 ne pouvant être détaillé ici, vous pouvez consulter le compte-rendu de la réunion sur le site COMEDIMS de l'AP-HP (<http://comedims.aphp.fr>).

[SC], [HJ]



RECOMMANDATIONS CODIMS « DM UTILISÉS DANS LE DRAINAGE ET LE SONDAGE VÉSICAL »

Le CODIMS central de l'AP-HP a décidé de rédiger et de diffuser des recommandations de bon usage des dispositifs médicaux utilisés dans le drainage et le sondage vésical, communes à l'ensemble des hôpitaux de l'institution. **Le domaine étant vaste, il a été nécessaire de délimiter le champ d'application : pour exclure les prothèses uréthrales, les stomies urinaires** et les dispositifs médicaux utilisés dans le drainage du haut appareil urinaire (prothèses urétérales notamment) dont les utilisations sont réservées aux services spécialisés en urologie.

Un groupe de travail pluridisciplinaire a été constitué avec :

- des praticiens représentant les collégiales d'urologie, pédiatrie, chirurgie infantile viscérale, gériatrie, rééducation neurologique et rééducation fonctionnelle,
- des pharmaciens référents DM des PUI de l'AP-HP,
- des cadres de santé désignés par la Direction Centrale des Soins Infirmiers,
- des représentants de laboratoires d'urodynamique,
- des membres du CODIMS et son Président,
- des membres des unités fonctionnelles Évaluation et Achats DM et du secrétariat scientifique du CODIMS.

Les réunions de travail se sont déroulées selon un rythme mensuel (10 réunions + 2 réunions préparatoires) et ont abouti à la rédaction d'un texte comprenant 6 chapitres :

- Généralités portant sur le rôle des dispositifs médicaux dans la survenue des infections urinaires nosocomiales,
- Sondage vésical,
- Cathétérisme sus-pubien,
- Etuis péniers,
- Collecteurs d'urine,
- Dispositifs utilisés dans l'irrigation vésicale.

Chacun de ces chapitres reprend les définitions des actes et des DM associés, la réglementation appliquée, la description des DM existant sur le marché, les critères de choix de ces dispositifs ainsi que leurs modalités d'utilisation.

A la fin de chaque chapitre figure une synthèse récapitulant l'essentiel des recommandations.

Les recommandations complètes sont disponibles en ligne sur le site COMEDIMS de l'AP-HP (<http://comedims.aphp.fr>).

A l'issue de ces recommandations, une réévaluation des besoins à l'AP-HP a été réalisée :

■ Étuis péniens en latex auto adhésifs ou non ; le latex est à proscrire, et les besoins sont couverts par ailleurs.

■ Les sondes avec enduction hydrogel seront mises en concurrence avec les sondes avec enduction silicone.

■ Un certain nombre de produits seront supprimés (obsolètes ou absence de besoins selon les experts) :

- sonde vésicale avec ballonnet pré-rempli (jugée trop coûteuse),
- sonde vésicale sèche sans ballonnet (privilégier des sondes pré et autolubrifiées pour le sondage intermittent),
- étuis péniens en latex auto-adhésifs ou non. Le latex est à proscrire et les besoins sont couverts par ailleurs),
- mannitol-sorbitol poche 3000ml (pas d'indication, absence de consommation en 2008-2009),
- sodium chlorure 0,9% poche 250ml (Vesirig®) (conditionnement non adapté à l'irrigation continue, et absence d'intérêt pour ce conditionnement à l'hôpital),
- sondes prostatiques 2 voies (absence d'intérêt, utiliser une sonde de Foley pour un drainage simple, ou une sonde prostatique 3 voies).

■ Certains produits, actuellement en marchés négociés, seront ajoutés à l'appel d'offres car concurrentiels (sonde pour instillation vésicale de médicament, collecteur de jambe stérile, collecteur de jambe non stérile).

■ Enfin, la nécessité de conserver 2 lots de sets de sondage intermittent (sonde en PVC ou en PUR) est discutée. Un bilan des consommations sera réalisé, afin de déterminer s'ils doivent être maintenus ou non.

Au final, 47 références ont été supprimées (montant annuel potentiel = 58 270 € TTC).

[SC], [HJ]



GRUPE D'EXPERTS « ENDOPROTHESES CORONAIRES PHARMACOACTIVES »

(Réunion du 12 octobre 2009)

ÉTAT DES LIEUX DES CONSOMMATIONS 2008 - 2009

Le bilan des consommations à partir des données de la Direction des Finances montre que la **répartition entre les endoprothèses coronaires pharmacoactives (ECP) et les endoprothèses coronaires nues (ECN) reste stable depuis 2005**, et oscille aux environs de 45%. En terme de coût, **les dépenses diminuent progressivement depuis 2005** (baisse des prix sur les stents nus et/ou les stents actifs et baisse des consommations) et la part des dépenses en stents actifs oscille aux environs de 75%. S'agissant de la **répartition entre les différentes ECP** en marché à l'AP-HP, les proportions sont les suivantes (données fournisseurs) :

- 29% Cypher® (répartition théorique : 20%)
- 26% Taxus® (répartition théorique : 30%)
- 17% Endeavor® (répartition théorique : 20%)
- 28% Promus® (répartition théorique : 30%)

Il existe donc **un risque de dépassement pour le stent Cypher®**, mais selon les experts, cette répartition sera probablement réajustée dans les prochains mois en faveur du stent Promus® car les consommations de ce dernier ont considérablement augmenté depuis sa mise en marché. A noter, en parallèle que les consommations de Taxus® et Endeavor® diminuent.

ÉVALUATION DES BESOINS

7 ECP seront potentiellement disponibles en juillet 2010 :

- Cypher select plus® (Sirolimus – Acier 316L),
- Nobori® (Biolimus – Acier 316L),
- Biomatrix® (Biolimus – Acier 316L),
- Taxus element® (Paclitaxel – Chrome/Platine),
- Promus element® (Évérolimus - Chrome/Platine),
- Xience prime® (Évérolimus - Chrome/Cobalt),
- Endeavor sprint® (Zotarolimus - Chrome/Cobalt).

S'agissant des **stents de première génération (Cypher®, Taxus®)**, le besoin est confirmé pour les 2 stents, jugés non substituables. Le stent Cypher® est celui pour lequel il existe le plus de données bibliographiques à ce jour.

La supériorité du sirolimus par rapport au paclitaxel a été prouvée sur des critères angiographiques, mais il n'existe pas de données prouvant cette supériorité en termes cliniques. Le stent Taxus® est plus flexible et facile à poser et sera donc privilégié en fonction de la localisation de la lésion à traiter et dans les vaisseaux où la pose s'annonce difficile.

Les stents Cypher® et Taxus® restent donc en marchés négociés sans concurrence.

Pour les stents de nouvelle génération (Endeavor®, Promus®/Xience®), le besoin est exprimé pour les 2 principes actifs (évérolium et zotarolimus). Selon les données de la littérature, le zotarolimus est inférieur à l'évérolimus en terme de late-loss, mais est supérieur en terme de thrombose tardive. **Le zotarolimus reste donc en marché négocié sans concurrence.**

Concernant les stents à l'évérolimus (Promus®/Xience®), des modifications vont survenir courant 2010 au niveau des plateformes. Selon les experts, l'obtention du remboursement pour les nouvelles versions de ces 2 stents n'est pas attendu avant le début des futurs marchés. **Le groupe se prononce donc en faveur du maintien de la mise en concurrence entre Promus® et Xience®.**

Concernant les nouveaux stents au biolimus sur polymère biodégradable (Biomatrix®, Nobori®), 2 études ont déjà montré des résultats favorables face au stent libérant du paclitaxel dans l'étude NOBORI I, et face au stent libérant du sirolimus dans l'étude LEADERS, mais le recul clinique est encore insuffisant. Ces stents constituent une nouvelle génération d'endoprothèses. Ils sont très prometteurs, d'autant que les résultats favorables des études étaient constants dans la plupart des sous-groupes de patients. L'utilisation de ces stents pourrait aussi avoir une incidence sur la prise du traitement anti-coagulant prescrit pour prévenir les thromboses tardives, mais ceci reste également à confirmer avec un recul plus long.

Le groupe propose de rendre un avis favorable à l'admission d'un stent au biolimus et se prononce en faveur d'une mise en concurrence entre les 2 stents Biomatrix® et Nobori®.

[SC], [ALC], [HJ]

Nouveaux avis

CODIMS du 30 juin 2009

AVIS FAVORABLES

Discogel® (Gelscom)

Discogel® est un gel stérile à base d'éthanol administré par voie intrarachidienne et destiné au traitement des hernies discales. Il possède le statut de dispositif médical (marquage CE de classe III). Selon la société, l'éthanol provoquerait une déshydratation du disque et une nécrose locale de la hernie à l'origine de la compression nerveuse et des douleurs. Discogel® est présenté comme une alternative mini-invasive à la chirurgie et permet un traitement ambulatoire des hernies discales intervertébrales. Les données cliniques fournies par le laboratoire sont jugées insuffisantes : la seule étude clinique publiée présente de nombreux biais méthodologiques et ne permet pas d'évaluer l'efficacité du Discogel® seul.

Le CODIMS émet un avis favorable à l'inscription du Discogel® sur la liste des DM inscrits à l'AP-HP pour une durée limitée à 2 ans, mais uniquement dans le cadre de la mise en place d'une étude clinique multicentrique, prospective, randomisée. L'utilisation de ce dispositif sera réservée aux centres participant à cette étude.

Dispositifs médicaux pour extraction de sondes cardiaques implantées : mandrins bloqueurs LLD EZ® et gaine laser (Spectranetics)

Ces dispositifs sont indiqués pour l'extraction par voie percutanée de sondes de stimulateur ou de défibrillateurs cardiaques implantés. Les mandrins bloqueurs LLD EZ® peuvent être utilisés seuls ou en complément d'une gaine externe. Ils sont introduits dans la lumière de la sonde puis dilatés, l'ancrage aux spires métalliques de la sonde permettant ainsi l'extraction par traction. La gaine laser est une gaine externe munie d'une couronne de fibres laser. Elle émet un rayonnement pulsé qui va disséquer les tissus fibrosés autour de la sonde. Elle est destinée à être employée en complément des outils classiques d'extraction (mandrins bloqueurs et gaines externes mécaniques) avec pour objectif d'augmenter le pourcentage d'extraction complète et de réduire les complications de l'extraction mécanique et le temps d'intervention. Selon les experts, l'extraction des sondes cardiaques implantées est une procédure difficile et risquée. Les différentes techniques de retrait améliorent le taux de succès des extractions et permettent d'éviter le recours à la chirurgie cardiaque lourde. Elles sont hiérarchisées et il est nécessaire de pouvoir disposer d'un large panel.

Les mandrins bloqueurs ne sont pas captifs des gaines laser et les mandrins de la société Cook en marché AP-HP pourraient donc être utilisés avec cette gaine. Selon les avis d'experts, les mandrins bloqueurs de la société Spectranetics présentent des caractéristiques particulières leur donnant un avantage : meilleur ancrage au niveau de la sonde et possibilité de repositionnement.

Concernant les gaines laser, l'étude PLEXES, comparant la technique laser aux techniques non laser, a montré un meilleur succès dans le groupe laser et une diminution du temps d'intervention. Les experts soulignent cependant son coût élevé (2990 € TTC).

En conclusion, le CODIMS émet un avis favorable à l'inscription de la gaine laser et des mandrins bloqueurs de la société Spectranetics sur la liste des DM inscrits à l'AP-HP, sous réserve d'une négociation avec le laboratoire (alignement sur le prix du mandrin de la société Cook, et absence de quantité minimum de commande pour les gaines).

Prostiva® (Medtronic)

Anciennement dénommé Tuna®, ce dispositif de thermo-ablation par radiofréquence, est indiqué dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Prostiva® a fait l'objet d'un avis HAS en février 2006 : le ratio efficacité/sécurité étant jugé satisfaisant, vu notamment la faible iatrogénie de la technique, un acte spécifique a été créé. L'amélioration du service attendu est estimée modérée entre le traitement médicamenteux et la résection prostatique. Une étude multicentrique (EPURE), menée avec une période de suivi à 1 mois sur 53 patients a démontré la faisabilité de cette technique en ambulatoire et une amélioration des critères subjectifs, plus importante par rapport aux critères objectifs. Avec ces résultats confirmant les données de la littérature, la technique Tuna® se présente donc comme une alternative au traitement médicamenteux (la chirurgie permettant surtout d'améliorer les critères objectifs).

Le CODIMS émet un avis favorable à l'inscription de Prostiva® de la société Medtronic sur la liste des DM inscrits à l'AP-HP.

Bureau COMEDIMS

(Réunions des 1^{er} juillet et 7 octobre 2009)

AVIS FAVORABLE :

CLIP-SLS® (Vitalitec)

Les clips SLS® sont des clips hémostatiques en titane à usage unique pour applicateurs réutilisables, indiqués dans l'occlusion mécanique des vaisseaux. Selon la société Vitalitec, les clips SLS® possèdent une striation en pointe diamant sur toute la surface de contact dont l'acrocroche multi-directionnelle est plus sûre sur le vaisseau, et meilleure que la concurrence.

Lors du renouvellement de l'AO en 2009, 2 lots, initialement créés (fortes consommations, sécurité approvisionnement), ont été réunis en un seul et les clips Horizon® de la société Teleflex ont été retenus.

3 équipes de chirurgie cardiaque ne sont pas satisfaites de ce choix et mettent en avant dans leurs arguments, les spécificités liées à leur activité par rapport à la chirurgie vasculaire, telles que la fragilité des artères mammaires servant au pontage coronarien. Ils indiquent également que les clips SLS® permettent un travail à ras du vaisseau ; et enfin mettent en garde sur les risques en terme de morbidité chirurgicale liés au changement de produits et de pratiques.

Compte tenu des arguments avancés par les demandeurs, le Bureau de la COMEDIMS rend un avis favorable à la mise en marché central de clips hémostatiques SLS® de la société Vitalitec. Les quantités prévisionnelles seront à déterminer avec les équipes pour appeler un volume correspondant uniquement à la chirurgie cardiaque.

AVIS DÉFAVORABLES :

Evita open plus® (Jotec/Gamida)

Il s'agit d'une endoprothèse aortique thoracique « hybride » constituée d'un stent recouvert de polyéthylène téréphthalique (PET) et d'une prothèse vasculaire en PET d'un seul tenant. L'endoprothèse est autoexpandable. Elle permet la consolidation de l'aorte descendante et la réfection de la crosse aortique en un seul temps opératoire. Ce produit se positionne en remplacement de la technique en deux temps opératoires (pose d'une prothèse simple au niveau de la crosse aortique et pose d'une endoprothèse par voie fémorale). Evita open plus® est une évolution du dispositif Evita open® (nouveau système porteur et tissage en PET), évalué en CODIMS le 20 mars 2007 : le CODIMS avait émis un avis défavorable à l'inscription d'Evita open® sur la liste des dispositifs médicaux admis à l'AP-HP, en raison du manque d'études cliniques et de la certification de ce dispositif en classe IIb alors qu'il relève d'une classe III. A ce jour, les données cliniques n'étant pas satisfaisantes et la certification de ce dispositif étant toujours en classe IIb, le Bureau émet un avis défavorable à l'admission de l'Evita open plus®.

Silk® (Balt extrusion)

Il s'agit d'une endoprothèse intracrânienne autoexpandable en nitinol, indiquée dans le traitement des anévrismes intracrâniens. Le laboratoire positionne cette endoprothèse dans des indications limitées : anévrismes fusiformes (coils non utilisables) ou en absence d'alternative thérapeutique. Le bureau du 9 octobre 2008 avait émis un avis favorable sur les endoprothèses intracrâniennes, uniquement pour celles bénéficiant d'un avis HAS avec prix de remboursement, et inscrites sur la liste des DMI hors GHS. Le Bureau du 7 avril 2009 avait décidé de suivre le même avis pour le stent Silk® et proposait un sursis à statuer en attendant les avis de la HAS. La CEPP a jugé récemment le service attendu du stent Silk® insuffisant en raison de l'absence de données cliniques exploitables (avis HAS du 22/09/09). Le Bureau émet donc un avis défavorable à l'admission du stent Silk®.

SURSIS À STATUER :

Pipeline® (EV3)

Pipeline® est une nouvelle endoprothèse intracrânienne destinée au traitement des anévrismes géants non accessibles au traitement par coils et pour lesquels un traitement par occlusion de l'artère porteuse n'est pas réalisable. Cette endoprothèse se positionne donc sur les mêmes indications que le stent Silk® (Balt extrusion).

Le Bureau décide de suivre la même procédure appliquée aux autres endoprothèses intracrâniennes et propose un sursis à statuer en attendant l'avis de la HAS sur le stent pipeline®.

Groupe d'experts à venir :

- au cours du dernier trimestre 2009 et du premier trimestre 2010 : Endoprothèses digestives
- au cours du premier trimestre 2010 : DM de biopsie osseuse et vertébroplastie

[SC] [ALC] [HJ]



Nouveaux avis

Grippguard® (vaccin antigrippal saisonnier avec adjuvant MF59C.1 / Novartis Vaccines) seringue pré-remplie, indiquée dans l'immunisation active contre la grippe chez les personnes âgées (65 ans ou plus), et particulièrement chez les sujets à risque de complications associées comme le diabète ou les maladies cardio-vasculaires et respiratoires : avis défavorable en raison du manque de données cliniques sur l'efficacité dans les populations à risque, et de la tolérance (COMAI du 20/10/2009).

SUITE RECOURS HOPITAUX :

Collatamp® G (éponge stérile hémostatique de collagène (2,8 mg/cm²) imprégnée de sulfate de gentamicine (2 mg/cm²) / Eusa Pharma), compresses de 5 x 5 x 0,5 cm, 10 x 10 x 0,5 cm et 5 x 20 x 0,5 cm, en conditionnement unitaire : Pour rappel, la COMAI du 20 juin a émis un avis favorable pour Collatamp® G pour une utilisation limitée aux sternotomies en chirurgie cardiaque propre pour les patients à risque (seule indication justifiée au vu d'un essai clinique de bonne méthodologie) et en limitant sa distribution aux hôpitaux disposant d'un service de chirurgie cardiaque. Faisant suite à des recours d'hôpitaux ayant des services de chirurgie thoracique mais non cardiaque pour une utilisation dans les sternotomies, la COMAI émet un avis favorable à une extension d'indication de Collatamp® G aux sternotomies dans la chirurgie propre du médiastin pour les patients à risque et réservé aux hôpitaux disposant d'un service de chirurgie thoracique en recommandant de limiter le nombre de compresses (risque accru de saignement) (COMAI du 20/10/2009).

Azyter® 15mg/goutte (azythromycine /Théa), collyre unitaire de 250 mg, en boîte de 6 unidoses, indiqué dans le traitement antibactérien local des conjonctivites dues à des germes sensibles (conjonctivites bactériennes purulentes et conjonctivites trachomatéuses dues à Chlamydia trachomatis) : avis défavorable (spectre azythromycine non adapté à la flore rencontrée à l'hôpital) avec inscription sur la liste du grossiste répartiteur (COMAI du 20/10/2009).

Infos économiques

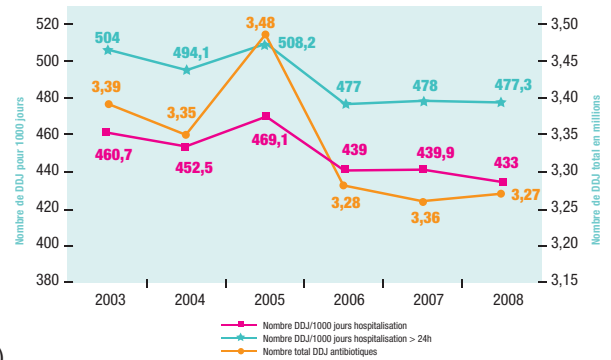
LA CONSOMMATION DES ANTIBIOTIQUES EN HOSPITALISATION À L'AP-HP EN 2008

En 2008, les dépenses des antibiotiques en hospitalisation représentent 14,35 M€, soit 3,7% des dépenses de la consommation hospitalière de médicaments, elles diminuent de près de 12 % par rapport à 2007.

Le nombre total de Doses Définies Journalières (DDJ) d'antibiotiques consommées reste relativement stable (+0,4%) atteignant 3,27 millions en 2008. En parallèle, l'activité hospitalière est en légère augmentation (+2%) soit 7,55 millions journées d'hospitalisation totale (< et > à 24h) en 2008 contre 7,4 millions en 2007. Cette variation est principalement due à l'augmentation de 18,8% des journées d'hospitalisation (0,7 millions contre 0,59 en 2007). Le nombre d'admissions augmente de 9,9% soit 1,32 millions d'admissions en 2008.

Ainsi, la consommation d'antibiotiques exprimée en DDJ pour 1000 journées d'hospitalisation totale (< et > 24h) est en baisse de 1,6% en 2008 par rapport à 2007 (433 DDJ/1000 jours contre 440 en 2007). Cependant, la diminution du nombre de DDJ/1000 jours est plus faible de -0,15% seulement pour les hospitalisations > 24h (477,3 en 2008 contre 478 en 2007).

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDJ À L'AP-HP DE 2003 À 2008



CONSOMMATION PAR CLASSES D'ANTIBIOTIQUES

Le nombre de DDJ pour 1000 jours d'hospitalisation totale par classes d'antibiotiques ne présente pas de grosse évolution mais traduit une tendance à la baisse. 9 de ces classes diminuent. Il s'agit principalement des inhibiteurs des bêta-lactamases associés (134,9 DDJ/1000 contre 138,8 en 2007), des quinolones (47 contre 49,1), des macrolides (16,9 contre 18,3) et des aminosides (15,1 contre 15,9).

On note une augmentation pour les autres bêta-lactamines (+8%), principalement due au méronem et à l'imipénem + cilastatine (Tiénam®), les polypeptides (+9% ; due à la colistine), les antibactériens divers (+7%, due au linézolide et à la fosfocine) et les céphalosporines (+2%).

CLASSEMENT DES 20 PREMIERS

Les vingt premiers principes actifs et/ou spécialités représentent 89,5% des DDJ/1000 jours d'hospitalisation (< et > à 24h) des antibiotiques. Le premier antibiotique consommé est toujours l'association amoxicilline + acide clavulanique (124,4 DDJ /1000 jours) suivi de l'amoxicilline (100 DDJ /1000 jours), de la ciprofloxacine (18,2 DDJ /1000 jours) et l'ofloxacine

Rang	Principe Actif (rang 2007)	DDJ 2008 pour 1000 jours d'hospitalisation	Variation	% Evolution 2007/2008	% Evolution 2006/2007	% voie orale 2008	% voie orale 2007
1	COAMOXCICLAV (1)	129,00	-4,57	-3,5%	0,5%	83%	82%
2	AMOXICILLINE (2)	98,69	1,27	1,3%	0,1%	68%	70%
3	CIPROFLOXACINE (3)	19,89	-1,71	-8,6%	-7,6%	60%	60%
4	OFLOXACINE (4)	16,22	-0,79	-4,9%	-15,5%	85%	83%
5	CEFTRIAXONE (6)	12,31	0,87	7,0%	9,7%		
6	SULFAMETHOXAZOLE TRIMETHOPRIME (5)	13,14	-0,28	-2,1%	2,7%	84%	84%
7	CLOXACILLINE (7)	11,72	-0,63	-5,4%	-5,3%	27%	31%
8	VANCOMYCINE (8)	11,24	-0,19	-1,7%	3,1%		
9	PIPERACILLINE +TAZOBACTAM (9)	9,09	0,71	7,9%	12,5%		
10	CEFOTAXIME (11)	8,62	-0,10	-1,2%	-1,8%		
11	DOXYCYCLINE (12)	8,37	0,14	1,7%	5,6%	100%	100%
12	GENTAMICINE (10)	8,74	-0,36	-4,1%	0,4%		
13	IMIPENEM + CILASTIN (13)	7,61	0,32	4,2%	9,0%		
14	LEVOFLOXACINE (16)	5,97	1,32	22,1%	42,8%	82%	78%
15	PRISTINAMYCINE (14)	7,21	-0,44	-6,1%	11,9%	100%	100%
16	CEFTAZIDIME (18)	5,38	-0,28	-5,1%	-14,1%		
17	AMIKACINE (19)	5,33	-0,38	-7,1%	-4,7%		
18	COLISTINE (22)	4,54	0,40	8,9%	-15,2%		
19	CLARITHROMYCINE (20)	4,89	-0,25	-5,2%	-2,2%	97%	97%
20	ERYTHROMYCINE (17)	5,9	-1,43	-24,2%	-4,7%	20%	38%

(15,4 DDJ /1000 jours). La majorité des antibiotiques est en baisse avec plus particulièrement l'érythromycine (-24%) dont les formes orales ont été radiées en 2008. On remarque tout de même la progression de la lévofloxacine (+22%), de l'association pipéracilline + tazobactam (+8%), de la ceftriaxone (+7%) et de la colistine (+9%).

RÉPARTITION PAR TYPE DE SÉJOUR

Au sein de l'AP-HP, 13 hôpitaux sont classés en court séjour (pourcentage de lits moyen et long séjour <5%), 11 en long séjour (pourcentage de lits moyen et long séjour > 70%) et 12 en mixte. La répartition du nombre de DDJ par type de séjour des antibiotiques, est la même depuis 2006 (≈ 55% pour le court séjour, 10% pour le long séjour, 35% pour le mixte). En 2008, le court séjour consomme principalement des pénicillines, des inhibiteurs de bêta-lactamases et autres antibiotiques (≈27% chacun). Les hôpitaux de long séjour utilisent essentiellement des inhibiteurs de bêta-lactamases (39%) et ceux classés en mixte, ont plutôt recours à des pénicillines (31%).

Conclusion : après une hausse en 2005 de la consommation, la campagne « antibiotiques » de l'AP-HP, qui a développé successivement les trois volets « savoir dire non aux antibiotiques » en 2006, « mieux utiliser les antibiotiques » en 2007 et « prévenir les infections » en 2008, semble avoir inversé la tendance. A l'AP-HP, après une baisse constatée de la consommation des antibiotiques en 2006, les données des deux dernières années montrent que celle-ci se stabilise.

NOMBRE DE DDJ des antibiotiques pour 1000 jours d'hospitalisation de plus de 24h par type de séjour

