

Levée de PIH



## Qui sommes-nous ?

### Actualités

Bulletin officiel des actes,  
décisions et avis

Disponibilité des produits de  
santé

### Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous



PUBLIÉ LE 17/04/2024

# Modification des conditions de prescription et de délivrance de certaines biothérapies utilisées dans le traitement de maladies inflammatoires chroniques



Désormais, certaines biothérapies administrées par voie sous-cutanée dans le traitement de maladies inflammatoires chroniques en rhumatologie, gastroentérologie, dermatologie, pneumologie, allergologie, oto-rhino-laryngologie et ophtalmologie, peuvent être initiées en ville par les médecins spécialistes concernés.

En 2019, nous avons supprimé l'obligation d'une réévaluation annuelle auprès d'un spécialiste hospitalier pour certaines biothérapies, permettant ainsi leur renouvellement en ville par des médecins spécialistes. Aujourd'hui, cette nouvelle modification permet que la prescription de certaines biothérapies puisse être initiée en ville. Elle est fondée sur l'expérience acquise dans leur utilisation et prend en compte leur profil de sécurité.

Cette décision a été prise après consultation des conseils nationaux professionnels, des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et des associations de patients. Elle ne s'applique qu'aux biothérapies pour lesquelles le traitement est administré par voie sous-cutanée.

Nous rappelons qu'avant toute initiation d'une biothérapie, **il est impératif de vérifier** :

- **D'une part, sa place dans la stratégie thérapeutique** de la pathologie concernée ;
- **D'autre part, son profil de sécurité**, en particulier infectieux avec la mise à jour des vaccinations, notamment des vaccins vivants, ainsi que le risque allergique, et le cas échéant la nécessité de réaliser un bilan pré-thérapeutique,

en se référant :

- Au [résumé des caractéristiques du produit \(RCP\) du médicament concerné](#) ;
- Aux [mesures additionnelles de réduction des risques \(MARR\) spécifiques du médicament concerné lorsqu'elles existent](#) (carte patient à remettre au patient par exemple) ;
- Aux [avis de la HAS](#) ;



POUR EN  
SAVOIR  
PLUS

# Concerne les biothérapies suivantes :

- **anti-TNFs (Remsima, Enbrel et biosimilaires, Humira et biosimilaires, Cimzia et Simponi)**
- **anti IL-1 (Kineret, Ilaris)**
- anti IL4-13 (Dupixent)
- anti IL-5 (Nucala, Cinqaero, Farena)
- **anti IL-6 (RoActemra, Kevzara)**
- **anti IL12-23 (Stelara)**
- anti IL-13 (Adtralza)
- **anti IL17 (Cosentyx, Taltz, Kyntheum, Bimzelx)**
- **anti IL-23 (Tremfya, Ilumetri, Skyrizi)**
- **anti lymphocytes T (Orencia)**
- anti IgE (Xolair)
- et anti TSLP (Tezspire)

Pas les JAKi

# La levée de PIH pour les biothérapies était très attendue ! quels avantages ?

- Non-sens pour des produits dont certains sont commercialisés depuis 25 ans
- > 50% des rhumatologues ont appris à les utiliser durant leur formation
- Source de :
  - Retard de prise en charge
  - Inéquités territoriales
  - Difficulté d'organisation des structures hospitalières

# Les exigences :

- Le bilan préthérapeutique :
  - Les fiches du CRI
  - Le quantiféron : condition de remboursement ?
- Les explications au patient :
  - Comment faire l'injection ?
  - Comment conserver le produit ?
  - Dans quelles circonstances ne pas faire l'injection ?
  - Quand consulter ?
  - Comment faire en voyage ?

# Discussion collégiale pour les situations difficiles ou le choix entre différentes cibles ?

- Avis CH ou CHU ?
- Rhumato DPC ?

Des besoins nouveaux émergeront à l'usage...  
Il faudra trouver des adaptations !

# Substitution des biosimilaires

## Calendrier prévisionnel des séances du CST « Conditions de mise en œuvre de la substitution des médicaments biologiques similaires »



Pathologies concernées	DCI examinées
<b>1<sup>ère</sup> séance</b> 29 avril 2024 - 9h/13h	
<u>Séance d'ouverture :</u> Présentation relative à l'encadrement des biosimilaires Attendus des travaux du CST Auditions	
DMLA	<u>Ranibizumab</u> <u>Aflibercept</u>
<b>2<sup>ème</sup> séance</b> 15 mai 2024 - 9h/13h	
Polyarthrite rhumatoïde Spondylarthrite ankylosante Arthrite chronique juvénile Rectocolite hémorragique Maladie de <u>Crohn</u> Psoriasis Uvéites ( <u>adalimumab</u> ) Hidrosadénite suppurée ( <u>adalimumab</u> ) Ostéoporose	<u>adalimumab</u>
	<u>Etanercept</u>
	<u>Tériparatide</u>

# Mme B. Paule, 36 ans

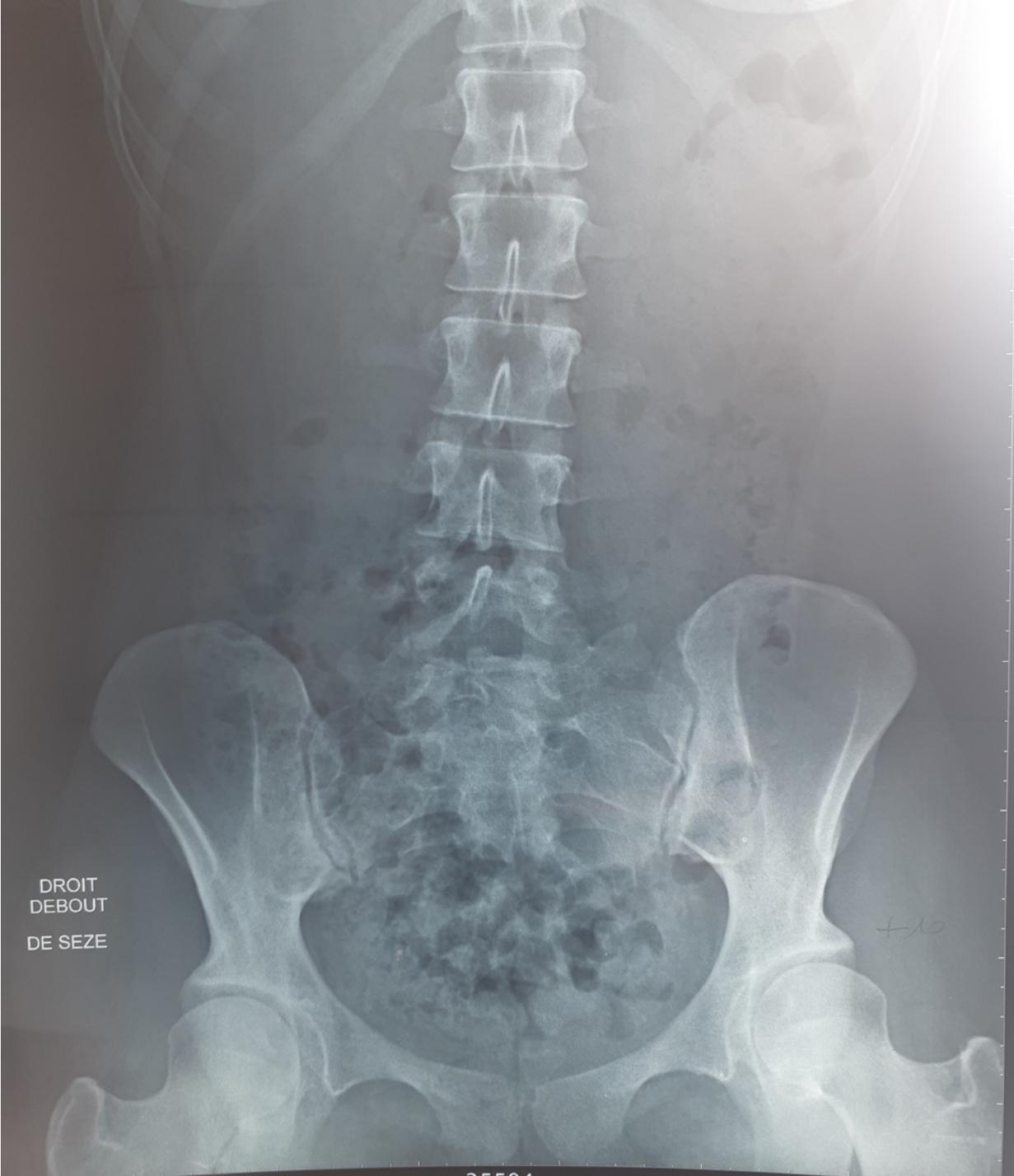
- Douleurs lombo-fessières droite de rythme mixte depuis 2009  
Antécédent familial de psoriasis
- B27 négatif
- Un avis chirurgical avait été pris en 2009, pour une discopathie L3-L4, chirurgie récusée à l'époque
- Puis une IRM du bassin a permis d'identifier une image évocatrice d'une sacro-iliite prédominant à droite, faisant retenir le diagnostic de spondylarthrite axiale
- Un traitement par adalimumab aurait alors permis d'obtenir une rémission pendant 3 ans

# Mme B. Paule, 36 ans (suite)

- Puis récurrence des douleurs
- Une arthroplastie L3-L4 a été effectuée (année ?)
- Majoration des douleurs par la suite
- Puis plusieurs séquences thérapeutiques :
  - Taltz : échec primaire
  - Cimzia : échec primaire
  - Remsima : échec primaire malgré une posologie de 7 mg/kg IV
- Puis gonflement douloureux d'un doigt faisant évoquer une dactylite
  - Méthotrexate associé au remsimas : pas d'amélioration
  - Puis Rinvoq 15 mg associé au remsimas : échec...

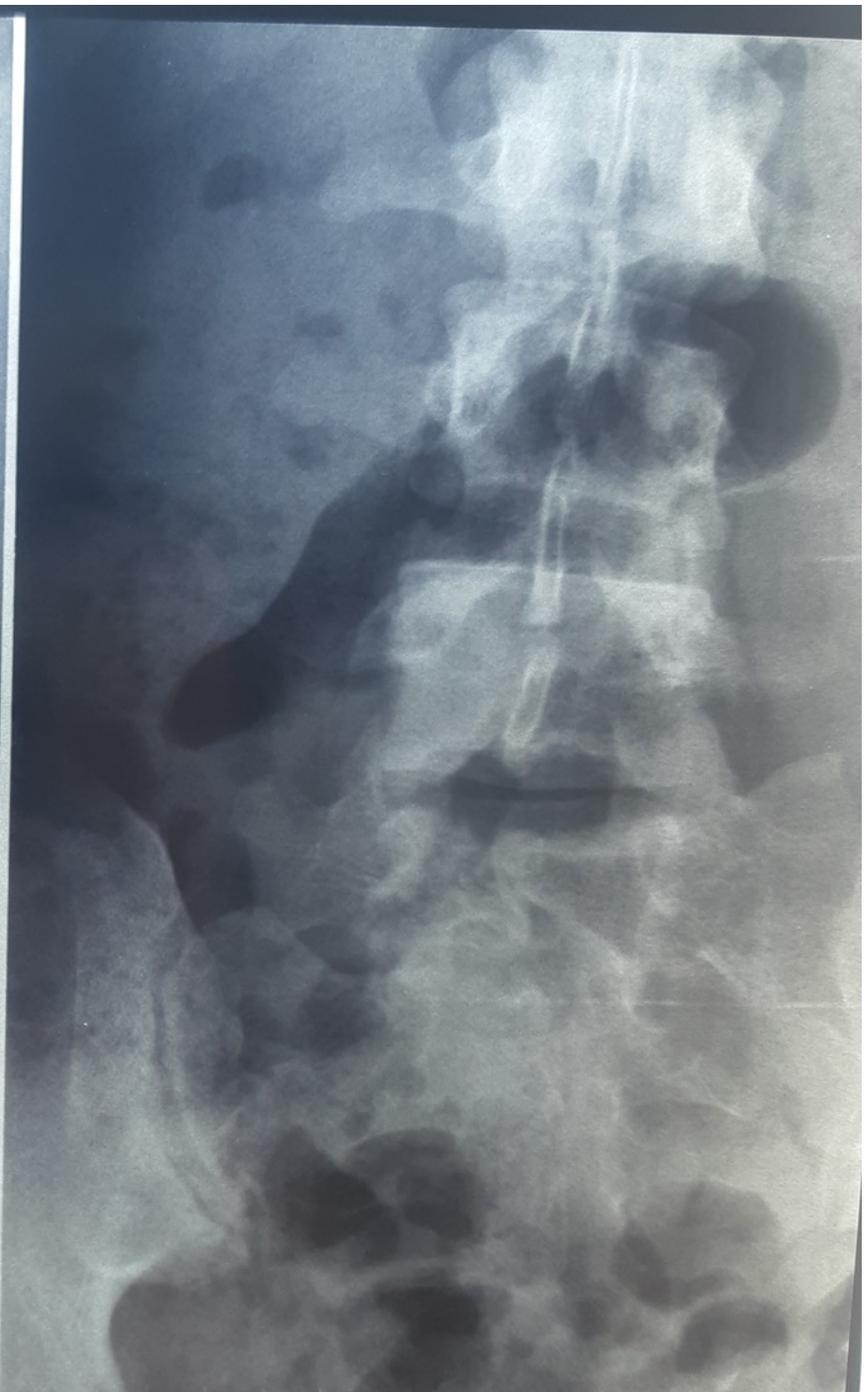
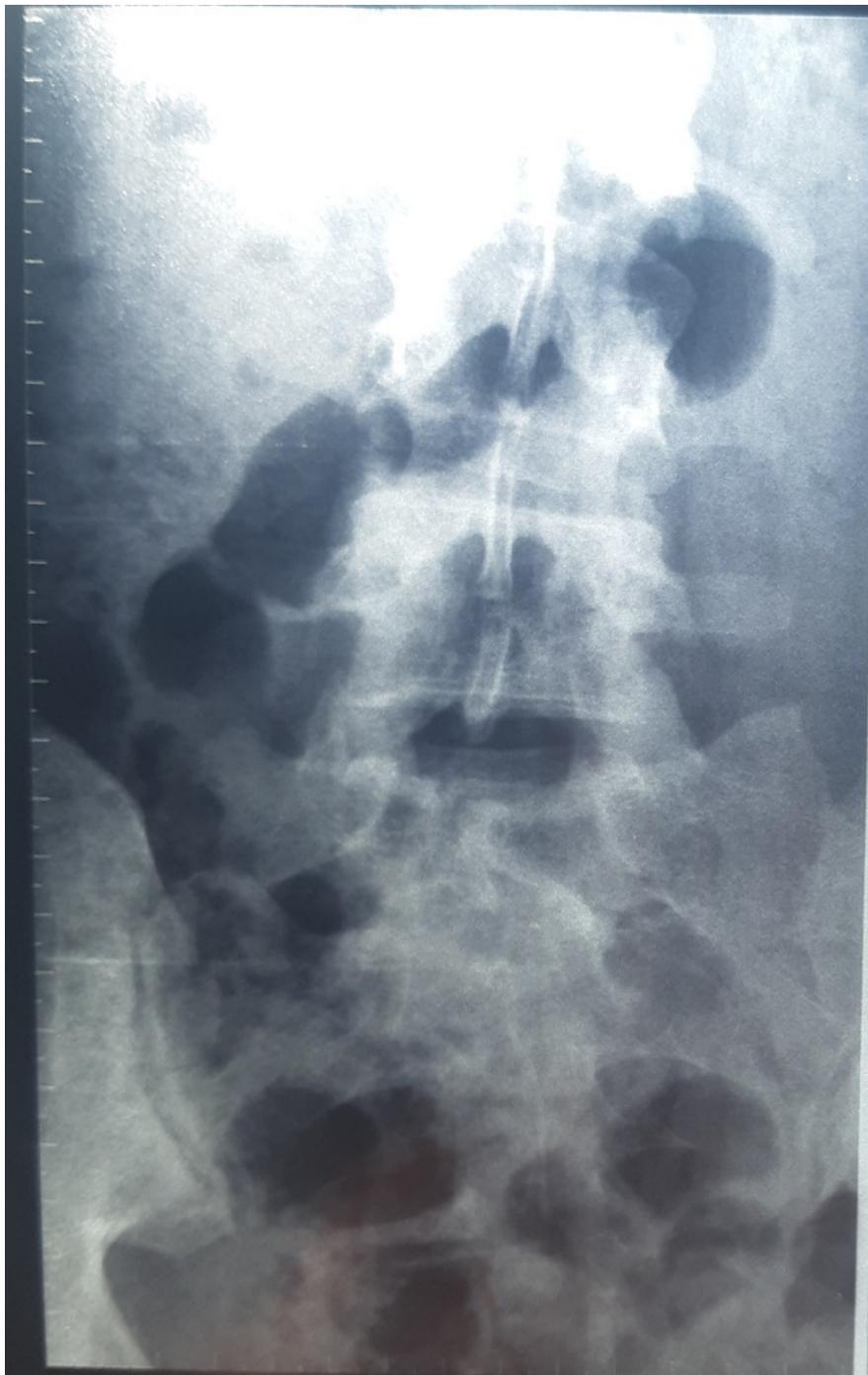
# Mme B. Paule, 36 ans (suite)

- Troubles digestifs : coloscopie normale
- Handicap devenant majeur :
  - Arrêt des activités professionnelles
  - La patiente ne se déplace plus qu'en fauteuil roulant...
  - Douleurs sacro-iliaques majeures avec un périmètre de marche de l'ordre de 100 m
- Adressée pour second avis



DROIT  
DEBOUT  
DE SEZE

fx



AULE

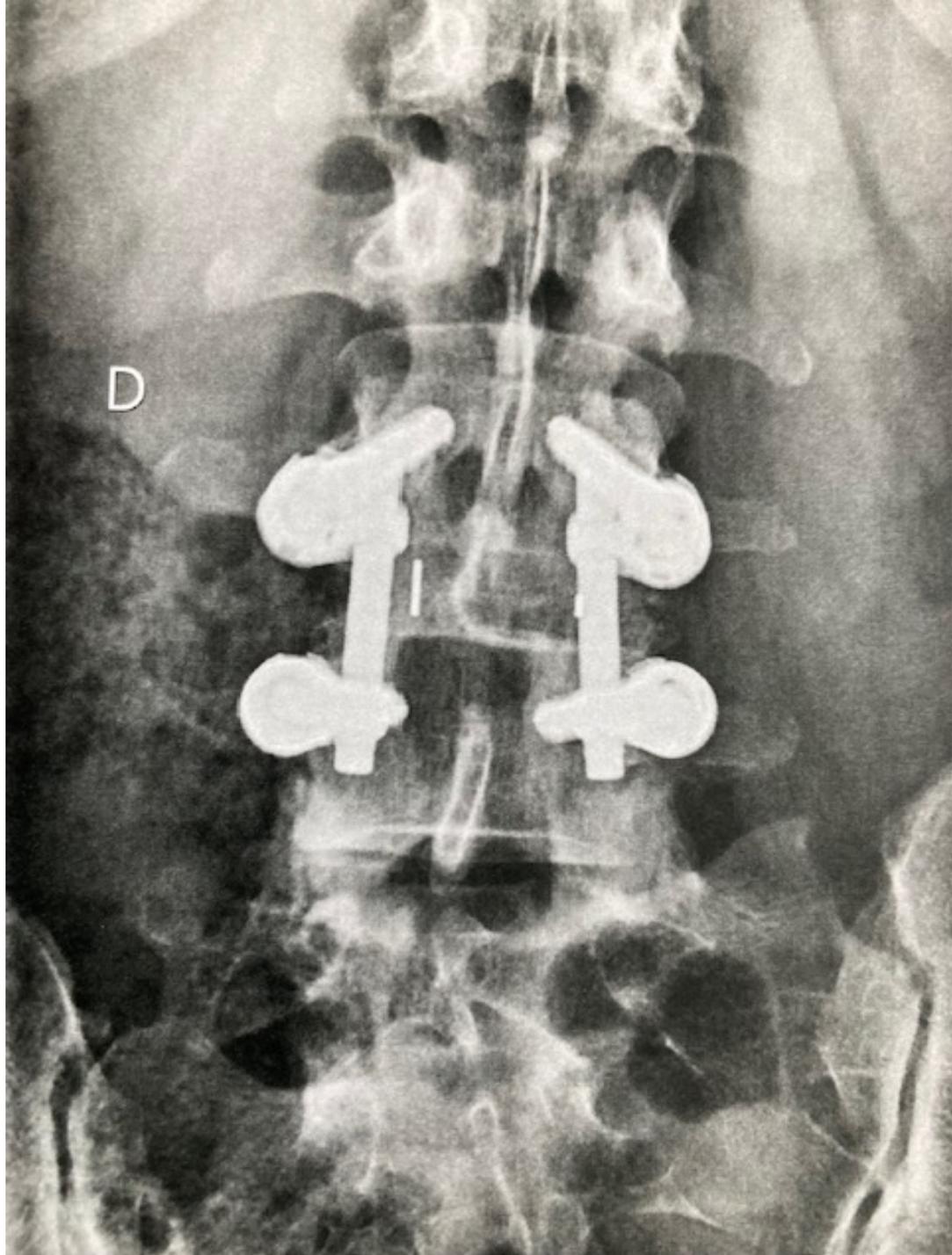
DAP : 1447.5mG

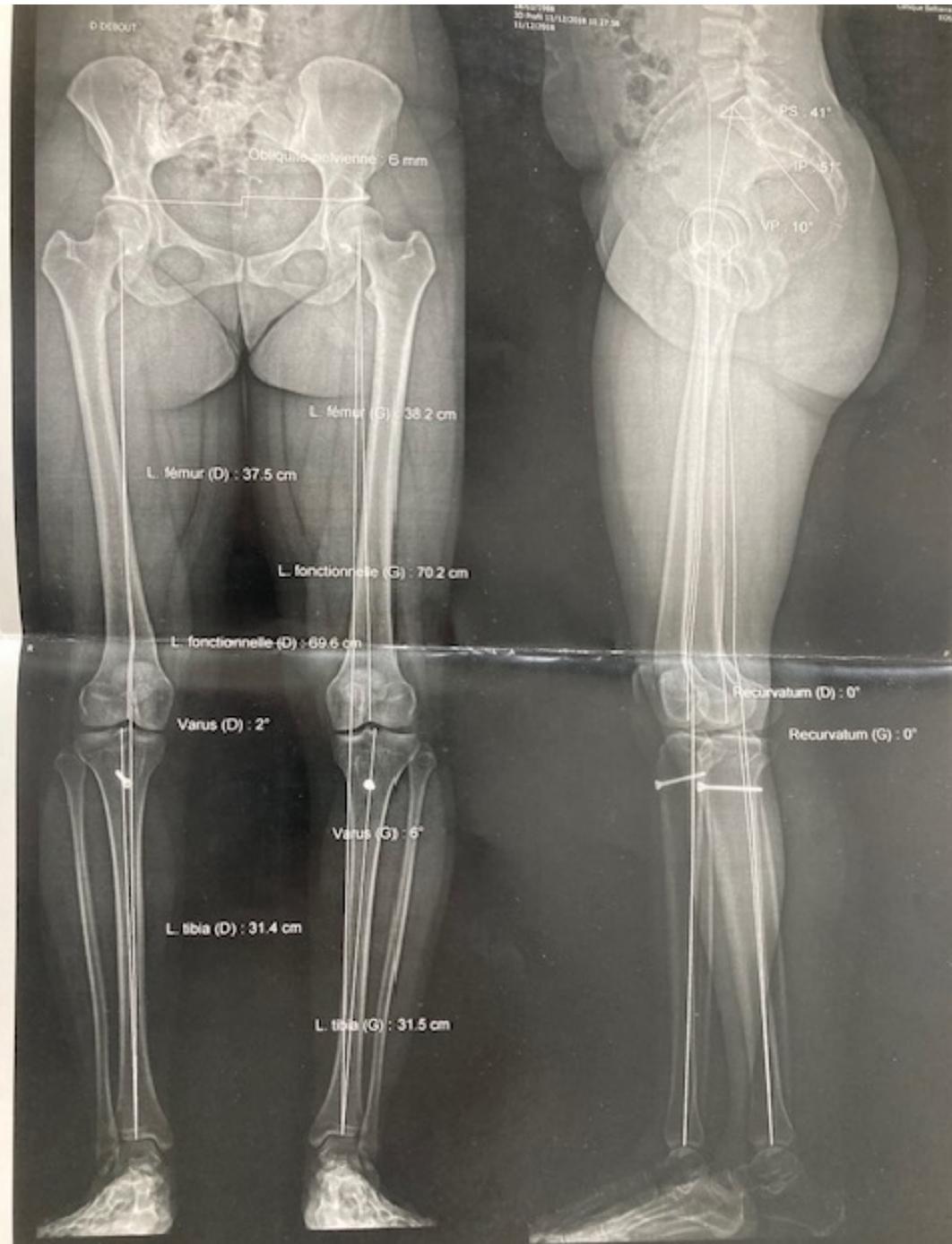
DEBOUT  
D











# Proposition diagnostique : syndrome de Bertolotti

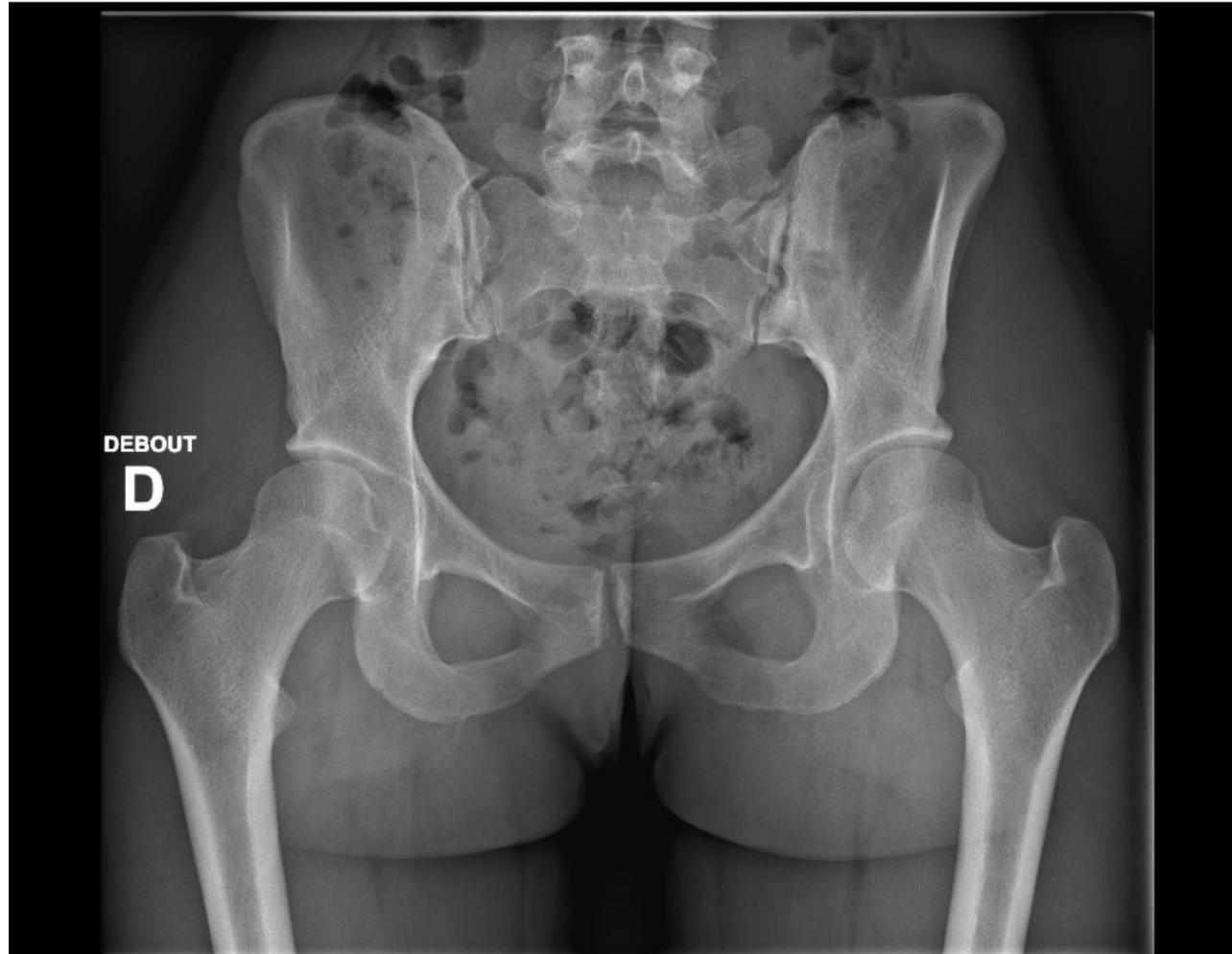
- Anomalie de charnière lombo-sacrée :
  - Hémisacralisation de L5
  - Sacralisation du côté gauche
  - Néoarticulation transverso-sacrée à droite
- Peut-être décompensé par l'arthrodèse lombaire :
  - Marche depuis en léger flessum de hanches et de genoux
  - Ne peut se mettre en extension complète du rachis

# Melle N., 26 ans

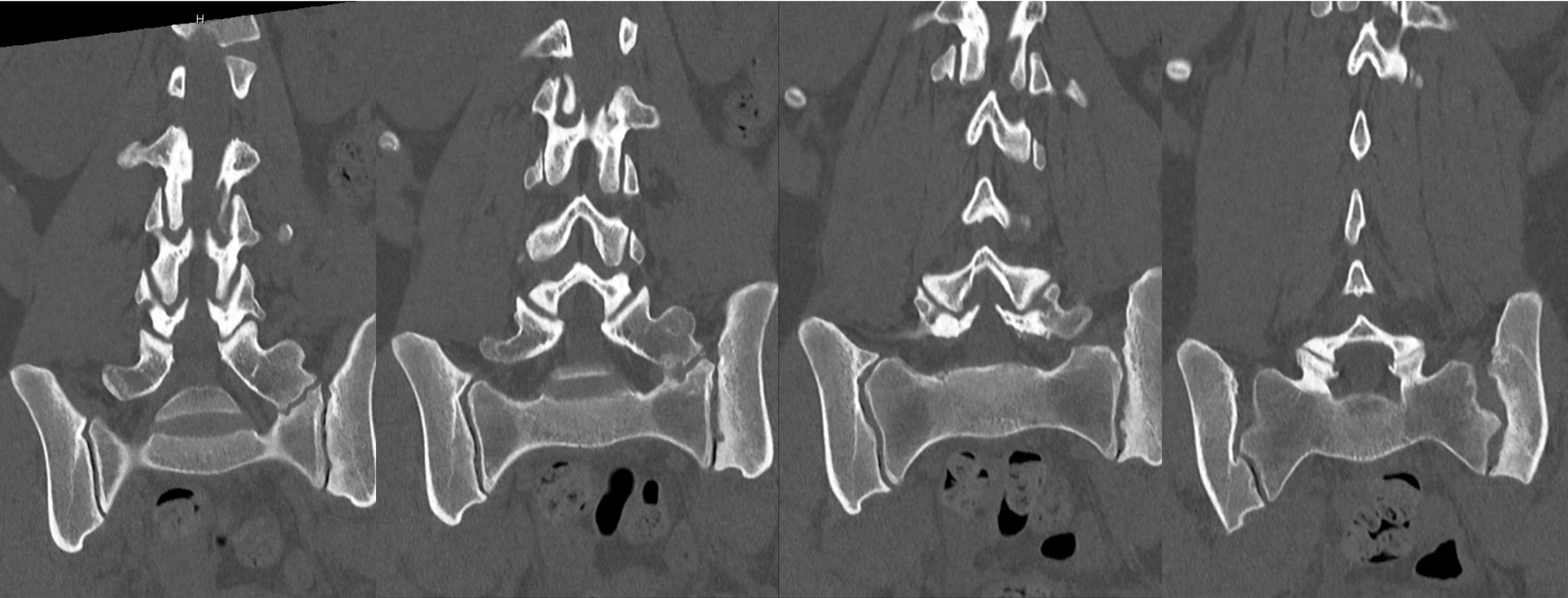
- sportive (handball à bon niveau)
- pyralgie gauche haute exacerbée fin de l'année 2020 (semblait exister auparavant mais ne gênait pas la pratique assez intensive du sport)
- repos sportif pendant plus de 4 mois mais récurrence à l'effort (volley, course...)
- pas d'antécédent perso ou familial particulier
- 10 mn de gêne au lever ; parfois douleur au changement de position la nuit (pas de réveil spontané) ; pas de douleurs thoraciques ou talalgies
- Manœuvre de pression directe sensible sur partie haute sacro-iliaque gauche ; écartement ou compression des ailes iliaques non douloureux ; examen général normal
- CRP normale ; B27 négatif
- Peu soulagée par les AINS ou antalgiques

# Radios

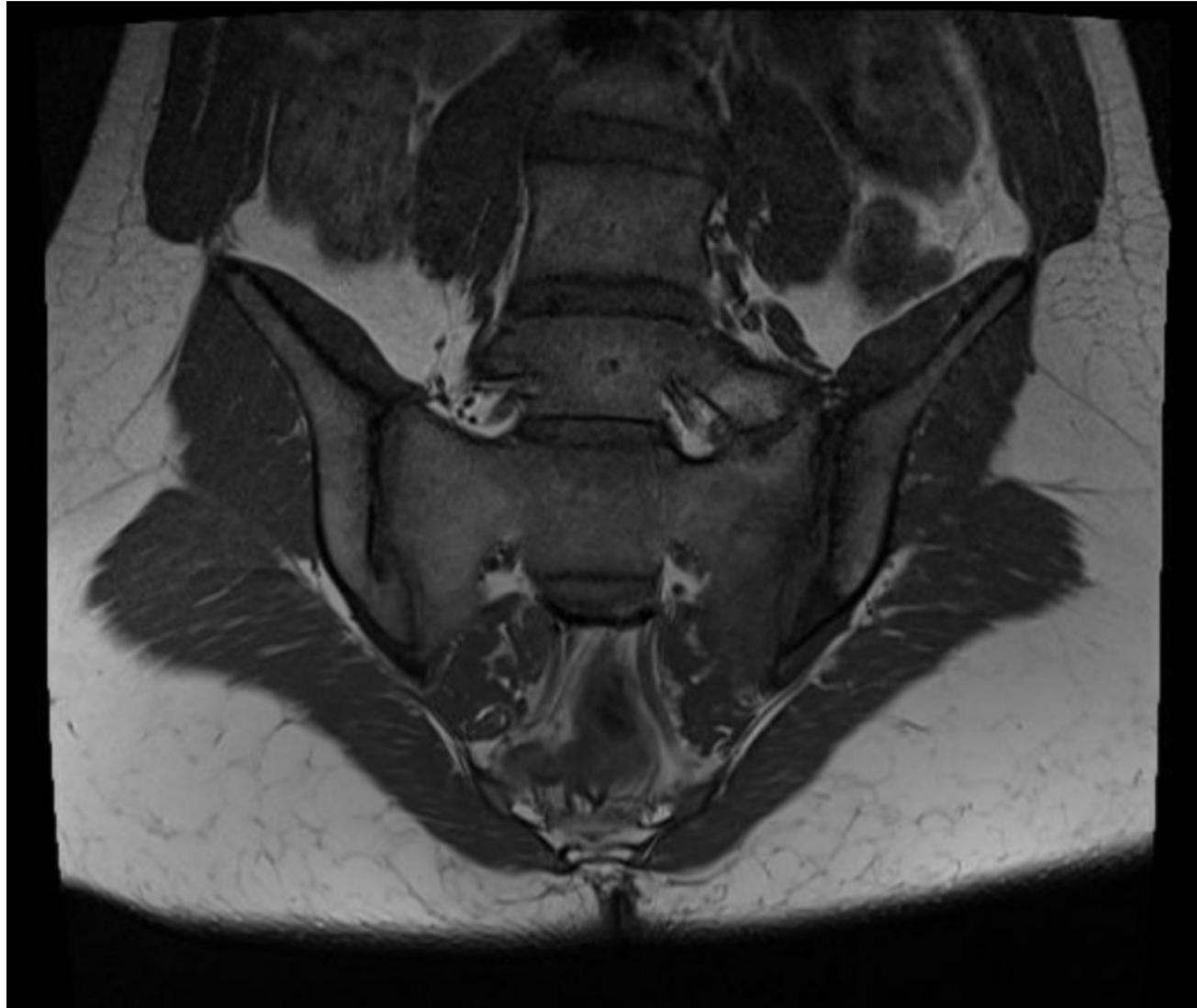
RAD\_Bassin



# Scanner

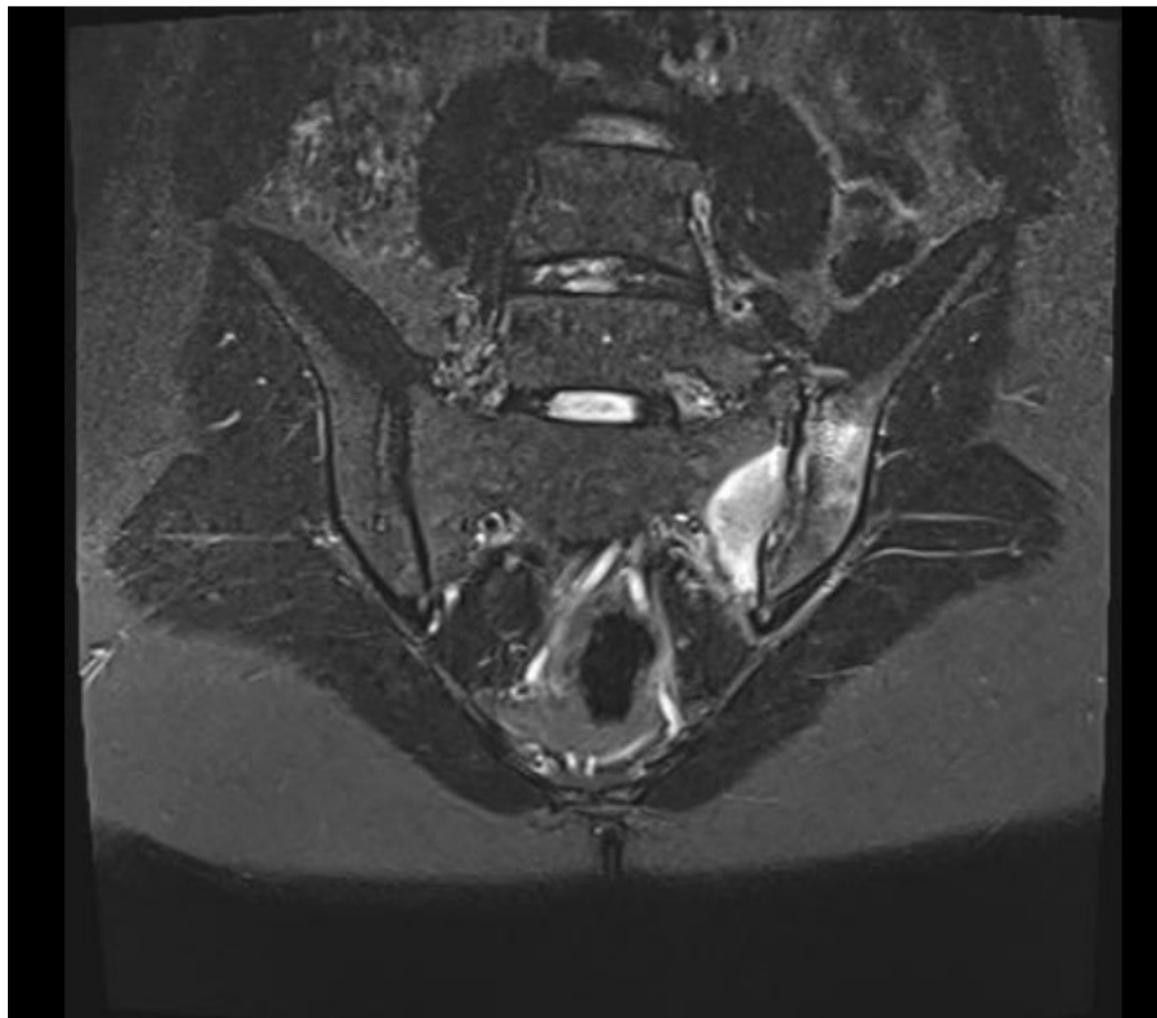


IRM



# IRM

T2 STIR TSE CORO T2 STIR TSE CORO

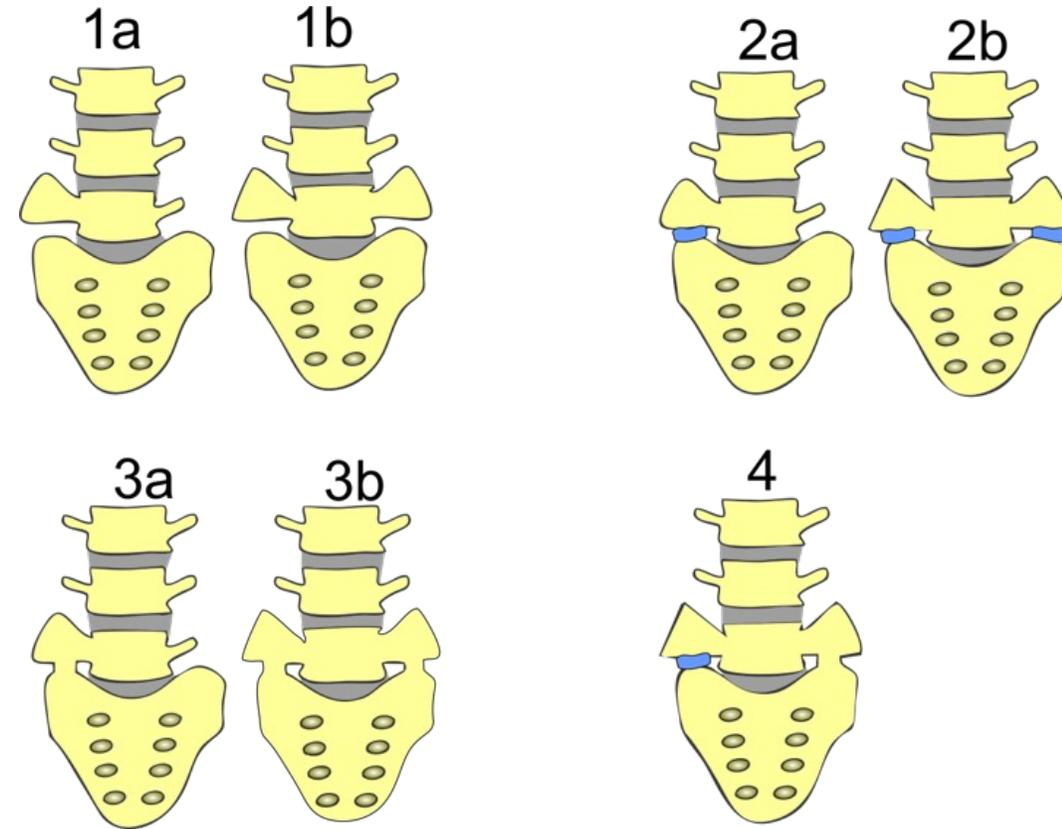


# Syndrome de Bertolotti

- Douleurs lombofessières en lien avec une méga-apophyse transverse de L5, formant une néo-articulation transverso-sacro ou tranverso-iliaque
- La corrélation entre les symptômes et l'anomalie transitionnelle vertébrale lombosacrée est difficile à affirmer (test infiltratif anesthésique)
- Prise en charge :
  - AINS, rééducation
  - Infiltration
  - Chirurgie : dénervation, fusion ou résection des néo-articulations

# La classification de Castellvi

- Type 1 : élargissement dysplasique de l'apophyse transverse d'au moins 19 mm de largeur sur une (1a) ou les deux faces (1b)
- Type 2 : fusion incomplète avec un pseudo-joint créé d'un côté (2a) ou des deux côtés (2b)
- Type 3 : fusion complète du L5 au sacrum d'un côté (3a) ou de l'autre (3b)
- Type 4 : combinaison des types 2 et 3



104499  
28-Jan-1969, F, 48Y  
# 533074  
05-Jun-2017  
09 03 48 34  
607 IMA 2  
MPR

Spin -3  
Tilt -20

RFA

SL 1.5

AGUIDA MARIA M

