

**Compte rendu de la réunion du 14/06/2011**

*Etaient présents* : C. Boronad, S. Dumas, E. Fougereau, E. Garbez, V Guigues, MF. Guglieri, , C. Jacob, M Lambert, M Larue, MH Legros, L. Martin, P. Pascual, C. Pellevoizin, P. Rathelot, E Schmitt, A. Mousnier, A Passelac, V. Pellissier

*Absents et excusés* : B. Auge, J Constans, M Cornet, C Demichelis, B. Desch, J. Dani, M Gandoin, A Holay, L Peillard, B. Veyrier

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne(s) en charge présentation
<p><b>Actualités réglementaires</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li> <p><i>Décret n° 2011-551 du 19 mai 2011 relatif aux procédures de fixation d'un objectif de réduction des prescriptions ou de mise sous accord préalable des médecins</i></p> <p>L'article L. 162-1-15 du code de la sécurité sociale prévoit deux procédures permettant au directeur d'un organisme local d'assurance maladie, lorsqu'il constate des volumes de prescriptions nettement supérieurs à la moyenne régionale ou départementale pour une activité comparable, de soumettre les prescriptions en cause à l'accord préalable du service du contrôle médical ou, dans le cas de très forts prescripteurs, mais ne justifiant pas une mise sous accord préalable, de fixer un objectif de réduction des prescriptions.</p> <p>Le présent décret définit, d'une part, les modalités d'application de la procédure de mise sous accord préalable créée par la loi du 13 août 2004, et, d'autre part, les modalités d'application de la procédure de fixation d'un objectif de réduction de la prescription</p> </li> <li> <p><i>INSTRUCTION N°DGOS/PF2/2011/188 du 19 mai 2011 relative à l'identification et au cahier des charges 2011 des structures d'étude et de traitement de la douleur chronique.</i></p> <p>Le nouveau cahier des charges des structures d'étude et de traitement de la douleur chronique en établit de deux types, les consultations et les centres, les unités disparaissant, selon un texte d'instruction de la direction générale de l'offre de soins (DGOS) mis en ligne vendredi sur le site internet du ministère de la santé.</p> <p>le nouveau cahier des charges met en application "trois principes".</p> <p>Le premier consiste à améliorer le maillage territorial par des structures aux "missions simplifiées", les consultations, en lien avec l'offre de premier recours, qui regroupent médecin, infirmier et psychologue. Ensuite, il s'agit d'organiser une prise en charge médicale pluridisciplinaire à un "second niveau" avec "un accès à un plateau technique et à des lits d'hospitalisation", les centres, qui correspondent aux précédentes centres et unités.</p> <p>Le troisième principe vise à identifier au niveau régional des filières de prise en charge "assise sur le fléchage d'expertises spécifiques proposées par certaines des structures antidouleur et concernant des aspects liés aux techniques ou aux pathologies".</p> </li> </ul>	<p><a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024043201">http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024043201</a></p> <p><a href="http://www.legifrance.gouv.fr/iopdf/iopdf/2011/0317/joe_20110317_0023.pdf">http://www.legifrance.gouv.fr/iopdf/iopdf/2011/0317/joe_20110317_0023.pdf</a></p>	<p>A MOUSNIER, V PELLISSIER</p>

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne(s) en charge présentation
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Décret n° 2011-655 du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique</i></li> <li>• <i>Arrêté du 10 juin 2011 pris pour l'application des articles R. 5121-154, R. 5121-167 et R. 5121-179 du code de la santé publique et relatif aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients</i></li> </ul> <p>Les usagers et associations ont désormais la possibilité réglementaire de déclarer les événements indésirables liés aux médicaments au centre de pharmacovigilance. Jusqu'à ce jour le dispositif était alimenté exclusivement par les professionnels. Cet élargissement va dans le sens du renforcement de la surveillance des médicaments après leur mise sur le marché, en cohérence avec les réflexions en cours.</p> <p>L'arrêté précise les modalités de signalement via les centres régionaux de pharmacovigilance, notamment, le patient peut également s'adresser à son pharmacien afin qu'il déclare l'effet indésirable ou qu'il l'aide à remplir le formulaire. De même, s'il le souhaite, il peut s'adresser à une association agréée de patients. Les informations nécessaires sont le nom du médicament, le numéro de fabrication, le nom de l'utilisateur, la date de traitement, la description des effets et les coordonnées du patient en question. Toutes les informations sont couvertes par le secret professionnel</p>	<p><a href="http://www.legifrance.gouv.fr/iopdf/common/iodf.jsp?numJO=0&amp;dateJO=20110612&amp;numTexte=13&amp;pageDebut=10069&amp;pageFin=10069">http://www.legifrance.gouv.fr/iopdf/common/iodf.jsp?numJO=0&amp;dateJO=20110612&amp;numTexte=13&amp;pageDebut=10069&amp;pageFin=10069</a></p> <p><a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=DE693A900DC1FBA9E006035A9D63AAFA.tpdjio11v_1&amp;dateTexte=?cidTexte=JORFTEXT000024153666&amp;categorieLien=cid">http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=DE693A900DC1FBA9E006035A9D63AAFA.tpdjio11v_1&amp;dateTexte=?cidTexte=JORFTEXT000024153666&amp;categorieLien=cid</a></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Plan national sur les résidus de médicaments dans les eaux- 30 mai 2011</i></li> </ul> <p>Les ministères de l'Écologie et de la Santé ont présenté lundi 30 mai le premier Plan national sur les résidus de médicaments dans l'eau (PNRM). L'objectif est d'évaluer le risque éventuel lié à la présence de molécules de médicaments dans l'eau mais aussi les conséquences pour l'écosystème et l'homme, indique le ministère de l'Écologie dans un communiqué. Le plan prévoit le cas échéant des mesures de gestion simples et efficaces à mettre en œuvre à court terme.</p> <p>Ce plan vise notamment à répondre aux questions telles que : quel est l'impact de la présence de résidus de médicaments dans les eaux ? Ou encore que pouvons-nous faire pour empêcher que les résidus de médicaments ne se retrouvent dans les eaux ? De fait, l'acquisition de connaissances scientifiques et techniques et la recherche tiennent une place essentielle dans ce plan, signale le ministère.</p> <p>Le plan prévoit donc de s'orienter autour de trois axes. Le premier concernera l'évaluation des risques par l'acquisition de connaissances scientifiques et techniques relatives à la présence, au devenir et aux effets des résidus de médicaments sur l'environnement et la santé humaine. Le deuxième traitera de la gestion des risques par des actions de contrôle et de réduction des émissions de résidus de médicaments dans l'environnement. Enfin, le plan se consacrera au renforcement et la structuration des actions de recherche.</p> <p>Il définit également des actions à mener en priorité comme : la réalisation d'un état des lieux de la contamination des eaux et des sols par les résidus de médicaments, l'acquisition de données pour améliorer l'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement liés aux résidus des substances médicamenteuses présentes dans les eaux et dans les sols, ainsi que dans les denrées végétales et animales ou encore l'identification et la sélection de zones ateliers pour tester les différentes actions du plan.</p>	<p><a href="http://www.sante.gouv.fr/plan-national-sur-les-residus-de-medicaments-dans-les-eaux-pnrm-2010-2015.html">http://www.sante.gouv.fr/plan-national-sur-les-residus-de-medicaments-dans-les-eaux-pnrm-2010-2015.html</a></p> <p><i>Documents :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapport</li> <li>• Communiqué de presse</li> <li>• Dossier de presse</li> </ul>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne(s) en charge présentation
<p><b>Actualités de l'AFSSAPS</b></p>	<p><b>Arrêts ou suspension de Commercialisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p><i>suspension d'AMM de la spécialité Nizoral*, forme orale en raison du risque d'hépatotoxicité. 8/06/2011</i></p> <p>L'Affsaps informe qu'après évaluation de données cumulées de sécurité d'emploi, le profil bénéfice/risque de NIZORAL® (kétoconazole) 200 mg comprimé est jugé défavorable dans la prise en charge des infections fongiques (infections systémiques/viscérales, sous-cutanées et superficielles). Nizoral* forme orale restera toutefois disponible sous forme d'ATU nominative uniquement chez le patient traité pour un syndrome de Cushing</p> </li> <li> <p><i>Arrêt de commercialisation PENTOTHAL 500 mg et 1g (thiopental sodique) 30/06/2010</i></p> <p>Rupture de stock de PENTOTHAL 500 mg et 1g : mise à disposition exceptionnelle d'un médicament importé, initialement destiné au marché allemand.- lettre d'information d'HOSPIRA FRANCE en date du 30 juin 2010 à l'attention des pharmaciens hospitaliers </p> <p>Rupture de stock de TRAPANAL : distribution contingentée et Arrêt de mise à disposition de TRAPANAL - lettre d'information d'HOSPIRA FRANCE en date du 31 mai 2011 à l'attention des pharmaciens hospitaliers (31/05/2011) </p> <p>Recherche d'une autre solution alternative en cours</p> </li> <li> <p><i>Actualisation de l'information pioglitazone (Actos®, Competact®)-9/06/2011</i></p> <p>L'Affsaps a décidé de suspendre l'utilisation en France des médicaments contenant de la pioglitazone (Actos® et Competact®)</p> <p>Cette décision prendra effet le 11 juillet 2011 pour permettre aux patients de contacter leur médecin qui adaptera leur traitement antidiabétique.</p> </li> <li> <p><i>Anzemet 100 mg et 12,5 mg, solution injectable - Retrait de produits - 9/06/2011</i></p> <p>Il s'agit des derniers lots de ces 2 spécialités, le laboratoire Sanofi-Aventis France en ayant arrêté la commercialisation depuis au moins 1 an. Cette mesure fait suite à l'abrogation des AMM de ces 2 spécialités, en raison, pour l'ANZEMET 100 mg/5 ml, d'un risque potentiel d'évènements cardiaques liés à l'allongement de l'intervalle QT.</p> </li> </ul> <p><b>Réévaluation des médicaments, restrictions d'utilisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p><i>Réévaluation des pénicillines du groupe M administrées par voies orale et injectable- 20/05/2011</i></p> <p>Les Pénicilline M (Oxacilline et Cloxacilline) ont été réévaluées avec retrait du marché de spécialités à base d'oxacilline orale et suppression du recours à la voie intra-musculaire des spécialités à base d'oxacilline et de cloxacilline. Il y a maintien de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la voie intraveineuse pour l'oxacilline et la cloxacilline, avec révision de leur schéma posologique</li> <li>- la cloxacilline par voie orale, uniquement dans le traitement des infections cutanées peu sévères</li> </ul> <p>Il a en effet été démontré que les recommandations posologiques actuelles exposaient à des sous-dosages avec risques d'échecs, notamment pour les infections potentiellement graves tout en favorisant l'antibiorésistance. Pour obtenir le niveau de concentration d'antibiotique requis pour être efficace dans le traitement des infections considérées, des augmentations posologiques étaient</p> </li> </ul>	<p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/NIZORAL-R-ketoconazole-comprime-a-200-mg-information-importante-sur-le-rapport-benefice-risque-Lettre-aux-professionnels-de-sante">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/NIZORAL-R-ketoconazole-comprime-a-200-mg-information-importante-sur-le-rapport-benefice-risque-Lettre-aux-professionnels-de-sante</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Ruptures-de-stock-et-arrets-de-commercialisation-des-medicaments/PENTOTHAL-500-mg-et-1g-thiopental-sodique-poudre-pour-solution-injectable-Arret-de-commercialisation">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Ruptures-de-stock-et-arrets-de-commercialisation-des-medicaments/PENTOTHAL-500-mg-et-1g-thiopental-sodique-poudre-pour-solution-injectable-Arret-de-commercialisation</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/a58417138c4caf9a5ea2913e90a239c5.pdf">http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/a58417138c4caf9a5ea2913e90a239c5.pdf</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits/Anzemet-100-mg-5-ml-solution-injectable-Anzemet-12-5-mg-0-625-ml-solution-injectable-Retrait-de-produits-suite-a-l-abrogation-des-AMM">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits/Anzemet-100-mg-5-ml-solution-injectable-Anzemet-12-5-mg-0-625-ml-solution-injectable-Retrait-de-produits-suite-a-l-abrogation-des-AMM</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Reevaluation-des-penicillines-du-groupe-M-oxacilline-et-cloxacilline-Lettre-aux-professionnels-de-sante">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Reevaluation-des-penicillines-du-groupe-M-oxacilline-et-cloxacilline-Lettre-aux-professionnels-de-sante</a></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne(s) en charge présentation
	<p>nécessaires. Compte tenu des spécificités pharmacocinétiques des spécialités disponibles et des contraintes liées aux voies d'administration, elles n'ont pas pu être possibles dans toutes les situations.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Information de pharmacovigilance sur les parabènes pouvant être contenus dans certains médicaments</i> L'Afssaps s'est attaché à recenser l'ensemble des spécialités pharmaceutiques contenant des parabènes. Elle a identifié 400 spécialités de médicaments contenant des parabènes dont 306 plus particulièrement ciblés parce que contenant du propylparaben (parabène le plus utilisé dans les médicaments et suspecté de présenter un risque pour la fertilité). Parmi ces médicaments, l'agence a ciblé les produits les plus à risque théoriques qui combinent : - les doses les plus importantes de PP (posologie quotidienne) ; - la commercialisation la plus importante et en particulier quand l'utilisation concerne la population pédiatrique considérée comme particulièrement à risque. <p><i>Autres documents</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingrédients dans les produits cosmétiques incriminés par le Comité pour le développement durable en santé (C2DS) - Analyse des données d'exposition recueillies auprès de l'Industrie et évaluation du risque pour les enfants de moins de trois ans (21/04/2011) (161 ko)</li> <li>• Compte rendu de la commission de cosmétologie - réunion du 3 décembre 2009 (21/04/2011) (281 ko)</li> <li>• Bulletin des vigilances n° 27 (19/03/2008) (113 ko)</li> <li>• Reproduction et environnement : Synthèse (Inserm)</li> <li>• Projet de loi (assemblée nationale)</li> </ul> <p><b>Recommandations, référentiels, utilisation hors AMM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Recommandations concernant l'antibioprophylaxie en chirurgie oculaire. 11/05/2011</i> L'objectif de ces Recommandations de Bonne Pratique concernant l'antibioprophylaxie en chirurgie oculaire est d'identifier les actes chirurgicaux ophtalmologiques et les patients pour lesquels une antibioprophylaxie présente un rapport bénéfice-risque favorable. Le bénéfice se situe à l'échelon individuel (éviter une endophtalmie), le risque se situe à l'échelon collectif (éviter le développement de souches bactériennes résistantes). Il est rappelé que la prévention des infections nosocomiales passe, avant tout, par des mesures d'hygiène et d'asepsie, qui n'entrent pas dans le cadre de ces recommandations mais sont rappelées en introduction. L'Afssaps a actualisé ses recommandations en précisant que du fait de leur fort pouvoir sélectionnant, les fluoroquinolones topiques ne sont pas recommandées dans le cadre de l'antibioprophylaxie en chirurgie oculaire.</li> <li>• Antibioprophylaxie en chirurgie oculaire - Recommandations de bonne pratique (03/05/2011)  (391 ko)</li> </ul> </li></ul>	<p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Medicaments-et-Parabenes-Point-d-information">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Medicaments-et-Parabenes-Point-d-information</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Antibioprophylaxie-en-chirurgie-oculaire-Recommandations-de-bonne-pratique">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Antibioprophylaxie-en-chirurgie-oculaire-Recommandations-de-bonne-pratique</a></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne(s) en charge présentation
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antibioprophylaxie en chirurgie oculaire - Argumentaire (03/05/2011)  (610 ko)</li> <li>• Lire aussi A l'attention des Pharmacies à Usage Intérieure :</li> <li>• Solution stérile de céfuroxime à 10 mg/mL pour injection intracaméculaire (23/02/2011)  (62 ko)- Formule du Formulaire national de la Pharmacopée française</li> </ul> <p>Concernant l'utilisation de céfuroxime en prophylaxie de la cataracte, l'Afssaps recommande soit une reconstitution en PUI (cf Formulaire national de la Pharmacopée française), soit une reconstitution au bloc (cf protocole de reconstitution mis sur le site de la SFO).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Utilisation hors AMM du baclofène dans le traitement de l'alcoolodépendance – 6/06/2011</i> L'utilisation hors AMM du baclofène (Lioresal® et génériques) dans le traitement de l'alcoolodépendance conduit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) à porter à la connaissance du public les données disponibles relatives à cet usage. En effet, le bénéfice du baclofène dans l'alcoolodépendance n'est pas démontré à ce jour et les données de sécurité d'emploi dans cette indication, où les doses utilisées sont le plus souvent supérieures à celles évaluées et autorisées, sont limitées. Aussi, dans l'attente des résultats d'une étude clinique dont elle soutient la mise en place, un suivi national renforcé de pharmacovigilance a été instauré et l'Afssaps met en garde contre une utilisation du baclofène chez les patients alcoolodépendants.</li> <li>• <i>Immunoglobulines humaines intraveineuses (IgIV) : actualisation de la proposition de hiérarchisation des indications en situation de tension forte sur les approvisionnements pour le marché français - Lettre aux professionnels de santé- 27/05/2011</i></li> </ul> <p><b>Informations de sécurité, Effets secondaires, mises en garde</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Kératites et kératites ulcéreuses associées à Vectibix® (panitumumab) - 10/06/2011</i> De rares cas graves de kératite et de kératite ulcéreuse ont été rapportés depuis la commercialisation de Vectibix®. Les kératites et kératites ulcéreuses peuvent conduire à une déficience visuelle permanente. La kératite ulcéreuse est une urgence ophtalmologique. Chez les patients traités par Vectibix®, la survenue ou l'aggravation de signes et symptômes évocateurs d'une kératite tels que: inflammation de l'œil, larmoiements, sensibilité à la lumière, vision trouble, douleur oculaire, rougeur oculaire doit conduire à orienter rapidement le patient vers un spécialiste en ophtalmologie. Si le diagnostic de kératite est confirmé, les bénéfices et les risques liés à la poursuite du traitement doivent être soigneusement pris en compte. Si le diagnostic de kératite ulcéreuse est confirmé, le traitement par Vectibix® doit être suspendu ou arrêté. Chez les patients ayant des antécédents de kératite, de kératite ulcéreuse ou de sécheresse oculaire sévère, Vectibix® doit être utilisé avec précaution.</li> </ul>	<p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Utilisation-hors-AMM-du-baclofene-dans-le-traitement-de-l'alcoolod-dependance-Point-d-information">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Utilisation-hors-AMM-du-baclofene-dans-le-traitement-de-l'alcoolod-dependance-Point-d-information</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Immunoglobulines-humaines-intraveineuses-IgIV-actualisation-de-la-proposition-de-hierarchisation-des-indications-en-situation-de-tension-forte-sur-les-approvisionnement-pour-le-marche-francais-Lettre-aux-professionnels-de-sante">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Immunoglobulines-humaines-intraveineuses-IgIV-actualisation-de-la-proposition-de-hierarchisation-des-indications-en-situation-de-tension-forte-sur-les-approvisionnement-pour-le-marche-francais-Lettre-aux-professionnels-de-sante</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Keratites-et-keratites-ulcereuses-associees-a-Vectibix-R-panitumumab-Lettre-aux-professionnels-de-sante">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Keratites-et-keratites-ulcereuses-associees-a-Vectibix-R-panitumumab-Lettre-aux-professionnels-de-sante</a></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne(s) en charge présentation
	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Alerte relative à certaines bouteilles d'oxygène médicinal Air Products équipées d'un robinet détendeur intégré Ceodeux - Information de sécurité- 04/05/2011</i> L'Afssaps a été informée du dysfonctionnement pouvant affecter certaines bouteilles de 2 litres d'oxygène médicinal AIR PRODUCTS équipées d'un robinet détendeur intégré CEODEUX type RM200L. Pour certaines bouteilles, le débit réellement administré peut être différent du débit sélectionné et la diminution de l'oxygène administré peut aller jusqu'à 50%.</li> <li><i>Gels de kétoprofène : mesures visant à réduire le risque de photosensibilité – Lettre- 10/06/2011</i> L'Agence Européenne du Médicament (EMA) a procédé à une évaluation scientifique des données concernant les médicaments à usage topique contenant du kétoprofène sur la base des cas de réactions de photosensibilité, et d'allergie associée à l'octocrylène (filtre UV). Elle a conclu que les réactions de photosensibilité aux médicaments topiques contenant du kétoprofène étaient des réactions indésirables importantes mais que le rapport bénéfice/risque de ces médicaments reste néanmoins favorable.</li> </ul> <p><b>Points d'information</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Nouvelles avancées dans le dépistage et le traitement de l'hépatite C - Point d'information- Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) du VHC</i> Le renforcement du dépistage des populations exposées est un enjeu de santé publique important dans la mesure où un grand nombre de personnes ignorent actuellement qu'elles sont porteuses du VHC, alors qu'elles pourraient bénéficier de traitements adaptés. L'arrivée de tests d'utilisation simple et rapide, développés avec cet objectif, nécessite d'en évaluer préalablement la performance.</li> <li><i>Médicaments biosimilaires - Bon usage des médicaments biosimilaires - 13/05/2011</i> Les médicaments biosimilaires sont en principe autorisés pour traiter les mêmes maladies que le médicament de référence. Un médicament biosimilaire peut toutefois avoir moins d'indications que le médicament de référence, le plus souvent faute d'études probantes d'efficacité et de sécurité dans l'indication concernée alors que le mécanisme d'action exige que ces études soient fournies. Le concept de biosimilarité suppose que les doses recommandées soient les mêmes que celles du médicament de référence. Dans tous les cas il importe avant prescription de vérifier le résumé des caractéristiques de chaque produit pour vérifier d'éventuelles différences avant prescription. Pour un même patient, les changements multiples ou fréquents de traitement entre médicaments déclarés similaires (y compris le médicament de référence) rend difficile le suivi des effets indésirables, en particulier d'origine immunitaire. Il sera en effet impossible d'affirmer lequel des traitements équivalents est responsable de l'effet observé. En conséquence, pour assurer le suivi de pharmacovigilance et la sécurité des patients, l'Afssaps recommande de changer le moins possible les traitements avec des médicaments biosimilaires chez un même patient</li> </ul>	<p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Autres-mesures-de-securite/Alerte-relative-a-certaines-bouteilles-d-oxygene-medicinal-Air-Products-equipees-d-un-robinet-detendeur-integre-Ceodeux-Information-de-securite">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Autres-mesures-de-securite/Alerte-relative-a-certaines-bouteilles-d-oxygene-medicinal-Air-Products-equipees-d-un-robinet-detendeur-integre-Ceodeux-Information-de-securite</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Gels-de-ketoprofene-mesures-visant-a-reduire-le-risque-de-photosensibilite-Lettre-aux-professionnels-de-sante2">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Gels-de-ketoprofene-mesures-visant-a-reduire-le-risque-de-photosensibilite-Lettre-aux-professionnels-de-sante2</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Nouvelles-avancees-dans-le-dépistage-et-le-traitement-de-l-hepatite-C-Point-d-information">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Nouvelles-avancees-dans-le-dépistage-et-le-traitement-de-l-hepatite-C-Point-d-information</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Medicaments-biosimilaires-Point-d-information">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Medicaments-biosimilaires-Point-d-information</a></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne(s) en charge présentation
<b>Informations FDA (USA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Safety Review of possible increased risk of blood clots with birth control pills containing drospirenone</i> La FDA recommande que les professionnels de santé continuent de suivre les recommandations dans la prescription des contraceptifs oraux (Yaz, Jasmine...) qui contiennent de la drospirenone, discutent du bénéfice et des risque potentiels de produits contenant de la drospirenone avec les patients. Enfin, la FDA conseille d'éduquer les patients à reconnaître les signes and symptômes of troubles thromboemboliques, and de signaler immédiatement à un professionnel de santé s'ils présentent ce type de symptôme</li> <li><i>FDA approves Sutent for rare type of pancreatic cancer</i> The FDA a approuvé la nouvelle indication pour Sutent (sunitinib) chez les patients avec des tumeurs cancéreuses neuroendocrine localisées dans le pancreas, tumeurs qui ne peuvent pas être enlevées par chirurgie ou qui ont métastasé.</li> </ul>	<a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm257567.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm257567.htm</a>  <a href="http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm256237.htm">http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm256237.htm</a>	A MOUSNIER
<b>HAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées</i> <i>Rapport d'orientation – 7 /06/2011</i> Certaines thérapeutiques non médicamenteuses sont recommandées comme traitement de fond dans certains contextes spécifiques tels que les risques cardio-vasculaires et l'insomnie (régimes diététiques, activités physiques, traitements psychologiques, etc.). Il semble pourtant que les professionnels de santé se heurtent à certaines difficultés dans la prescription de ces thérapeutiques, telles que le manque de temps à consacrer à chaque patient ou encore l'impression que leurs patients ne sont pas prêts à accepter ces traitements qui impliquent souvent des changements de comportements difficiles à mettre en œuvre. Des voies d'amélioration du système de santé sont proposées pour créer les conditions propices à la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses. Elles visent à améliorer : 1. le cadre économique et organisationnel 2. l'information des professionnels de santé et des patients sur les thérapeutiques non médicamenteuses 3. l'adhésion des professionnels de santé aux recommandations sur les thérapeutiques non médicamenteuses 4. l'accès à l'offre en matière de thérapeutiques non médicamenteuses</li> </ul>	<a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1059795/developpement-de-la-prescription-de-therapeutiques-non-medicamenteuses-validees">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1059795/developpement-de-la-prescription-de-therapeutiques-non-medicamenteuses-validees</a>	
<b>IGAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Pratiques de comptabilité analytique en établissements de santé : Examen du déploiement des outils dans un panel d'établissements de santé Décembre 2010</i> Dans le cadre de la réforme de la gouvernance, la comptabilité analytique hospitalière (CAH) devient, en effet, un instrument, mais aussi un levier, majeur dans la construction des nouvelles modalités de pilotage, de gouvernance et d'allocations des moyens. En synthèse, la mission considère que la mise en œuvre de la CAH repose sur un consensus, né de la contrainte, des acteurs et sur des outils stabilisés, mais mal coordonnés. Cette mise en œuvre, qui est aussi managériale, est, par ailleurs, complexe et révèle, en conséquence, des appropriations contrastées entre hôpitaux. Dès lors, un renforcement du déploiement de la CAH apparaît</li> </ul>	<a href="http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/114000171/0000.pdf">http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/114000171/0000.pdf</a>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne(s) en charge présentation
	<p>nécessaire à la mission sur la base d'arbitrages rapides et réalistes, à la fois sur les méthodes et sur les moyens.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Évaluation du développement de l'offre en matière de systèmes d'information hospitaliers et d'analyse stratégique du positionnement des filières publiques du SIH - mars 2011</i></li> </ul> <p>Les systèmes d'information constituent aujourd'hui un levier majeur pour favoriser la coordination des professionnels du secteur hospitalier au sein et en dehors des établissements, améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge, et optimiser l'utilisation des ressources des établissements de santé.</p> <p>Trois dimensions devaient être explorées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la dimension technique consistant en recenser les différents opérateurs publics, analyser leurs statuts, en comprendre les mécanismes de gestion et mettre en lumière les éventuels partenariats publics / privés dans le secteur ;</li> <li>- la dimension économique consistant en une analyse du modèle économique développé par les différents opérateurs du marché des SIH;</li> <li>- la dimension juridique liée à l'insertion dans un cadre concurrentiel : d'une part, les éventuelles distorsions de marché dues à l'existence d'une offre industrielle publique, d'autre part, les modalités de passation de marchés publics par les établissements de santé.</li> </ul> <p>Pour conclure, pour la mission, le problème de l'informatique hospitalière ne se situe pas tant au niveau de l'offre que de celui de la demande. Un appui doit être apporté aux établissements de santé, en particulier en matière d'assistance à maîtrise d'ouvrage. De plus, les personnels soignants, aux premiers rangs desquels les personnels médicaux et infirmiers, doivent prendre une part plus active dans la conduite du changement au sein des établissements de santé. Ainsi, dans le cadre de la mission conduite par la DGOS visant à présenter au comité de pilotage des systèmes d'information hospitaliers les axes de progrès, deux grandes pistes d'amélioration concernant cette fois la demande sont évoquées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- encourager l'usage en associant les professionnels de santé, en accompagnant la conduite du changement (ressources de l'ANAP déployées au niveau régional) et en sécurisant les aspects techniques (édiction de normes, l'ASIP santé travaillant dans ce sens en matière d'interopérabilité) ;</li> <li>- standardiser et mutualiser les ressources, éventuellement en encourageant l'externalisation (par exemple s'agissant des salles blanches ou « data center »), notamment dans les domaines pour lesquels les besoins des établissements publics de santé sont communs : facturation, paye, stockage, archivage, infrastructures, sécurité, réseau.</li> </ul>	<p><a href="http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article180">http://www.igas.gouv.fr/spip.php?article180</a></p>	
<p><b>Assises du médicament</b></p>	<p>Rapport de la mission sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments - Pr Debré- Pr Even</p> <p>Bilan des groupes de travail Voir détail de chaque commission sur site du ministère</p>	<p><a href="http://www.scribd.com/doc/50801924/Rapport-Mediator">http://www.scribd.com/doc/50801924/Rapport-Mediator</a></p> <p><a href="http://www.sante.gouv.fr/assises-du-medicament.8167.html">http://www.sante.gouv.fr/assises-du-medicament.8167.html</a></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne(s) en charge présentation
<b>Référentiel Afssaps et chirurgie oculaire</b>	<p>Le point soulevé est la différence entre les recommandations disponibles (voir infra). Il est signalé que les seringues de cefuroxime pourraient être commercialisées par Théa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique – HAS - Juillet 2010</i> <b>Antibioprophylaxie et autres traitements d'accompagnement</b> L'antibioprophylaxie systématique par voie générale n'est pas indiquée (14). En revanche, les antibiotiques topiques sont largement utilisés en péri opératoire, comme le montre une enquête réalisée en 2004-2005 auprès des ophtalmologistes canadiens : 75 %prescrivaient des antibiotiques topiques en préopératoire et 97 % en postopératoire. Une autre étude canadienne, portant sur plus de 13 000 cas opérés sur 2 ans dans un centre, a retrouvé la même fréquence de prescription de collyres antibiotiques et a souligné l'intérêt des fluoroquinolones de quatrième génération pour la prévention de l'endophtalmie (87). En cas de perte du vitré, le recours à un antibiotique systémique est plus fréquent (88). L'antibioprophylaxie topique préopératoire n'a pas fait la preuve de son efficacité (26). En revanche, l'antibioprophylaxie postopératoire semble indispensable. Elle doit débuter le plus tôt possible après l'intervention, le traitement est d'une semaine (26).</li> <li>• <i>Antibioprophylaxie en chirurgie oculaire – Afssaps mai 2011</i> <b>Chirurgie de la cataracte :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en l'absence de contre-indication à l'administration de céphalosporines céfuroxime en injection intracamerulaire en fin d'intervention,</li> <li>- en cas de contre-indication à l'administration de céphalosporines : chez les patients à risque, lévofloxacine par voie orale, respectivement 500 mg [16 à 12 h] la veille et 500 mg le jour même [4 à 2 h] avant l'intervention. En cas de rupture capsulaire : chez les patients n'ayant pas reçu d'antibiotique par voie générale en pré-opératoire : lévofloxacine IV peropératoire.</li> </ul> </li> <li>• <i>Recommandations de la SFAR- Actualisation 2010</i> Cataracte* LévoFloxacine per os 500 mg 1 cp 12 h avant +1 cp 2 à 4 h avant</li> <li>• <i>Référence : Prophylaxie des endophtalmies après chirurgie de cataracte, A. Bron, C. Creuzot-Garber, Journal Français d'Ophtalmologie, Vol 30, N° 10 - décembre 2007, pp. 1027-1036</i> Ce domaine a bénéficié d'une vaste étude mise en place par l'ESCRS (European Society of Cataract and Refractive Surgeons) et publiée récemment ; l'injection intracamerulaire de céfuroxime à la fin de l'intervention permettrait de diminuer le taux d'endophtalmie après chirurgie de la cataracte par un facteur de cinq.</li> </ul>	<p><a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_991878/chirurgie-de-la-cataracte-ville-ou-hopital?xtmc=chirurgie-cataracte&amp;xtr=1">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_991878/chirurgie-de-la-cataracte-ville-ou-hopital?xtmc=chirurgie-cataracte&amp;xtr=1</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Antibioprophylaxie-en-chirurgie-oculaire-Recommandations-de-bonne-pratique">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Antibioprophylaxie-en-chirurgie-oculaire-Recommandations-de-bonne-pratique</a></p> <p><a href="http://www.sfar.org/docs/articles/Antibioprophylaxieversion2010.doc.pdf">www.sfar.org/docs/articles/Antibioprophylaxieversion2010.doc.pdf</a></p> <p><a href="http://www.em-consulte.com/article/138295">http://www.em-consulte.com/article/138295</a></p>	
<b>Formation préparateurs</b>	<p>Il est rappelé l'objectif du projet en cours à l'échelle interrégionale. L'objectif est de constituer une aide aux établissements pour mettre en place des formations ciblées sur les produits de santé dans les établissements. Ces formations doivent se faire dans un temps assez court afin de pouvoir s'intégrer dans le temps de travail et faire participer le maximum de professionnels. Ces formations doivent permettre d'améliorer les prises en charge et doivent être adaptées aux missions des</p>		

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne(s) en charge présentation
	<p>professionnels concernés. Ces formations viennent en complément de la formation initiale (assurée par la formation universitaire de Marseille) et des formations continues extérieures à l'établissement. Il est prévu dans un premier temps d'organiser une formation pour les préparateurs des pharmacies hospitalières.</p> <p>Afin de répondre au mieux aux besoins des professionnels, Cyril Boronad a réalisé une enquête dans 2 PUI (CH de Cannes, et CHU de Nice, hôpital l'Archet). Il présente les résultats de cette enquête dans le diaporama en annexe.</p> <p>Les résultats de cette enquête d'opinion permettront de mieux orienter les actions à conduire : durée des interventions, choix des thèmes à traiter (pathologies, thèmes transversaux...). Pour enrichir ce travail, il est proposé à tous les participants de conduire la même enquête au sein de chaque équipe. Les résultats seront présentés à la prochaine réunion pour définir les thèmes prioritaires à traiter.</p> <p>Concernant l'évaluation de cette formation, la discussion s'engage sur l'utilité ou non du pré et post test. La réalisation de cette évaluation est indispensable. Si le questionnement oral fait gagner du temps, il ne permet pas de traçabilité de cette action obligatoire (arrêté du 6 avril 2011). Il permet aussi de sensibiliser l'auditoire aux points critiques.</p> <p>Pour la trame commune, il faut distinguer les thèmes traitant des médicaments destinés à une pathologie et les thèmes transversaux.</p>	<p>Diaporama de présentation</p> <p>Document d'enquête</p>	<p>C BORONAD</p>
<p><b>Traitement personnel du patient</b></p>	<p>Une synthèse des documents fournis par plusieurs établissements a permis de faire une synthèse sur le sujet.</p> <p>Le traitement personnel du patient est défini dans l'arrêté du 6 avril 2010.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Concernant la prescription</i>, deux points importants: l'anamnèse médicamenteuse et la traçabilité du traitement. Il est indispensable de connaître de façon exhaustive et précise le traitement que prend le malade habituellement afin de décider de son maintien ou non, compte tenu de la situation médicale du patient et des nouvelles thérapeutiques prescrites lors de sa prise en charge. L'ensemble des médicaments pris par le patient pendant son séjour doit faire l'objet d'une prescription tracée dans son dossier.</li> <li>- <i>Concernant la mise à disposition</i> du traitement, deux points sont à distinguer : la délivrance par la PUI du traitement ou d'un équivalent thérapeutique, incluant les difficultés liés à la non disponibilité de la spécialité au sein de l'établissement, et l'utilisation du traitement apporté par le malade (laissé au patient, séquestré, remis intégralement ou non à la sortie du patient).</li> <li>- Concernant l'administration, la traçabilité de son administration par l'IDE qui doit être la règle. A signaler le refus de certaines IDE de tracer les médicaments autoadministrés.</li> </ul> <p>Le traitement personnel, d'une façon générale, constitue une situation à risque élevé d'erreurs médicamenteuses. D'un établissement à l'autre, on constate une grande divergence d'organisations. Après recensement des organisations (à partir des procédures et de l'expérience des participants), il est proposé d'élaborer des recommandations régionales sur ce thème. Deux régions Haute Normandie et centre ont déjà publié des recommandations très semblables dont la synthèse de ces documents est diffusée en séance. On peut rappeler également le document conjoint de l'ARH et</p>		

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne(s) en charge présentation
	<p>L'assurance maladie sur les prescriptions de médicaments en établissement de santé dans le cadre de la résolution des contrats avec les établissements privés de 2005. (document en annexe) Suite à la discussion, il est proposé d'enrichir ce document et de diffuser la V2 qui servira de base de réflexion à la prochaine réunion. Nous demandons à l'ensemble des membres du groupe de travail de regarder attentivement cette V2 pour rendre plus efficace la prochaine réunion.</p> <p>De plus, il paraît indispensable de réaliser des documents d'informations à destination</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• des patients pour les sensibiliser à apporter leurs ordonnances et leur traitement comme livret accueil (P Pascual, E Garbez), affiche (S Dumas), consentement éclairé, carnet de rendez vous (E Fougereau), livret anesthésie.....</li> <li>• des professionnels pour les sensibiliser au risque d'évènement indésirable médicamenteux,</li> </ul> <p>Points de discussion abordés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perception du risque lié au traitement personnel très mal connu des professionnels</li> <li>• Demande aux patients d'apporter leurs traitements en cours (boites et non piluliers) en vue d'une synthèse des traitements</li> <li>• Difficulté dans la continuité des soins pour la prise en charge thérapeutique du patient, notamment avec les chirurgiens à temps partiel</li> <li>• Notion de patient élargie à « l'entourage du patient ou à sa famille ou à 'accompagnant »</li> <li>• Evaluation du traitement : prendre en compte les conséquences de la suspension du traitement par rapport à l'arrêt définitif d'un médicament</li> <li>• Problèmes soulevés sur la maîtrise de l'approvisionnement <ul style="list-style-type: none"> <li>- Difficultés en dehors des heures d'ouverture de la PUI</li> <li>- Utilisation des produits du livret thérapeutique</li> <li>- La substitution du traitement, comment l'organiser ? une des pistes, l'anticiper en amont en définissant les équivalences les plus fréquentes</li> <li>- La substitution et le risque d'erreurs engendrées</li> <li>- Intérêt ou non de délivrance du médicament hors livret par la PUI pour la chirurgie ambulatoire ou de courte durée (à anticiper en consultation anesthésique ? ou par le médecin traitant ?)</li> </ul> </li> <li>• Notion d'autonomie du patient (exemple maternité, situations d'éducation thérapeutique), son évaluation (médecin, IDE ?)</li> <li>• Prise ou Auto-administration des médicaments par des patients autonomes (proposition : dans ce cas la traçabilité de l'administration est renseignée par l'IDE après entretien de confirmation de la prise, correspondant au "contrôle" de la "délégation" ainsi organisée).</li> <li>• Restitution des traitements personnels</li> <li>• Traitement personnel et informatisation du circuit du médicament</li> <li>• Lien ville hôpital et coordination</li> <li>• Réflexion conjointe traitement à l'admission et à la sortie/transfert du patient</li> </ul> <p>En pratique il s'agit de réfléchir sur l'organisation en se basant sur l'analyse des risques et en évitant</p>		

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne(s) en charge présentation
	toute utilisation inopportune du traitement du patient mais en veillant à éviter tout risque d'interruption d'un médicament indispensable ou tout risque de surdosage. Au niveau de chaque étape, il s'agit de repérer les points qui permettent un contrôle et qui devront faire l'objet d'une recommandation pour éviter les risques pour le patient.		
<b>Espace numérique de santé PACA</b>	<p>L'Espace Numérique Régional de Santé PACA a été mis en œuvre pour favoriser la communication entre les professionnels de santé et faciliter le partage de l'information médicale et sanitaire. Cet Espace Régional de Santé propose des services numériques s'adressant aux professionnels de santé mais aussi au grand public. Il vise à fournir une information claire et précise.</p> <p>L'Espace Numérique Régional de Santé est porté par le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) e-Santé PACA, au sein duquel figurent des établissements de santé publics et privés de la région, des réseaux de santé et l'Observatoire Régional des Urgences PACA</p> <p>Dans cet environnement en constante évolution, l'Espace Numérique Régional de Santé vise à fédérer tant les professionnels de santé que le grand public autour d'une information claire et précise et propose aux professionnels de santé plusieurs services leur donnant la possibilité de communiquer de manière totalement sécurisée.</p> <p>Les services que vont apporter l'ENRS PACA sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise à disposition de site internet OMIT</li> <li>- Espace collaboratif pour les professionnels</li> <li>- Messagerie sécurisée</li> <li>- Annuaire professionnel</li> </ul> <p>Pour bénéficier de certains de ces services, il convient de disposer d'un code d'accès, unique pour l'ensemble des fonctionnalités. Il faudra communiquer NOM, prénom, adresse mail, et de façon facultative (Numéro RPPS et ADELI, pour l'annuaire)</p> <p>L'OMIT se charge de regrouper toutes les demandes afin de vous permettre de disposer d'accès et de créer les groupes de travail pour les espaces partagés.</p>	<a href="https://www.e-santepaca.fr/portail/accueil.1.html?">https://www.e-santepaca.fr/portail/accueil.1.html?</a>	
<b>Questions diverses</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Rapport final du CBU 2009-2011</i> Il n'y aura pas de rapport spécifique à renseigner, le rapport d'étape 2011 servira de rapport final du CBU 2009-2011</li> <li>• <i>Calendrier 2ème semestre</i> Mardi 27 septembre Jeudi 17 novembre 2011</li> <li>• <i>Points à aborder à la prochaine réunion du 14 juin 2011</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Actualités réglementaires</li> <li>- Point avancement sur projet pédagogique "Préparateurs"</li> <li>- Traitement personnel</li> </ul> </li> </ul>		
<b>Prochaine réunion</b>	<p>La prochaine réunion aura lieu <b>le 27 septembre 2011</b>, La réunion aura lieu à Brignoles, salle du conseil d'administration</p>		