

Veille des Agences

Marie-Hélène Bertocchio - Véronique Pellissier
*Coordination Observatoire du **M**édicament, des **d**ispositifs médicaux
et de l'**I**nnovation thérapeutique- ARS PACA*

L'évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2015

Janvier 2017

ansm.sante.fr



[http://ansm.sante.fr/content/download/100401/1274505/
version/1/file/ANSM-rapport-antibio_2016_bd2.pdf](http://ansm.sante.fr/content/download/100401/1274505/version/1/file/ANSM-rapport-antibio_2016_bd2.pdf)

sommaire

Pharmacovigilance

Solutions de remplissage vasculaire contenant de la gélatine fluide modifiée (Gelifusine®, Gelaspan® et Plasmion®): risque de réaction croisée en cas d'allergie à la viande rouge et aux abats 3

Suspension de la commercialisation d'Uvestérol® D 4

Erreurs médicamenteuses

Méthotrexate par voie orale = une seule prise par semaine 6

Confusion entre différents médicaments en sachets-dose (sticks): des médicaments qui ne doivent pas toujours être avalés 7

Réduction des risques médicamenteux

Attention aux risques d'erreurs entre insulines à 100 UI/mL et insulines à forte concentration 8

Addictovigilance

Overdose: accès élargi au spray nasal de naloxone 9

Tramadol: risques d'abus, de mésusage et de pharmacodépendance 10

Matéiovigilance

Arrêt d'utilisation des accélérateurs Clinac version 6 en association avec les collimateurs additionnels microMLC m3 de la société Brainlab 12

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/ANSM_BV_72.pdf#page=1

Truvada dans la prophylaxie Pré-exposition (PrEP) au VIH : fin de la Recommandation Temporaire d'Utilisation

Une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) de Truvada a été mise en place en France en janvier 2016 dans la prophylaxie pré-exposition au VIH (PrEP) chez les personnes adultes à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle, en tant qu'outil additionnel d'une stratégie de prévention diversifiée. A ce jour, plus de 3000 personnes ont reçu Truvada dans ce cadre.

Une extension d'AMM dans la PrEP a été octroyée à Truvada en août 2016 par la Commission européenne. Dans le cadre de cette extension d'AMM :

Truvada, associé à des pratiques sexuelles à moindre risque, est indiqué en prophylaxie pré-exposition pour réduire le risque d'infection par le VIH-1 par voie sexuelle chez les adultes à haut risque de contamination, selon un schéma posologique en continu (1 comprimé /jour).

Le traitement sera initié par un médecin spécialiste hospitalier et/ou exerçant en CeGIDD. Il pourra être renouvelé par le médecin généraliste, dans la limite d'un an, comme c'est actuellement le cas dans le traitement de l'infection par le VIH.

- **Docetaxel - cas d'entérocolites d'issue fatale : l'INCa en lien avec l'ANSM recommande à titre de précaution d'éviter temporairement l'utilisation du docetaxel dans les cancers du sein localisés, opérables**
 - Compte tenu de l'existence d'une alternative thérapeutique en situation adjuvante dans cette indication (paclitaxel),
 - L'ANSM veille à garantir l'approvisionnement du territoire national en paclitaxel
 - Cette recommandation ne concerne pas, à ce stade, l'utilisation du docetaxel dans ses autres indications thérapeutiques.

Les 1ers résultats de la satisfaction des patients hospitalisés complètent l'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins

- Tous les résultats dont dispose la HAS sont publiés sur le site www.scopesante.fr
 - **Gestion de la douleur, coordination des professionnels : de bons résultats des établissements**
 - **Des progrès restent à faire sur le respect des droits des patients malgré les améliorations obtenues**
 - **Organisation de la sortie, médicaments, bloc, identito-vigilance : points faibles à améliorer en priorité**

Démarche palliative : intervenir tôt pour une meilleure qualité de vie à l'hôpital et à domicile

la HAS a publié 3 documents à l'intention des professionnels de santé:

- un document explicitant la démarche palliative qui propose des outils pour identifier les patients concernés et des conseils pour en parler avec eux ;
- une fiche parcours sur la sortie d'hospitalisation détaillant les actions à mettre en œuvre pour préparer et organiser la sortie d'un patient qui reçoit des soins palliatifs (désigner un professionnel responsable de la sortie du patient, anticiper l'appel aux services d'appui...)
- une fiche parcours sur le maintien à domicile des patients qui nécessitent des soins palliatifs. Cette fiche reprend des points clefs pratiques sur les services d'appui à solliciter, la coordination de la prise en charge, l'accompagnement du patient et des aidants...

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2747360/fr/demarche-palliative-intervenir-tot-pour-une-meilleure-qualite-de-vie-a-l-hopital-et-a-domicile?cid=fc_1249742

- **Directives anticipées : la HAS propose des outils pratiques pour faciliter leur rédaction**
- La rédaction des directives anticipées n'est pas une démarche facile. C'est la raison pour laquelle la HAS propose des guides d'accompagnement. L'un pour le grand public et l'autre pour les professionnels de santé, afin qu'ensemble ils puissent établir un dialogue sur le sujet.
- Intitulé « Pourquoi et comment rédiger ses directives anticipées ? », le guide grand public invite chaque citoyen à réfléchir aux directives anticipées et délivre des conseils pratiques pour les rédiger et les conserver. Il explique également leur utilisation par le corps médical.
- Le document destiné aux professionnels de santé et du secteur médico-social et social a pour but d'aider ces professionnels à parler des directives anticipées à leurs patients et à accompagner les personnes qui le souhaitent à y réfléchir et les rédiger. Il émet, entre autres, des propositions quant aux moments qui semblent les plus propices pour aborder ce sujet.
- http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2747378/fr/directives-anticipees-la-has-propose-des-outils-pratiques-pour-faciliter-leur-redaction?cid=fc_1249742

CHMP



– recommandations positives en février et janvier

- Lokelma : sodium zirconium cyclosilicate traitement de l'hyperkaliémie chez les patients adultes
- Natpar : hormone parathyroïdienne traitement adjuvant des patients adultes avec hypoparathyroïdisme chronique non contrôlé par les thérapeutiques habituelles
- Varuby : rolapitant dans la prévention des nausées et des vomissements retardés associés à une chimiothérapie anticancéreuse hautement et modérément émétisante chez l'adulte
- Xeljanz : tofacitinib en association au MTX dans le traitement de l'arthrite rhumatoïde
- Rolufta : umeclidinium BPCO
- 2 biosimilaires d'adalimumab Amgevita et Solymbic AMGEN brevet Abbvie jusqu'en oct 2018 pour l'Europe



LES CANCERS EN FRANCE EN 2016

L'ESSENTIEL DES FAITS ET CHIFFRES

e-cancer.fr



UN TAUX D'INCIDENCE QUI BAISSÉ OU QUI TEND À SE STABILISER DEPUIS 2005

Chez les hommes



Baisse de 1,3 % par an
entre 2005 et 2012, liée à la baisse
de l'incidence du cancer de la prostate [1]

Chez les femmes



**Ralentissement de la
progression : + 0,2 % par an**
entre 2005 et 2012
au lieu de + 1,6 % entre 1980 et 2005, lié à la
baisse de l'incidence du cancer du sein [1]

UN TAUX DE MORTALITÉ PAR CANCER QUI BAISSÉ

Chez les hommes



Baisse de 1,5 % par an
entre 1980 et 2012
(-2,9 % entre 2005 et 2012) [1]

Chez les femmes



Baisse de 1 % par an
entre 1980 et 2012
(-1,4 % entre 2005 et 2012) [1]

Antibiorésistance : l'OMS publie la liste des bactéries pour lesquelles la recherche de nouveaux antibiotiques est prioritaire



- **Trois niveaux de priorité**

- **Priorité 1 : critique**

- 1) *Acinetobacter baumannii*, résistance aux carbapénèmes
- 2) *Pseudomonas aeruginosa*, résistance aux carbapénèmes
- 3) Entérobactéries résistance aux carbapénèmes, production de BLSE

- **Priorité 2 : élevée**

- 1) *Enterococcus faecium*, résistance à la vancomycine
- 2) *Staphylococcus aureus*, résistance à la méthicilline, résistance intermédiaire ou complète à la vancomycine
- 3) *Helicobacter pylori*, résistance à la clarithromycine
- 4) *Campylobacter* spp., résistance aux fluoroquinolones
- 5) Salmonelles, résistance aux fluoroquinolones
- 6) *Neisseria gonorrhoeae*, résistance aux céphalosporines, résistance aux fluoroquinolones

- **Priorité 3 : moyenne**

- 1) *Streptococcus pneumoniae*, insensible à la pénicilline
- 2) *Haemophilus influenzae*, résistance à l'ampicilline
- 3) *Shigella* spp., résistance aux fluoroquinolones

Vaccination obligatoire – disponibilité – ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes – obligation (CE, 8 février 2017, n°397151)



- En l'espèce, un recours pour excès de pouvoir a été exercé par plusieurs requérants à l'encontre de la décision implicite de rejet résultant du silence gardé par le ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur leur demande, laquelle tendait à ce que soient prises les mesures permettant de rendre disponibles des vaccins correspondant aux seules vaccinations obligatoires prévues aux articles L. 3111-2 et L. 3111-3 du code de la santé publique.
- Le conseil d'État rappelle que les articles précités impliquent nécessairement que les personnes tenues à l'exécution des trois obligations vaccinales soient mises en mesure d'y satisfaire sans être contraintes de soumettre leur enfant à d'autres vaccinations auxquelles elles n'auraient pas consenti librement. Dès lors, il annule la décision du ministre chargé de la santé car ce dernier « *ne pouvait légalement, (...), se borner à " rappeler les laboratoires à leurs obligations " en refusant, par sa décision du 12 février 2016, de faire usage des pouvoirs qu'il détient en vue d'assurer la mise à disposition du public des vaccins permettant de satisfaire aux seules vaccinations obligatoires* ».