


— Réunion du groupe Politique du médicament

11 décembre 2012

— Actualités réglementaires



Période de octobre à novembre 2012

— Actualités réglementaires *octobre à novembre 2012*

- Décret du 5 /10/ 2012 relatif à la consultation et à l'alimentation du dossier pharmaceutique par les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur
- Décret du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques
- Décret du 6 novembre 2012 relatif aux médicaments de thérapie innovante
- Arrêté du 10 septembre 2012 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants

— Actualités réglementaires *octobre à novembre 2012*

- Décret du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance
- Arrêté du 8/11/2012 modifiant l'arrêté du 6 mai 2008 relatif à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain et relatif au renouvellement de l'AMM
- Arrêté du 8 novembre 2012 modifiant l'arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-21 du code de la SP

— Actualités réglementaires *octobre à novembre 2012*

- Instruction n°DGOS/MSIOS/2012/375 du 31 octobre 2012 relative au guide pratique à destination des Agences Régionales de Santé pour la déclinaison régionale du programme hôpital numérique
- Instruction N°DGOS/MSIOS/2012/398 du 27 novembre 2012 relative à la définition et au suivi des ressources et des charges des systèmes d'information hospitaliers
- Instruction N°DGOS/MSIOS/2012/376 du 31 octobre 2012 relative à la boîte à outils pour l'accompagnement des établissements de santé à l'atteinte des pré-requis du programme hôpital numérique

— Actualités réglementaires *octobre à novembre 2012*

- Circulaire du ministère de l'Économie et des Finances NOR BUD1237851C du 31 octobre 2012 relative à la mise en place de la gestion 2013
- Décret n° 2012-1331 du 29 novembre 2012 modifiant certaines dispositions réglementaires prises en application de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
- Instruction N°DGOS/PF2/2012/389 du 16 novembre 2012 relative aux modalités de codage PMSI concernant les patients atteints de maladie rare

— Actualités réglementaires *octobre à novembre 2012*

- Circulaire n° DGOS/R1/2012/382 du 9 novembre 2012 relative à la campagne tarifaire 2012 des établissements de santé
- INSTRUCTION N°DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé

— Actualités de l'ANSM

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Période de octobre à novembre 2012

— Actualités de l'ANSM

Interaction médicaments et pamplemousse Effets indésirables majorés aux conséquences pouvant être sévères



Octobre 2008

Information destinée aux professionnels de santé

Mise au point sur l'interaction médicaments et jus de pamplemousse

- Simvastatine – Zocor®, et atorvastatine – Tahor®,
- Ciclosporine - Néoral®, tacrolimus – Prograf®,
- Dronédarone – Multaq® et l'ivabradine – Procoralan®,
- Sertraline – Zoloft®,
- Docétaxel – Taxotère®,

— Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments : 4 nouveaux chantiers ouverts au niveau européen en décembre 2012

Communiqué de l'EMA 30/11/2012 -

- **Médicaments à base de diacéréine** (Art 50, Zondar et autres appellations génériques)
- **Bêta-2 mimétiques par voie générale** lors de leur utilisation dans la menace d'accouchement prématuré (Bricanyl, Salbumol, Salbumol Fort, et génériques)
- **Spécialités par voie orale à base d'almitrine** (Vectarion) : d'autres traitements semblent plus efficaces alors que les préoccupations de sécurité d'emploi persistent
- **Hydroxyéthylamidon** (Elohes, Heafunine, Hyperhes, Pentastarch et Plasmohes) dans le traitement de l'hypovolémie et du choc hypovolémique en particulier lorsque ce produit est utilisé chez un patient en état de choc septique
- **Médicaments contenant de la codéine** et des médicaments contenant du **diclofénac** (Voltarène et génériques)

— Autorisations ou extensions AMM

— **ATU de cohorte de Régorafénib** dans le cancer colorectal métastatique (CCRm)

— **Xarelto® (rivaroxaban)** extension d'indication dans le traitement des embolies pulmonaires chez l'adulte .

Les experts ont également recommandé l'ajout de nouvelles contre-indications chez les patients ayant un risque hémorragique important ou déjà sous traitement anticoagulant

— **Zaltrap® (aflibercept)** traitement chez l'adulte du cancer colorectal métastatique résistant ou en progression après une chimiothérapie à base d'oxaliplatine. Ce médicament sera utilisé avec l'association itrinotecan/acide 5-fluoro-uracile/acide folinique (FOLFIRI).

— **Exjade® (déférasirox)** extension d'indication dans le traitement de la surcharge en fer chronique chez les patients atteints de thalassémie non-dépendant de transfusion et âgés de 10 ans et plus

— Evaluation de médicaments dans des situations non conformes à l'AMM

— **Infliximab (Rémicade)**

- STOP PTT et pas de RTU pour polyangéite microscopique et maladie de Wegener réfractaires aux traitements immunosuppresseurs et maladie de Still de l'adulte réfractaire à l'association corticoïdes et MTX
- RTU pour la maladie de Takayasu cortico-dépendante ou réfractaire aux corticoïdes et aux immunosuppresseurs,

— **Rituximab (Mabthéra)**

- RTU (et suppression PTT) pour le traitement en 1^{ere} intention des formes sévères de vascularites cryoglobulinémiques chez les patients VHC + avec atteintes viscérales graves.

— **Tocilizumab (Roactemra)**

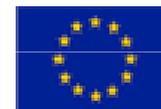
- RTU pour l'utilisation du tocilizumab dans la maladie de Castleman inflammatoire (CRP élevée) non associée au virus HHV8

RTU sous réserve que le laboratoire mette en place un suivi des patients

— EMA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Période de octobre à novembre 2012

Travaux en cours EMA

Repérage des médicaments plan de gestion des risques

 EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL
Health systems and products
Medicinal products – authorisations, EMA

Ref. Ares(2012)1374449 - 21/11/2012

**COMMISSION DECISION
ON A "BLACK SYMBOL" IDENTIFYING MEDICINAL PRODUCTS
FOR HUMAN USE THAT ARE SUBJECT TO ADDITIONAL
MONITORING**

**TARGETED PUBLIC CONSULTATION ON
PHASING-IN REQUIREMENTS**

DEADLINE FOR PUBLIC CONSULTATION: 10 JANUARY 2013

This document does not represent an official position of the European Commission. It is a tool to explore the views of interested parties on a preliminary draft. The suggestions contained in this document do not prejudice the form and content of any future proposal by the European Commission.

Ruptures de stock

 EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

22 November 2012
EMA/590745/2012
Patient Health Protection

Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice Compliance problems

1. Introduction

Ensuring the security and Good Manufacturing Practice (GMP) compliance of the manufacturing supply chain is an important responsibility of the Marketing Authorisation Holder (MAH) to ensure appropriate and continued availability of medicinal products for human use to meet the needs of patients in accordance with Article 81 of Directive 2001/83.

There is evidence that disruption in supply of medicines can lead to inter alia, a failure to treat; the use of less desirable, often expensive, unfamiliar alternative medicinal products; an increased potential for errors and poorer patient outcomes, caused by absent or delayed treatment or incidence of preventable adverse events associated with alternative medicinal products or dosage forms¹.

Recent unexpected disruptions to the manufacturing supply chain due to manufacturing/GMP compliance problems have resulted in acute and chronic shortages of important medicinal products in the European Union (EU) requiring changes to prescribing information, and initiation of patient allocation programs².

EU legislation currently requires mandatory pre-notification by MAHs of disruption of supply in the case of permanent or temporary cessations^{3,4} and for manufacturers of medicines in the case of any defect that could lead to an abnormal restriction in supply⁵.

In the United States (US), as a result of a high number of shortages of medicinal products, the Food and Drug Administration (FDA) have published at the end of last year a draft "Tetoxic Rule" regarding

Mise en garde EMA

Colles à base de fibrine



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 November 2012
EMA/734308/2012
EMA/H/C/000898/A20/18
EMA/H/A-31/1337

Questions and answers on the review of the fibrin sealants Evicel and Quixil given by spray application

Outcome of procedures under Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004 and Article 31 of Directive 2001/83/EC

On 15 November 2012, the European Medicines Agency completed a review of the safety and effectiveness of the fibrin sealants Evicel and Quixil given by spray application, following cases of gas embolisms reported with these medicines. The Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) concluded that the benefits of these medicines given by spray application continue to outweigh their risks, but that appropriate measures have to be put in place to minimise the risk of gas embolism.

What are fibrin sealants?

Fibrin sealants are medicines that are used as a sealant (glue) during surgery to help reduce local bleeding. They are composed of two solutions, one containing fibrinogen and the other containing thrombin, which are both proteins involved in the blood clotting process. When the two solutions are mixed together, thrombin breaks fibrinogen up into smaller units called fibrin. The fibrin then aggregates (sticks together) and forms a fibrin clot that helps the wound to heal, stopping the bleeding.

Fibrin sealants can be applied by dripping or spraying the solution onto bleeding tissue. The solution is currently sprayed using either pressurised air or carbon dioxide (CO₂).

Evicel is the only centrally authorised fibrin sealant. It was authorised in October 2008 and is available in 11 EU member states¹. Other fibrin sealants in the EU are authorised nationally and these include Quixil, Tisseel, Tissucol, Artiss and Beriplast P (and associated names).

AINS et risque cardiovasculaire



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 October 2012
EMA/653433/2012
EMA/H/ A-5(3)/1319

Questions and answers on the review of non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and cardiovascular risk

Outcome of a procedure under Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004¹

On 18 October 2012, the European Medicines Agency completed a review of the latest scientific data on the cardiovascular risk of non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). The Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) concluded that the latest study results are in line with previous evidence. The data consistently indicate a higher cardiovascular risk with diclofenac than with other non-selective NSAIDs.

Diclofenac will now be assessed by the Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), to determine the need to update the existing treatment advice for patients and prescribers with regard to cardiovascular risk.

What are non-selective NSAIDs?

NSAIDs are medicines used to relieve pain and inflammation. They are indicated in a wide range of conditions such as such arthritis and many other painful conditions, including headache, back pain, fever and minor ailments.

'Non-selective' NSAIDs act by blocking the effects of the two cyclo-oxygenase (COX) enzymes, known as COX-1 and COX-2, resulting in a reduced production of substances called prostaglandins. A different class of NSAIDs, called 'selective COX-2 inhibitors' (also known as 'coxibs'), acts by blocking the COX-2 enzyme only. Since some prostaglandins are involved in causing pain and inflammation at sites of injury or damage in the body, a reduced production of prostaglandins reduces pain and inflammation.

— Informations FDA (USA)



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your* Health

Période de octobre à novembre 2012

Mises en garde FDA (USA)

Important change to heparin container labels to clearly state the total drug strength



Etiquetages AVANT et APRES

NDC XXXX-XXX-XX

HEPARIN
Sodium Injection, USP

5,000 USP units per mL

For IV or SC use
Rx only

10 mL
Multiple Dose Vial

NDC XXXX-XXX-XX

HEPARIN
Sodium Injection, USP

50,000 USP units per **10 mL**
(5,000 USP units per mL)

For IV or SC use
Rx only

10 mL
Multiple Dose Vial

— Recommendations PRADAXA

- Pradaxa provides an important health benefit when used as directed.
- Healthcare professionals who prescribe Pradaxa should carefully follow the dosing recommendations in the drug label,
- especially for patients
 - with renal impairment to reduce the risk of bleeding.
 - with atrial fibrillation should not stop taking Pradaxa without first talking to their healthcare professional.
- Stopping use of anticoagulant medications such as Pradaxa can increase the risk of stroke. Strokes can lead to permanent disability and death.

— HAS



Période de octobre à novembre 2012

HAS: Brochure « Mieux communiquer avec les professionnels de santé »

Brochure « Mieux communiquer avec les professionnels de santé »

05/11/2012

La HAS travaille sur une nouvelle brochure pour aider le patient et le soignant à bien recevoir et donner de l'information.

Dans la boîte à outils de la relation soignant-patient, voici une nouvelle venue : la brochure « Mieux communiquer avec les professionnels de santé ». Son message clé : bien communiquer, c'est recevoir ET donner de l'information.



À ne pas oublier

Certains documents ou certaines informations parmi cette liste peuvent être utiles pour votre prochain rendez-vous → Pensez à les emporter et à les signaler !

- Ordonnances de vos traitements en cours
- Liste de vos pathologies
- Résultats de vos derniers examens complémentaires (biologie, radiologie)
- Comptes rendus de vos consultations spécialisées
- Comptes rendus de vos dernières hospitalisations et interventions chirurgicales
- Liste des événements médicaux dans votre famille proche
- Liste de vos allergies (alimentaires, pollens, etc.) et des réactions à certains médicaments (pénicilline, etc.)
- Liste des éventuels autres traitements pris à votre initiative (remèdes naturels, compléments alimentaires, automédication, vitamines, consultations de médecine non conventionnelle, etc.)
- Liste de vos professionnels de santé et coordonnées de votre médecin traitant
- Vos coordonnées si elles ont changé
-

Si vous souhaitez aborder un sujet en particulier, préparer un déplacement ou un voyage (précautions à prendre, décalage horaire, etc.), n'hésitez pas à l'écrire pour ne pas oublier le moment venu → Et bien sûr, vous pouvez prendre des notes pendant votre rendez-vous.

.....
.....

En quatre pages, elle incite le patient à initier, développer ou entretenir un dialogue équilibré et transparent avec le soignant afin de faire circuler bilatéralement les informations utiles à sa prise en charge. Cette brochure a été pensée pour être aussi un outil pour les professionnels de santé, servant de support à un partenariat constructif et durable avec le patient. Par exemple, la « check-list du patient » sera aussi bien un mémo pour les patients que l'assurance pour les professionnels de disposer des bonnes informations au bon moment. Cette brochure sera diffusée fin 2012.

Incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ)

222 établissements retenus dans le cadre de l'expérimentation sur l'incitation financière

Incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ) > Incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ)

Incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ)

13 novembre 2012

La direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la haute autorité de santé (HAS) lancent, dans le cadre d'un projet de recherche, un appel à candidature visant à expérimenter un mécanisme d'incitation financière à la qualité, fondé sur les indicateurs généralisés, les pratiques exigibles prioritaires de la certification et le degré d'informatisation du dossier du patient.

Faisant suite aux engagements pris en 2010, le Ministère des affaires sociales et de la santé a engagé une réflexion visant à explorer les différentes modalités opérationnelles qui pourraient permettre de prendre en compte la qualité des prises en charge dans le mode de financement des établissements de santé.

Ces travaux, pilotés par la direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la haute autorité de santé (HAS), ont été menés en lien avec les fédérations hospitalières, l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), l'agence nationale d'appui à la performance (ANAP), la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES).

A l'issue d'une phase préliminaire les fédérations des établissements de santé ont validé un scénario expérimental basé sur l'utilisation de toute ou partie des indicateurs qualité généralisés DGOS-HAS et une logique uniquement incitative, dans le cadre d'une MIG spécifique.

Ce projet de recherche, baptisé Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité (IFAQ) et dont le développement a été confié au Projet Compaq, prévoit une expérimentation dont les objectifs sont de vérifier le caractère incitatif et la faisabilité du modèle, d'en contrôler le (ou les) impact(s) et de favoriser l'appropriation de cette démarche par les acteurs.

C'est dans ce cadre que le Ministère des affaires sociales et de la santé lance aujourd'hui un appel à candidatures auprès des établissements de santé pour participer à l'expérimentation, entre septembre 2012 et juin 2014, d'un mécanisme d'Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité.

Appel à candidatures auprès des établissements de santé

Amélioration de la qualité : 222 établissements retenus dans le cadre de l'expérimentation sur l'incitation financière

La direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la Haute Autorité de Santé (HAS) ont lancé en juillet dernier le projet de recherche « Incitation financière à l'amélioration de la qualité » (IFAQ), par le biais d'un appel à candidatures auprès des établissements de santé, publics et privés exerçant une activité MCO.

Principe de ce projet IFAQ : expérimenter un mécanisme d'incitation financière à la qualité des établissements de santé (prenant en compte tant la performance que la marge de progression des établissements), fondé sur des indicateurs généralisés, les pratiques exigibles prioritaires de la certification de la HAS et le degré d'informatisation du dossier du patient. L'objectif est d'identifier les différentes modalités opérationnelles qui pourraient permettre de prendre en compte la qualité des prises en charge dans le mode de financement des établissements de santé.

Ce projet de recherche, mené par COMPAQ-HPST, prévoit une expérimentation entre la fin de l'année 2012 et la fin de l'année 2014. Les objectifs sont de vérifier le caractère incitatif et la faisabilité du modèle, d'en contrôler les impacts et de favoriser l'appropriation de cette démarche par les acteurs.

Cet appel à candidatures a connu un succès important puisque 450 établissements de santé se sont manifestés : initialement, le projet prévoyait d'en retenir une centaine. Compte tenu de ce nombre de candidatures, le ministère chargé de la santé a saisi l'opportunité d'augmenter le nombre d'établissements qui participeront à ce projet : ainsi, le panel d'établissements expérimentateurs est porté de 100 à 222, soit la moitié des candidats initiaux.

L'enveloppe financière soutenant le projet a de facto été doublée, et se situe entre 10 et 14 M€. A retenir : la rémunération maximale d'un établissement (si son score lui permet de faire partie des établissements incités financièrement) ne pourra être ni supérieure à 500 000€ ni inférieure à 50 000€.

La liste des établissements sélectionnés est disponible sur les sites du [ministère chargé de la santé](#) et de la [HAS](#).

Service de presse HAS
Florence Gaudin - Chef de service

— Bilan, nouveautés et perspectives des indicateurs de qualité et de sécurité des soins



Conférence de presse DGOS|HAS



Direction générale de l'offre de soins



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Indicateurs de qualité généralisés campagne 2011



Indicateurs de qualité généralisés en Hospitalisation à domicile

Campagne 2011

Analyse descriptive des résultats agrégés
et analyse des facteurs associés à la variabilité
des résultats

Septembre 2012



Indicateurs de qualité généralisés en santé mentale

Campagne 2011

Analyse descriptive des résultats agrégés
et analyse des facteurs associés à la variabilité
des résultats

Septembre 2012

Tableau 15. Indicateur « Éligibilité à la thrombolyse » - Moyennes régionales (en %)

	ES composant la référence nationale	Moyenne nationale = 76	ES n'entrant pas dans la référence nationale	
	Nb d'ES avec N > 30	Moyenne par région	Nb d'ES non répondant	Nb d'ES avec N ≤ 30
Alsace	8	78	1	8
Aquitaine	15	74	4	8
Auvergne	9	73	2	4
Basse Normandie	12	83	1	5
Bourgogne	14	74	3	3
Bretagne	17	70	5	4
Centre	16	68	1	5
Champagne Ardenne	10	76	0	3
Corse	1	51	1	1
Franche Comté	6	89	1	1
Guadeloupe	1	81	2	1
Guyane	1	56	1	0
Haute Normandie	8	71	2	4
Ile de France	43	81	12	31
Languedoc Roussillon	11	74	5	4
Limousin	7	81	0	2
Lorraine	13	83	4	8
Martinique	1	86	2	0
Midi Pyrénées	16	84	6	12
Nord Pas de Calais	19	74	1	11
PACA	24	70	6	16
Pays de la Loire	17	84	2	3
Picardie	9	77	1	6
Poitou Charentes	13	69	0	5
Réunion	4	57	1	0
Rhône Alpes	28	78	6	22
Service de santé des armées	4	85	2	3

Indicateurs de qualité sur la prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral

Campagne 2011

Analyse descriptive des résultats agrégés

Tableau 19. Indicateur « Tenue du dossier du patient » - Moyennes régionales (en %)

	ES composant la référence nationale	Moyenne nationale = 82	ES n'entrant pas dans la référence nationale	
	Nb d'ES avec N > 30	Moyenne par région	Nb d'ES non répondant	Nb d'ES avec N ≤ 30
Alsace	8	87	1	8
Aquitaine	18	83	4	5
Auvergne	9	82	2	4
Basse Normandie	13	83	1	4
Bourgogne	14	83	3	3
Bretagne	18	80	5	3
Centre	16	83	1	5
Champagne Ardenne	11	81	0	2
Corse	2	81	1	0
Franche Comté	6	85	1	1
Guadeloupe	1	81	2	1
Guyane	1	79	1	0
Haute Normandie	8	80	2	4
Ile de France	49	83	12	25
Languedoc Roussillon	12	85	5	3
Limousin	7	84	0	2
Lorraine	14	82	4	7
Martinique	1	74	2	0
Midi Pyrénées	17	83	6	11
Nord Pas de Calais	20	82	1	10
PACA	28	80	6	12
Pays de la Loire	17	80	2	3
Picardie	9	87	1	6
Poitou Charentes	13	82	0	5
Réunion	4	81	1	0
Rhône Alpes	29	82	6	21
Service de santé des armées	5	85	2	2

Tableau 16. Indicateur « Aspirine après AVC ischémique » - Moyennes régionales (en %)

	ES composant la référence nationale	Moyenne nationale = 72	ES n'entrant pas dans la référence nationale	
	Nb d'ES avec N > 30	Moyenne par région	Nb d'ES non répondant	Nb d'ES avec N ≤ 30
Alsace	5	77	1	11
Aquitaine	11	81	4	12
Auvergne	7	70	2	6
Basse Normandie	6	71	1	11
Bourgogne	8	72	3	9
Bretagne	12	78	5	9
Centre	7	72	1	14
Champagne Ardenne	7	63	0	6
Corse	0		1	2
Franche Comté	5	38	1	2
Guadeloupe	1	80	2	1
Guyane	0		1	1
Haute Normandie	6	74	2	6
Ile de France	23	79	12	51
Languedoc Roussillon	8	61	5	7
Limousin	4	82	0	5
Lorraine	8	66	4	13
Martinique	0		2	1
Midi Pyrénées	10	82	6	18
Nord Pas de Calais	10	68	1	20
PACA	17	63	6	23
Pays de la Loire	11	70	5	9
Picardie	6	76	1	9
Poitou Charentes	6	59	0	12
Réunion	3	64	1	1
Rhône Alpes	19	76	6	31
Service de santé des armées	3	88	2	4

Indicateurs	Secteurs	Résultats 3 *** 2010	Résultats 3 *** 2011
Score agrégé activités 2011	Tous	Non applicable	81,2%
Indicateur composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales version 2 : ICALIN.2	Tous	Année de simulation 40%	67,9%
Indicateur de consommation de solutions hydro-alcooliques version 2 : ICSHA.2	Tous	Année de simulation 40%	75,4%
Indicateur composite de lutte contre les infections du site opératoire : ICA-LISO	Tous avec chirurgie	Année de simulation 40%	70,7%
Indicateur composite de bon usage des antibiotiques : ICATB	Tous	87,1%	89,2%
Indicateur composite de maîtrise de la diffusion des bactéries multi-résistantes ICA-BMR	Tous	Année de simulation 40%	57,4%
Taux triennal de <i>Staphylococcus aureus</i> résistants à la méticilline	Tous	38,6%	43,0%
Pourcentage d'établissements ayant une baisse significative des taux annuels de SARM de 2006 à 2011	Tous	36,7%	36,92%
Tenue dossier patient	MCO	16%	27%
Qualité et délais d'envoi des courriers de fin d'hospitalisation		3%	7%
Evaluation de la douleur		25%	37%
Dépistage des troubles nutritionnels : Mesure du poids du patient adulte		42%	50%
Tenue du dossier anesthésique		39%	54%
Tenue dossier patient	SSR	23%	42%
Qualité et délais d'envoi des courriers de fin d'hospitalisation		29%	40%
Evaluation de la douleur		24%	36%
Dépistage des troubles : Suivi du poids du patient adulte		25%	37%
Tenue dossier patient	PSY	10%	23%
Qualité et délais d'envoi des courriers de fin d'hospitalisation		3%	5%
Dépistage des troubles nutritionnels : Suivi du poids du patient adulte		21%	33%

— La synthèse des résultats 2011 des indicateurs généralisés (arrêté du 6 janvier 2012*)

HAS: recommandations et rapports

Enquête HAS relative au guide d'administration des médicaments



Le guide 'outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments'

Votre avis nous intéresse

Questionnaire destiné aux professionnels qui connaissent/utilisent ce guide

Le guide 'Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments' pour les professionnels de santé en établissement de santé est sur le site de la HAS depuis novembre 2011.

Cette enquête s'adresse directement aux professionnels concernés par ce guide, pour:

- apprécier le niveau de connaissance de l'existence de ce guide
- évaluer la satisfaction liée à l'utilisation du format électronique du guide
- identifier les fiches et outils qui ont pu être utilisés

Les résultats de cette enquête seront communiqués aux participants et seront diffusés sur le site de la HAS

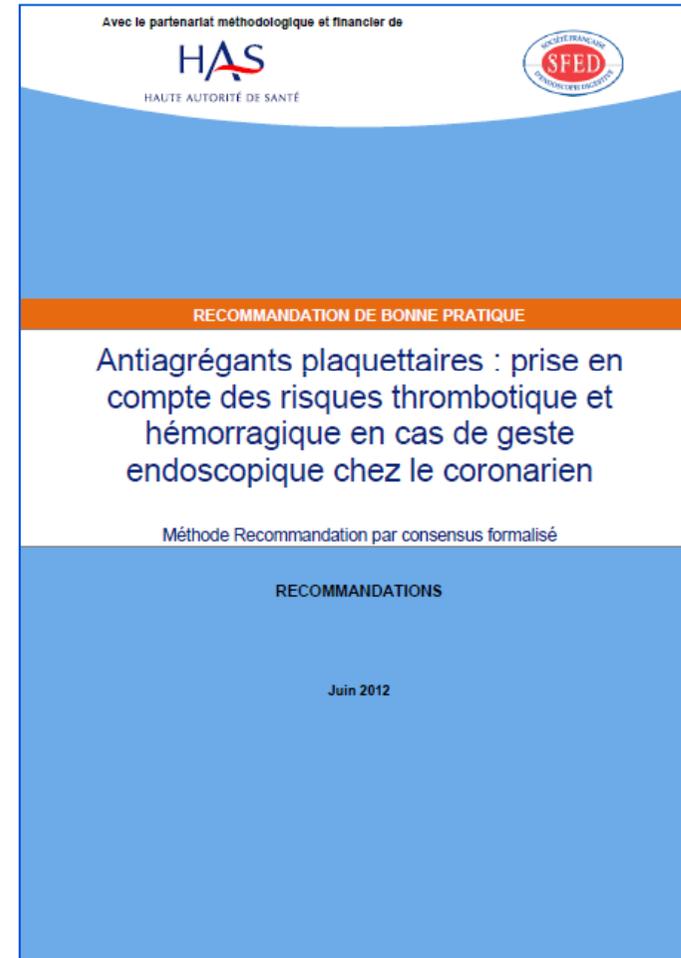
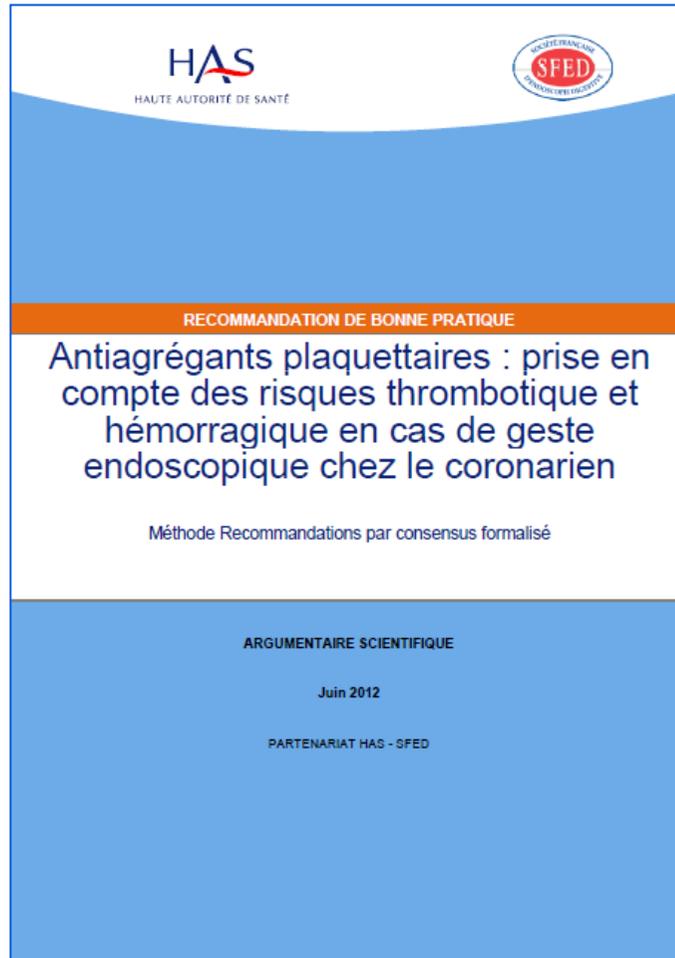
Merci de votre participation.

Identification du répondant

Type d'établissement de santé: **(Saisie obligatoire)**

- CHU
- CH
- CNLCC
- ESPIC
- Clinique privée
- HAD
- CHS

— Endoscopie chez un patient coronarien : évaluer au mieux les risques liés aux antiagrégants plaquettaires



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SFED
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ENTÉROLOGIE DIGESTIVE

SYNTHÈSE DE LA RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE

Antiagrégants plaquettaires : prise en compte des risques thrombotique et hémorragique lors des actes invasifs de proctologie chez le coronarien

Juin 2012

Environ 16 % des patients candidats à une intervention chirurgicale proctologique sont sous antiagrégants plaquettaires (AAP) (enquête CREGG 2008), ceux-ci augmentant le risque hémorragique du geste effectué.

Chez les patients coronariens, arrêter les AAP pour réaliser un geste invasif est un facteur de risque majeur d'accident thrombotique cardiaque sévère ou léta.

Ces deux risques étant antagonistes, il est impératif d'évaluer préalablement :

- 1- le risque thrombotique lié à une éventuelle modification du traitement par AAP ;
- 2- le risque hémorragique lié à l'acte envisagé et sa faisabilité sous AAP.

OBJECTIF

Proposer à chaque patient la stratégie de prise en charge qui optimisera la balance entre ces deux risques en fonction de l'acte envisagé et du risque thrombotique inhérent à sa coronaropathie.

1 - ÉVALUER L'HÉMOSTASE ET INFORMER LE PATIENT

- L'interrogatoire ciblé est l'outil à privilégier pour évaluer le risque hémorragique avant un geste invasif.
- La performance des tests biologiques actuels est médiocre pour évaluer le risque hémorragique sous aspirine, clopidogrel ou prasugrel.
- Un bilan d'hémostase préopératoire systématique pour déterminer le risque hémorragique d'un patient sous aspirine, clopidogrel ou prasugrel n'est pas utile.
- Il est recommandé d'informer le patient sur les risques thrombotique et hémorragique et de lui expliquer la stratégie thérapeutique envisagée.
- La présentation par le patient d'un document précisant sa pathologie coronarienne, le type de stents utilisés et les traitements prescrits facilite l'évaluation et lui permet de participer à la décision.
- En raison de l'absence de démonstration de son efficacité, la transfusion prophylactique systématique de concentrés plaquettaires n'est pas recommandée.
- En cas de nécessité d'arrêt de tous les AAP, aucun relais par AINO ou HBPM n'est recommandé.

Fiches de synthèse

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SFED
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ENTÉROLOGIE DIGESTIVE

SYNTHÈSE DE LA RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE

Antiagrégants plaquettaires : prise en compte des risques thrombotique et hémorragique lors d'une intervention endoscopique urologique chez le coronarien

Juin 2012

Dix à 15 % des interventions endoscopiques urologiques sont effectuées chez des patients prenant des antiagrégants plaquettaires (AAP) au long cours, qui augmentent le risque hémorragique du geste effectué.

Chez le coronarien, arrêter les AAP pour réaliser un geste invasif est un facteur de risque majeur d'accident thrombotique cardiaque sévère ou léta.

Ces deux risques étant antagonistes, il est impératif d'identifier au préalable :

- 1- le risque thrombotique lié à une éventuelle modification du traitement par AAP ;
- 2- le risque hémorragique lié à l'acte envisagé et sa faisabilité sous AAP.

OBJECTIF

Proposer à chaque patient la stratégie de prise en charge qui optimisera la balance entre ces deux risques en fonction de l'acte envisagé et du risque thrombotique inhérent à sa coronaropathie.

1 - ÉVALUER L'HÉMOSTASE ET INFORMER LE PATIENT

- L'interrogatoire ciblé est l'outil à privilégier pour évaluer le risque hémorragique avant un geste invasif.
- La performance des tests biologiques actuels est médiocre pour évaluer le risque hémorragique sous aspirine, clopidogrel ou prasugrel.
- Un bilan d'hémostase préopératoire systématique pour déterminer le risque hémorragique d'un patient sous aspirine, clopidogrel ou prasugrel n'est pas utile.
- Il est recommandé d'informer le patient sur les risques thrombotique et hémorragique et de lui expliquer la stratégie thérapeutique envisagée.
- La présentation par le patient d'un document précisant sa pathologie coronarienne, le type de stents utilisés et les traitements prescrits facilite l'évaluation et lui permet de participer à la décision.
- En raison de l'absence de démonstration de son efficacité, la transfusion prophylactique systématique de concentrés plaquettaires n'est pas recommandée.
- En cas de nécessité d'arrêt de tous les AAP, aucun relais par AINO ou HBPM n'est recommandé.

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SFED
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ENTÉROLOGIE DIGESTIVE

SYNTHÈSE DE LA RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE

Antiagrégants plaquettaires : prise en compte des risques thrombotique et hémorragique lors d'une endoscopie bronchique chez le coronarien

Juin 2012

Les antiagrégants plaquettaires (AAP) peuvent majorer un saignement au cours d'une procédure endoscopique.

Chez le coronarien, arrêter les AAP pour réaliser un geste invasif est un facteur de risque majeur d'accident thrombotique cardiaque sévère ou léta.

Ces deux risques étant antagonistes, il est impératif d'identifier au préalable :

- 1- le risque thrombotique lié à une éventuelle modification du traitement par AAP ;
- 2- le risque hémorragique lié à la broncoscopie et sa faisabilité sous AAP.

OBJECTIF

Proposer à chaque patient la stratégie de prise en charge qui optimisera la balance entre ces deux risques en fonction de l'acte envisagé et du risque thrombotique inhérent à sa coronaropathie.

1 - ÉVALUER L'HÉMOSTASE ET INFORMER LE PATIENT

- L'interrogatoire ciblé est l'outil à privilégier pour évaluer le risque hémorragique avant un geste invasif.
- La performance des tests biologiques actuels est médiocre pour évaluer le risque hémorragique sous aspirine, clopidogrel ou prasugrel.
- Un bilan d'hémostase préopératoire systématique pour déterminer le risque hémorragique d'un patient sous aspirine, clopidogrel ou prasugrel n'est pas utile.
- Il est recommandé d'informer le patient sur les risques thrombotique et hémorragique et de lui expliquer la stratégie thérapeutique envisagée.
- La présentation par le patient d'un document précisant sa pathologie coronarienne, le type de stents utilisés et les traitements prescrits facilite l'évaluation et lui permet de participer à la décision.
- En raison de l'absence de démonstration de son efficacité, la transfusion prophylactique systématique de concentrés plaquettaires n'est pas recommandée.
- En cas de nécessité d'arrêt de tous les AAP, aucun relais par AINO ou HBPM n'est recommandé.

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SFED
SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'ENTÉROLOGIE DIGESTIVE

SYNTHÈSE DE LA RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE

Antiagrégants plaquettaires : prise en compte des risques thrombotique et hémorragique lors d'une endoscopie digestive chez le coronarien

Juin 2012

Environ 13 % des endoscopies digestives sont effectuées chez des patients prenant des antiagrégants plaquettaires (AAP) au long cours, augmentant ainsi le risque hémorragique du geste effectué. Chez le coronarien, arrêter les AAP pour réaliser un geste invasif est un facteur de risque majeur d'accident thrombotique cardiaque sévère ou léta.

Ces deux risques étant antagonistes, il est impératif d'identifier au préalable :

- 1- le risque thrombotique lié à une éventuelle modification du traitement par AAP ;
- 2- le risque hémorragique lié à l'acte envisagé et sa faisabilité sous AAP.

OBJECTIF

Proposer à chaque patient la stratégie de prise en charge qui optimisera la balance entre ces deux risques en fonction de l'acte envisagé et du risque thrombotique inhérent à sa coronaropathie.

1 - ÉVALUER L'HÉMOSTASE ET INFORMER LE PATIENT

- L'interrogatoire ciblé est l'outil à privilégier pour évaluer le risque hémorragique avant un geste invasif.
- La performance des tests biologiques actuels est médiocre pour évaluer le risque hémorragique sous aspirine, clopidogrel ou prasugrel.
- Un bilan d'hémostase préopératoire systématique pour déterminer le risque hémorragique d'un patient sous aspirine, clopidogrel ou prasugrel n'est pas utile.
- Il est recommandé d'informer le patient sur les risques thrombotique et hémorragique et de lui expliquer la stratégie thérapeutique envisagée.
- La présentation par le patient d'un document précisant sa pathologie coronarienne, le type de stents utilisés et les traitements prescrits facilite l'évaluation et lui permet de participer à la décision.
- En raison de l'absence de démonstration de son efficacité, la transfusion prophylactique systématique de concentrés plaquettaires n'est pas recommandée.
- En cas de nécessité d'arrêt de tous les AAP, aucun relais par AINO ou HBPM n'est recommandé.

— HAS- Synthèses d'avis (1)

- 1. BRONCHITOL (mannitol), mucolytique
- 2. PROCORALAN (ivabradine)
- 3. PYLERA (association bismuth/métronidazole/tétracycline)
- 4. ESMYA 5 mg (ulipristal), modulateur des récepteurs à la progestérone
- 5. EVIPLERA (rilpivirine/emtricitabine/ténofovir), association fixe de trois antirétroviraux
- 6. MABTHERA (rituximab), anticorps monoclonal
- 7. EDURANT (rilpivirine), inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse
- 8. MABTHERA (rituximab), anticorps monoclonal

— HAS- Synthèses d'avis (2)

- 9. TARCEVA (erlotinib), inhibiteur de la tyrosine kinase
- 10. CINRYZE, inhibiteur de la C1 estérase humaine
- 11. SIGNIFOR (pasiréotide), analogue de la somatostatine
- 12. BOTOX (toxine botulinique de type A)
- 13. CAPRELSA (vandétanib), inhibiteur de protéine kinase
- 14. ACTILYSE (altéplase), antithrombotique
- 15. TRAJENTA (linagliptine), inhibiteur de la dipeptidylpeptidase-4
- 16. DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM, IKARAN LP, SEGLOR, SEGLOR LYOC, TAMIK (
- 17. LAMALINE (paracétamol et poudre d'opium), antalgique
- 18. EXFORGE HCT (association fixe amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide),

— ANAP



Période de octobre à novembre 2012

ANAP - décembre 2012

Marchés publics | Vidéothèque | FAQ | Glossaire | Contact | [Inscrivez-vous à la newsletter](#)

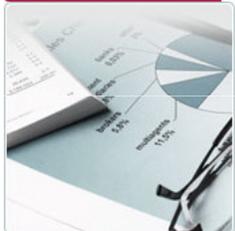


Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux

L'ANAP | DOMAINES DE COMPÉTENCES | LES PROJETS DE L'ANAP | **PUBLICATIONS & OUTILS** | ACTUALITÉS | PRESSE

Accueil > Publications & Outils >

PUBLICATIONS & OUTILS



LEVIER 2 | Des processus de production efficaces

PUBLICATION - SÉCURISER LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT : LA DÉLIVRANCE NOMINATIVE DES MÉDICAMENTS EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Date de publication : décembre 2012

Dans le cadre de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients en établissement de santé, l'ANAP s'est penchée sur l'une des étapes de ce processus complexe : la délivrance nominative des médicaments. Ce document présente les expériences de 15 établissements de santé ayant mis en place la délivrance nominative avec des niveaux de déploiement variable et différents modes d'organisation.

Contexte

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est au cœur des préoccupations des tutelles et des établissements de santé. La réduction de la iatrogénie médicamenteuse évitable repose notamment sur la sécurisation des différentes étapes de ce processus complexe impliquant plusieurs professionnels de santé. Le présent rapport met le focus sur l'une de ces étapes : la délivrance des médicaments. Plusieurs études françaises et internationales convergent vers une contribution significative de la délivrance nominative (DN) à la réduction de l'iatrogénie médicamenteuse évitable.



OUTILS ASSOCIÉS

- Évaluer et gérer les risques liés à la prise en charge médicamenteuse
 - [En savoir plus](#)
- Diagnostiquer les risques liés à l'informatisation du circuit du médicament
 - [En savoir plus](#)
- Cahier des charges-type "Circuit du médicament"
 - [En savoir plus](#)

MOTS CLES

- Délivrance nominative
- Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse
- Iatrogénie médicamenteuse

CONTACTS

Majid TALLA
Tél : 01 57 27 12 05
[Envoyer un courriel](#)

Xavier LIU
Tél : 01 57 27 12 04
[Envoyer un courriel](#)

Partager

ANAP – septembre 2012

PUBLICATIONS & OUTILS



LEVIER 5 | Des investissements efficaces

OUTIL - EVALUER ET FINALISER UN PROJET D'INFORMATISATION



Date de publication : septembre 2012

Il est parfois difficile pour les porteurs de projet de clôturer leur projet tant il peut sembler qu'un projet d'informatisation "ne finit jamais". Pourtant, clôturer le projet est nécessaire pour éviter les risques d'enlisement, faire le bilan des succès et des échecs et se projeter en mode routine.

Présentation des outils

Comment savoir quand le projet est terminé ?

L'ANAP présente deux outils, développés dans le cadre de l'accompagnement des projets Hôpital 2012 SI productions de soins, qui aident les établissements à répondre à cette question :

- **L'outil d'auto-évaluation** qui permet de déterminer si le projet est fini en mode pilote ou en fin de déploiement généralisé. Le cas échéant, il liste les actions restantes.
- Le deuxième outil est **une présentation type** qui peut être utilisée pour animer un séminaire de bilan de projet. Il incite les participants à ce séminaire à analyser les risques survenus et maîtrisés, à clôturer une période, à passer en mode pérenne et à améliorer la gestion des projets à venir.

[Outil d'auto-évaluation de fin de projet d'informatisation - version Excel 2007-2010 \(.xls\) - 1.2 M](#)

[Outil d'auto-évaluation de fin de projet d'informatisation - version Excel 2003 \(.xls\) - 1.8 M](#)

[Outil d'animation de séminaire de bilan de fin de projet \(.ppt\) - 810 K](#)

PROJET EN COURS SUR CE THÈME

Accompagnement des projets Hôpital 2012 SI production de soins

➤ [En savoir plus](#)

OUTILS ASSOCIÉS

Outils d'auto-diagnostic des risques liés de la gouvernance

➤ [En savoir plus](#)

Kit Simplifié de Pilotage de Projets SI

➤ [En savoir plus](#)

Guide d'aide à la mise en oeuvre de PACS mutualisés

➤ [En savoir plus](#)

MOTS CLES

Analyse des risques
Bilan de projet
Déploiement généralisé
Gouvernance
Informatisation
Fin de projet
Pilote
Routine
Séminaire

CONTACT

Marie-Noëlle BILLEBOT



— DIVERS

Semaine de sécurité des patients

ars
Agence Régionale de Santé
Provence-Alpes
Côte d'Azur

Accès Rapide | Emploi | Se connecter

Projet régional de santé | L'agence | Santé publique | Votre prise en charge | Organisation et qualité des soins | Concertation régionale

Provence Alpes Côte d'Azur > Organisation et qualité des soins > Qualité des prises en charge > OMÉDIT - Politique du médicament > Evénements > Semaine de la sécurité des patients : Engageons-nous pour des soins plus sûrs

A⁻ A A⁺ | Version Imprimable | Recommander à un ami

Organisation et qualité des soins

- Comment l'ARS assure la qualité et la performance
- Consultation du cahier des charges régional de la permanence des soins ambulatoires
- Qualité des prises en charge
 - OMÉDIT - Politique du médicament
 - Contrat de bon usage (CBU)
 - Qualité et gestion des risques de prise en charge médicamenteuse
 - Publications
 - Evénements
 - Semaine de la sécurité des patients : Engageons-nous pour des soins plus sûrs
- Maisons de santé pluriprofessionnelles
- Secteur hospitalier
- Secteur médico-social
- Secteur pharmaceutique
- Expérimentations et innovations
- Flux RSS

Semaine de la sécurité des patients : Engageons-nous pour des soins plus sûrs

Pour la deuxième année consécutive, le ministère en charge de la santé organise du 26 au 30 novembre 2012 la semaine de la sécurité des patients.



L'objectif étant de favoriser une bonne communication entre professionnels de santé et usagers pour une meilleure sécurisation des soins. Chacun doit en effet pouvoir s'informer, échanger et prendre conscience de son rôle dans ce domaine.

Engageons-nous pour des soins plus sûrs

Cette manifestation doit également contribuer à renforcer la transparence et le retour sur expérience.

Dans ce cadre, les établissements et l'ensemble des professionnels de santé, quel que soit leur mode d'exercice, sont ainsi invités à mettre en place, entre le 26 et le 30 novembre 2012, des actions de sensibilisation et de communication autour de la sécurité des soins, en direction des patients et des professionnels.

Les thèmes retenus par le groupe de travail pour 2012 sont déclinés sous forme de supports de communication dont les messages sont les suivants :

- bien utiliser les médicaments
- favoriser la communication
- soulager la douleur
- renforcer l'hygiène des mains

Jeudi 29 novembre 2012 : une journée régionale pour la sécurité des patients

Jeudi 29 novembre 2012

- Programme de la journée régionale d'échanges organisée à l'Hôpital Saint-Joseph à Marseille

Restitutions intervenants

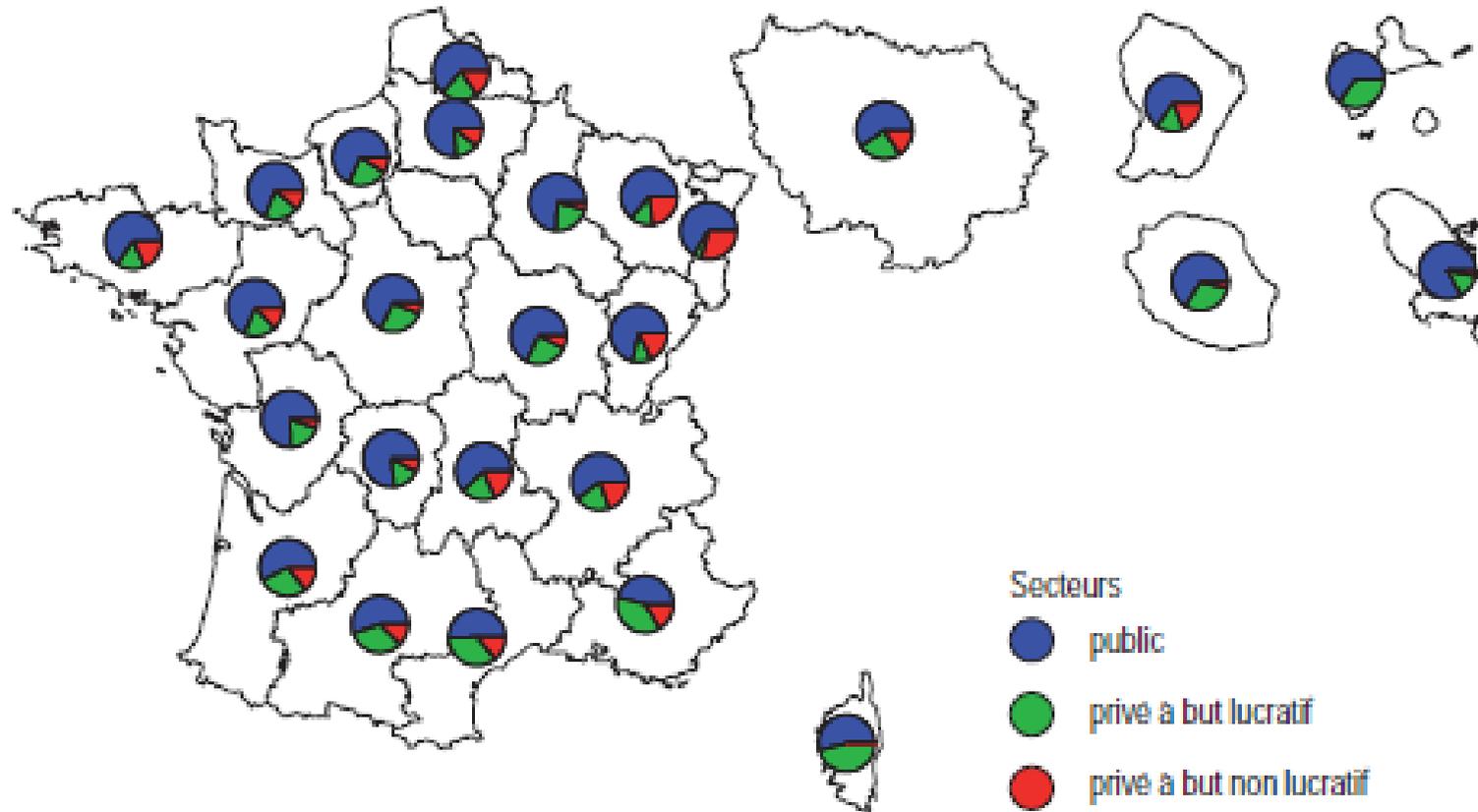
- Identitovigilance et Sécurité transfusionnelle - Docteur bachir Brahimi - ARS Paca - 29.11.2012
- Bilan des autoévaluations demandées au Contrat de bon usage 2009-2011 - Aline Mousnier - Véronique Pellissier - 29.11.2012
- Identitovigilance au Centre hospitalier de Grasse - Dominique Desse - Christian Vidal - 29.11.2012
- Plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 - Déclinaison régionale - Pr. Pierre Dellamonica - CHU de Nice - 29.11.2012
- Des mains propres, un soin plus sûr - Jean-Christophe Delarozziere - Arlin - 29.11.2012
- Médicaments à haut risque, propositions d'actions : exemple des solutions

Nouvelle publication DREES panorama des établissements de santé



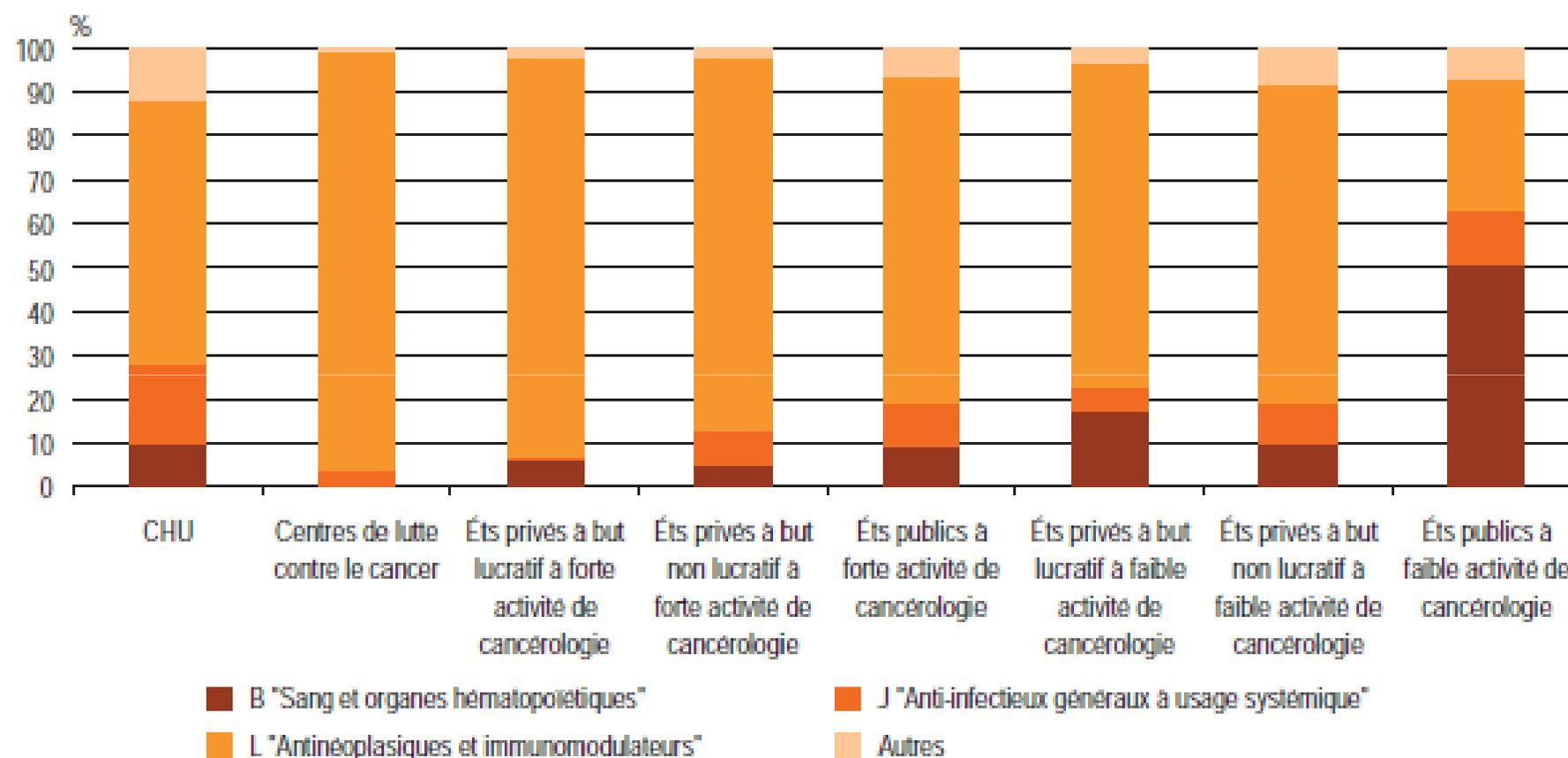
Données DREES

CARTE ● Répartition du nombre de lits et places au 31 décembre 2010 selon le statut juridique



Champ • France métropolitaine et DOM, y compris SSA.
Sources • DREES, SAE 2010 traitement DREES.

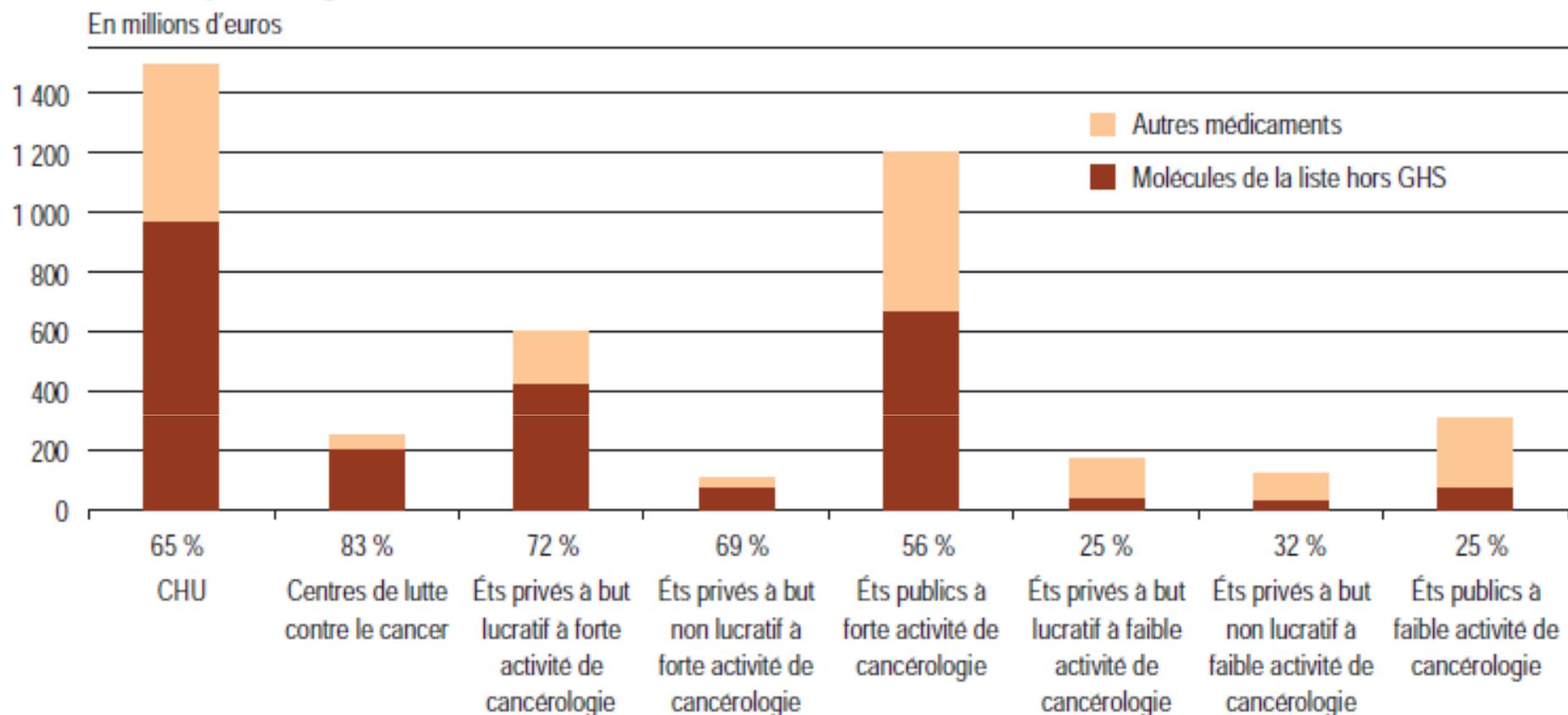
GRAPHIQUE 1 ● Répartition des dépenses de médicaments de la liste hors GHS par classe thérapeutique



Champ • France métropolitaine et DOM hors SSA.

Sources • DREES, Recueil médicaments, 2010, traitement DREES.

GRAPHIQUE 2 ● Dépenses de médicaments et part des médicaments facturables en sus par catégorie d'établissements



Champ • France métropolitaine et DOM hors SSA.

Sources • DREES, Recueil médicaments, 2010, traitement DREES.



**MÉDICAMENTS ET
PERSONNES AGÉES**

Prise en charge des troubles du sommeil chez le sujet âgé

Prise en charge des troubles du sommeil chez le sujet âgé

Actualités & Pratiques n° 44 - Décembre 2012

En France, la consommation de somnifères est particulièrement élevée, notamment chez le sujet âgé. Or, plus de la moitié des traitements ne seraient pas appropriés, les vraies insomnies étant rares chez le sujet âgé. Avec les professionnels de santé, la HAS a développé un projet pour améliorer la prescription de somnifères.
Explications du Dr Armelle Leperre-Desplanques, responsable du service programmes pilotes – impact clinique à la HAS.

Quel est le rôle du généraliste devant des plaintes liées au sommeil ?

Le médecin traitant a un rôle central. Face aux plaintes des patients, il propose une consultation dédiée, notamment s'ils sollicitent un renouvellement d'ordonnance.
Cette consultation permettra de rechercher avec le patient les causes de ses difficultés à dormir, de déterminer si elles sont chroniques ou non, de repérer leur retentissement sur sa vie quotidienne, et d'apprécier l'intérêt de prescrire ou non un somnifère.

Quelle peut-être la prise en charge en cas de troubles du sommeil ?

En collaboration avec la HAS, des généralistes, en lien avec des gériatres et des spécialistes du sommeil, ont développé des outils spécifiques pour la prise en charge des troubles du sommeil et pour l'arrêt des benzodiazépines. D'autres outils sont également proposés pour rechercher les causes des troubles et poser ou non un diagnostic d'insomnie : cas cliniques, mémo sur les synchroniseurs veille-sommeil, calendrier du sommeil pour octogénaire, arbres décisionnels...
Les plaintes relatives au sommeil sont très fréquentes mais, la plupart du temps, elles ne correspondent pas à une insomnie. Il peut s'agir de douleurs nocturnes (rhumatismales notamment), de troubles urinaires, d'une anxiété liée à une dépression ou à l'isolement... Seuls 10 à 20 % des troubles du sommeil seraient de véritables insomnies.
Devant une plainte chronique liée au sommeil de l'octogénaire, il s'agit avant tout d'éliminer une dépression ou un syndrome d'apnées du sommeil, puis d'éviter la primoprescription d'un hypnotique ou anxiolytique (cf. illustration).

Quelle est la place des somnifères dans l'insomnie du sujet âgé ?

Les plaintes relatives au sommeil, y compris celles relevant d'une insomnie avérée, ne justifient pas la prise au long cours d'un somnifère, qu'il s'agisse d'un hypnotique – pour l'essentiel benzodiazépines ou « composés Z » (zolpidem ou zopiclone) – ou d'un autre médicament utilisé comme aide à l'endormissement – anxiolytique ou antihistaminique par exemple.
Les somnifères peuvent être indiqués dans les cas de « troubles sévères du sommeil dans les insomnies occasionnelles ou transitoires ». La durée de prescription est courte – de quelques jours à quatre semaines. En effet, la durée de prescription maximale recommandée pour une benzodiazépine (anxiolytique, hypnotique) ou apparentée est de 30 jours.

(prenant ou non un médicament à visée hypnotique)

1^{re} consultation

Signes associés ?

non

Agenda du sommeil
Entretien avec l'entourage

2^e consultation

Retentissement sur la qualité de vie ?

non

non

oui

Penser à la dépression

mais aussi à :
douleur, anxiété,
symptômes urinaires,
dyspnée, toux, reflux,
angor, jambes sans repos,
hypoglycémies,
prise d'alcool...

et au syndrome
des apnées du sommeil

Démarche spécifique

FAUSSE INSOMNIE

INSOMNIE PEU SÉVÈRE

INSOMNIE SÉVÈRE

Information – Conseils
Cycle veille-sommeil :
renforcement des synchroniseurs

Entretien
motivationnel

Entretien
motivationnel

Kinésithérapie
Relaxation

Phytothérapie ?
Homéopathie ?
Mélatonine ?

Information – Conseils
Cycle veille-sommeil :
renforcement des
synchroniseurs

Entretien motivationnel

Soutien psychologique

Éventuellement BZD
ou composé Z
(1/2 vie courte,
1/2 dose ou diminution
de posologie,
traitement discontinu)

Si prise de médicament à visée hypnotique
envisager sevrage ou diminution de posologie

**contrat
de traitement**

Quelle stratégie adopter pour un patient déjà sous prescription ?

Dès la première prescription de somnifères, il est recommandé d'expliquer au patient la durée du traitement et ses modalités d'arrêt progressif. Il s'agit de mettre en place un contrat de traitement avec le patient, mais un contrat à durée déterminée.

Dans le cas d'une consommation supérieure à 30 jours ou lors d'une demande de renouvellement de prescription, la situation doit être réévaluée. Si l'indication n'est plus valide, il conviendra de proposer une stratégie d'arrêt.

L'objectif est l'arrêt des benzodiazépines, mais l'obtention d'une diminution de posologie constitue déjà un résultat favorable.

Comment inciter un patient à arrêter un traitement ?

Le patient doit être informé des risques de ces médicaments : chutes, pertes de mémoire, problèmes de concentration, et de leur inefficacité à long terme. Un des freins à la diminution et au sevrage des somnifères peut être l'anxiété. Il est important d'évaluer la situation et le ressenti de chaque patient : personnalité, solitude, peur de la mort, afin d'aboutir à une décision partagée.

L'échelle Ecab, outil d'évaluation de l'attachement du patient à son traitement, en impliquant le patient et en l'incitant à s'interroger sur sa consommation et à exprimer son ressenti, est un outil efficace.

L'arrêt doit être progressif, par paliers, sur une durée de quelques semaines à quelques mois.

La mise en place de la stratégie d'arrêt est suivie d'une consultation une semaine après la première diminution de dose, puis à chaque diminution, de façon plus espacée lorsque la réduction de la posologie se fait sans difficulté.

Lors de l'arrêt des somnifères, les thérapies cognitivo-comportementales ont fait la preuve de leur efficacité pour retrouver un sommeil naturel. Elles peuvent être réalisées de manière individuelle ou collective.

Sommaire

Pour en savoir plus :

- [Modalités d'arrêt des benzodiazépines et médicaments apparentés chez le patient âgé](#)
- [Arrêt des BZD - Echelle ECAB \(17.34 Ko\)](#)
- [Psycho SA - Plaintes du sommeil-Insomnie](#)
- [Affiche A4 somnifères \(1.37 Mo\)](#)
- [Des mesures contre le mésusage des benzodiazépines HAS - DGS - ANSM \(182.77 Ko\)](#)
- [Questions-Réponses benzodiazépines \(92.5 Ko\)](#)

Publication OMEDIT Aquitaine



Bon usage des benzodiazépines

janvier 2012

Les benzodiazépines sont très largement utilisées en France (1). Cependant, les recommandations d'utilisation de ces médicaments ne sont pas toujours respectées (prescription sur un mode chronique, associations fréquentes). Cette plaquette a pour objectif de rappeler leurs principales propriétés et les recommandations de bon usage.

Historique

La première benzodiazépine mise sur le marché au début des années 1960 est le chloridiazépoxyde (Librium®), qui n'est plus commercialisé aujourd'hui sauf associé au bromure de clidinium dans la spécialité Librax®) ; elle a rapidement été suivie par le diazépam (Valium®), benzodiazépine de référence au niveau mondial. Le succès de cette classe de médicaments a été très rapide, car les benzodiazépines sont maniables, notamment par rapport à ce qui existait jusque là (barbituriques, hydrate de chloral, carbamates).

Les hypnotiques apparentés (ou hypnotiques Z : zolépion -non commercialisé en France-, zopiclone et zolpidem) sont arrivés au cours des années 1980. Ces molécules peuvent être considérées comme équivalentes à des benzodiazépines de durée d'action courte.

Des propriétés communes

Toutes les benzodiazépines ont, par leur action sur le système GABAergique, des propriétés pharmacodynamiques communes : elles sont sédatives, anxiolytiques, hypnotiques, anticonvulsivantes, myorelaxantes et amnésiantes. Elles se distinguent par la durée d'action, ainsi que par l'existence ou non de métabolites actifs (voir Tableau p. 4).

Le bon sens veut que l'on privilégie les benzodiazépines à durée d'action intermédiaire et sans métabolite actif dans certaines populations à risque (grossesse, sujet âgé, insuffisant hépatique).

Indications

Les benzodiazépines peuvent être classées en fonction de leurs indications, les deux principales étant l'anxiété et l'insomnie (voir Tableau p. 4). Leur place dans la stratégie thérapeutique de la prise en charge de l'anxiété est largement remise en cause aujourd'hui au profit de certains antidépresseurs (2).

Durée de prescription

Elle est limitée :

- à 4 semaines pour les hypnotiques (sauf flunitrazépam, limitée à deux semaines, avec prescription sur ordonnance sécurisée et fractionnement de la délivrance pour une semaine)
- à 12 semaines pour les anxiolytiques (sauf clorazépate dipotassique 20 mg, limitée à 4 semaines). Pour le clonazépam, en raison d'un dérapage d'indication - anticonvulsivant, mais prescrit comme anxiolytique -, la durée de prescription a été récemment limitée à 12 semaines (3).

L'arrêt du traitement devrait être prévu par écrit dès sa mise en route, par exemple en indiquant sur l'ordonnance date de début et durée du traitement.

Prescrire aujourd'hui une benzodiazépine ?

Dans la bonne indication, à la bonne posologie et surtout pour une courte durée, les benzodiazépines peuvent être des médicaments efficaces et utiles. Bien prescrire une benzodiazépine suppose d'emblée de programmer son arrêt (4).

Les benzodiazépines sont un meilleur choix que des neuroleptiques « à dose filée », de vieux antihistaminiques très sédatifs avec des effets atropiniques ou des carbamates pour lesquels l'intoxication aiguë est gravissime.

Efficacité à long terme ?

Aucune étude n'a montré le maintien d'une efficacité à long terme. Un échappement thérapeutique est possible au bout de quelques semaines de traitement (5).

Malgré l'utilisation large et ancienne des benzodiazépines, on ignore encore si les sujets traités au long cours sont moins anxieux ou dorment mieux que s'ils avaient été sous placebo pendant la même période ! En revanche, on sait bien qu'en cas d'utilisation à moyen terme (quelques semaines), la tentative d'arrêt se solde souvent par des signes de sevrage et un rebond symptomatique (anxiété), qui incitent à la poursuite du traitement, cercle vicieux qui peut favoriser une dépendance.

Non aux associations !

L'association de deux benzodiazépines ou d'une benzodiazépine et d'un hypnotique apparenté n'est pas logique, car le mécanisme d'action est identique. La prescription d'une seule benzodiazépine, à posologie efficace, semble largement préférable à l'association de plusieurs benzodiazépines (1).

Interactions

- *pharmacodynamiques* : tous les déprimeurs du système nerveux central (barbituriques et morphiniques en particulier), y compris l'alcool, peuvent potentialiser les effets des benzodiazépines (sommolence diurne, dépression respiratoire, risque pour la conduite automobile, voir p. 3). Bien évidemment, tous les médicaments stimulant le système nerveux central pourront induire ou aggraver l'insomnie ou l'anxiété (amphétamines, antidépresseurs, caféine, modafinil, etc.).

- *pharmacocinétiques* : plusieurs benzodiazépines sont métabolisées par l'isoenzyme 3A4 du cytochrome P450, en particulier le chloridiazépoxyde, le clobazam, le clonazépam, le diazépam, le midazolam, le zolpidem et la zopiclone. Il y a donc potentiellement :

- un risque de surdosage avec les inhibiteurs du CYP3A4¹,
- un risque de diminution d'efficacité avec les inducteurs du CYP3A4².

Pour ces associations, toujours vérifier les recommandations avant de prescrire (6)

¹ alcool (alcoolisation aiguë), antifongiques azolés (itraconazole, fluconazole, létriconazole, posaconazole, voriconazole), antirétrovirus (zalcitabine, didanosine, zalcitabine, zalcitabine, zalcitabine), amphotéricine B, macrolides (clarithromycine, érythromycine, josamycine, roxithromycine, tétracycline), stéptol

² alcool (alcoolisme chronique), carbamazépine, éférentine, fosphénytoïne, milopertine, néfopidine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, rifabutine, rifampicine

Publication OMÉDIT Centre



OMÉDIT Centre

Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux
et des Innovations Thérapeutiques

Prescription médicamenteuse chez la personne âgée



Liste ATC des médicaments proposés
par la Commission Gériatrie
de la région Centre

Liste ATC des médicaments potentiellement appropriés chez les personnes âgées de 75 ans et plus

Libellé ATC 2	Libellé ATC 5	Libellé UCD	Générique Equivalent	Médicaments à éviter chez le sujet âgé ou à défaut, à utiliser avec prudence.	Commentaires	Interaction avec anticoagulants oraux 	Excipients à effet notoire	Recommandations pour l'administration
ANTIARRHÉIQUES, ANTIINFLAMMATOIRES, ANTIINFECTIEUX INTESTINAUX	MICROORGANISMES PRODUISANT DE L'ACIDE LACTIQUE	ULTRA-LEVURE 50 mg, gélule						Goût amer et mauvaise odeur. Alternative ⇒ Ultra-Levure® poudre pour susp buv.
ANTIARRHÉIQUES, ANTIINFLAMMATOIRES, ANTIINFECTIEUX INTESTINAUX	LOPERAMIDE	IMODIUM 2 mg, gélule	Génériq* ou Equiv*		Mauvaise tolérance chez le sujet âgé. Associer à une réhydratation. Pas de traitement prolongé.			Gélule non gastro-résistante donc possibilité de l'ouvrir. Pas d'administration par sonde entérale. Alternative ⇒ solution buvable 0.2 mg/mL.
ANTIÉMÉTIQUES ET ANTIINAUSEUX	SCOPOLAMINE	SCOPODERM TTS 1 mg/72 h, dispositif transdermique		A éviter ou à défaut, à utiliser avec prudence.	Utilisation à limiter à l'indication des fins de vie.			
ANTISPASMODIQUES, ANTICHOLINÉRIQUES ET STIMULANTS DE LA MOTRICITÉ INTESTINALE	DOMPERIDONE	DOMPERIDONE 10 mg SANDOZ, cpr orodispersible		A éviter ou à défaut, à utiliser avec prudence.	<i>Le risque d'arythmies ventriculaires graves ou de mort subite peut être plus élevé chez les personnes âgées > 60 ans ou chez ceux traités par des doses orales quotidiennes supérieures à 30 mg (Alerte ANSM).</i>			
ANTISPASMODIQUES, ANTICHOLINÉRIQUES ET STIMULANTS DE LA MOTRICITÉ INTESTINALE	ATROPINE	ATROPINE SULFATE 0.5 mg/1 mL LAVOISIER, sol inj, amp		A éviter ou à défaut, à utiliser avec prudence.				
ANTISPASMODIQUES, ANTICHOLINÉRIQUES ET STIMULANTS DE LA MOTRICITÉ INTESTINALE	TRIMEBUTINE	DEBRIDAT, granulés pr susp buv, sachet					Teneur en saccharose : 3.7 g/sachet.	
ANTISPASMODIQUES, ANTICHOLINÉRIQUES ET STIMULANTS DE LA MOTRICITÉ INTESTINALE	TRIMEBUTINE	TRIMEBUTINE 100 mg, cpr	Génériq* ou Equiv*					Comprimés ni gastro-résistants ni à libération différée, mais broyage non recommandé par le laboratoire. Alternative ⇒ Débridat® susp buv 4.8 mg/mL, sachet 74.4 mg



**— BON USAGE DES
ANTIBIOTIQUES**

Bon usage des antibiotiques sensibiliser les patients!

le bon usage des produits de santé

Résistance aux antibiotiques : comment lutter ?

Novembre 2010



afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Journée Européenne d'Information sur les Antibiotiques

Les antibiotiques sont des médicaments indispensables. Mieux les connaître et mieux les utiliser, c'est préserver leur efficacité.

Le bon usage des produits de santé

Les antibiotiques et nous

Novembre 2009



afssaps
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Journée Européenne d'Information sur les Antibiotiques

Prenez soin des antibiotiques

Une initiative européenne en matière de santé

— Numéro thématique du 13 novembre 2012

BEH Bulletin
épidémiologique
hebdomadaire



13 novembre 2012 / n° 42-43

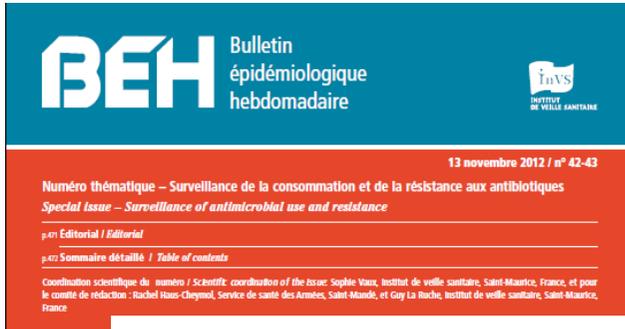
Numéro thématique – Surveillance de la consommation et de la résistance aux antibiotiques
Special issue – Surveillance of antimicrobial use and resistance

p.471 **Éditorial** / *Editorial*

p.472 **Sommaire détaillé** / *Table of contents*

Coordination scientifique du numéro / *Scientific coordination of the issue*: Sophie Vaux, Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice, France, et pour le comité de rédaction : Rachel Haus-Cheymol, Service de santé des Armées, Saint-Mandé, et Guy La Ruche, Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice, France

Antibiothérapie: le point en novembre 2012



Ce phénomène d'émergences successives est favorisé par la pression de sélection des antibiotiques à spectre de plus en plus étendu qui, à terme, pourrait aboutir à l'impasse thérapeutique.

Figure 3. Densités d'incidence des SARM et des EBLSE pour 1 000 journées d'hospitalisation (cohorte de 175 établissements) entre 2003 et 2010, France / Figure 3. Incidence density of MRSA and ESBL per 1,000 patient-days (175 healthcare facilities cohort) between 2003 and 2010, France

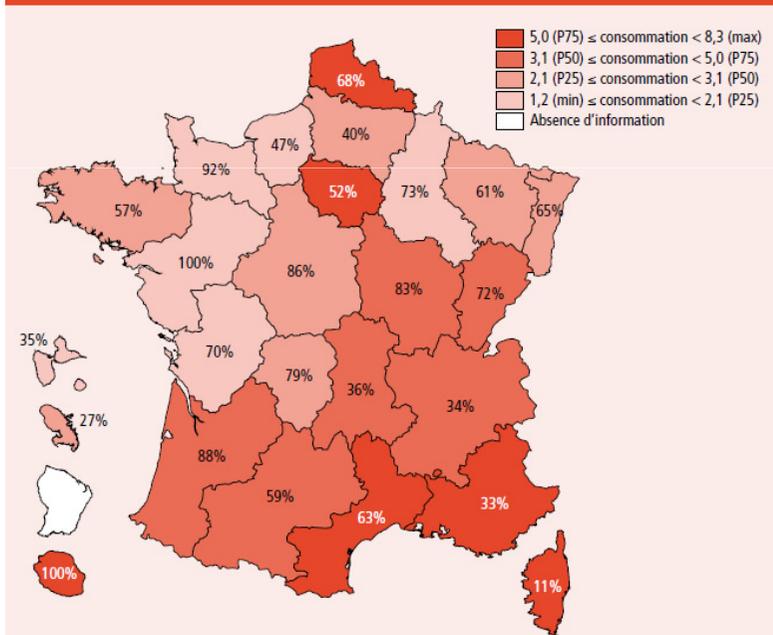


* p<10⁻¹ (test de régression de Poisson).

Consommation d'antibiotiques dans les établissements de santé français, réseau ATB-Raisin, 2008-2010

Carbapénèmes

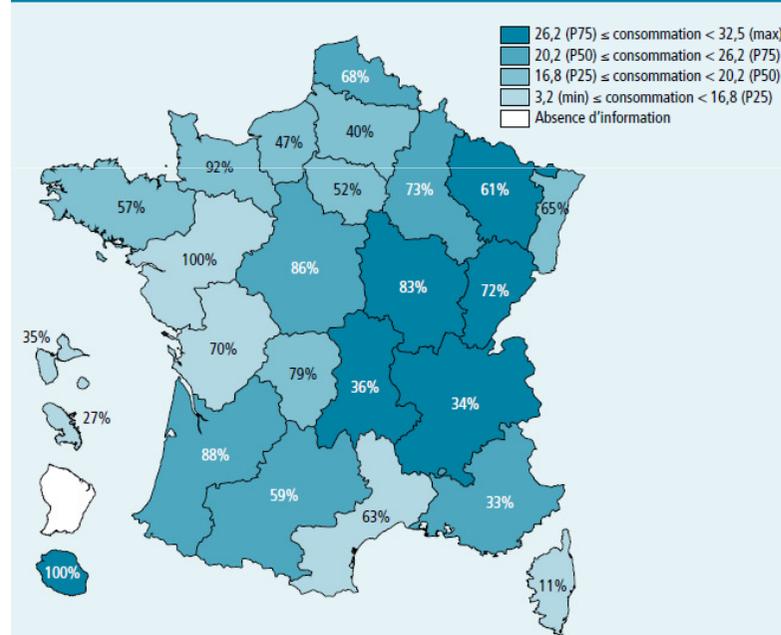
Figure 3 Consommation de carbapénèmes en nombre de DDJ/1 000 JH, pour les CH et les MCO et couverture de lits (en %) (N= 613). Réseau ATB-Raisin, 2010, France / *Figure 3 Carbapenem use in number of DDD/1,000 PD in non-teaching public hospitals and in private acute care clinics, and bed-coverage (expressed in %), (N=613). ATB-RAISIN network 2010, France*



Avertissement : cette carte est réalisée à partir de données descriptives provenant d'ES volontaires dont les données de consommation sont disponibles. La participation n'est pas homogène d'une région à l'autre et le nombre d'ES inclus dans les analyses régionales est faible. Des différences dans l'activité des ES et les caractéristiques des patients pris en charge peuvent expliquer une partie des variations observées.

Ceftriaxone

Figure 2 Consommation de ceftriaxone en nombre de DDJ/1 000 JH pour les CH et les MCO et couverture de lits (en %) (N= 613). Réseau ATB-Raisin, 2010, France / *Figure 2 Ceftriaxone use in number of DDD/ 1,000 PD in non-teaching public hospitals and in private acute care clinics, and bed-coverage (expressed in %), (N=613). ATB-RAISIN Network 2010, France*



Avertissement : cette carte est réalisée à partir de données descriptives provenant d'ES volontaires dont les données de consommation sont disponibles. La participation n'est pas homogène d'une région à l'autre et le nombre d'ES inclus dans les analyses régionales est faible. Des différences dans l'activité des ES et les caractéristiques des patients pris en charge peuvent expliquer une partie des variations observées.

Bilan CCLIN sud est



ATB Sud-Est

Réseau de surveillance de la consommation des antibiotiques

Rapport annuel

Données 2011

Centre de coordination de la lutte
contre les infections nosocomiales

CCLIN Sud-Est

Hôpital Henry Gabrielle - HCL
Villa Allée, 20 route de Vouziers
69 280 SAINT DENIS LAVAL

Tel. + 33 (0)4 78 88 48 48

Fax + 33 (0)4 78 88 48 48

Contact: ccclin@ohu-lyon.fr

<http://cclin-sudest.ohu-lyon.fr>

Novembre 2012

— Modification des indications de la lévofloxacin (TAVANIC®)

Certaines indications (sinusites aiguës bactériennes, exacerbations aiguës de bronchite chronique, pneumonies communautaires, infections compliquées de la peau et des tissus mous) de cet antibiotique de la classe des fluoroquinolones ont été limitées aux situations dans lesquelles les antibiotiques recommandés dans les traitements initiaux de ces infections sont jugés inappropriés.

Paris le 20 septembre 2012

TAVANIC® (lévofloxacin)
comprimés pelliculés à 500 mg et solution pour perfusion à 5 mg/ml :

MODIFICATION DES INDICATIONS DE LA LÉVOFLOXACINE ET MISE À JOUR DES INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM), Sanofi souhaite vous informer d'une révision des indications des spécialités TAVANIC® ainsi que d'une mise à jour et un rappel des informations relatives à la sécurité d'emploi.

Résumé

- les indications de la lévofloxacin ont été modifiées. TAVANIC® est désormais indiqué chez l'adulte dans le traitement des :
 - o sinusites aiguës bactériennes, exacerbations aiguës de bronchite chronique, pneumonies communautaires, infections compliquées de la peau et des tissus mous lorsque les antibiotiques recommandés dans les traitements initiaux de ces infections sont jugés inappropriés.
 - o pyélonéphrites et infections urinaires compliquées, prostatites chroniques bactériennes, cystites non compliquées, maladie du charbon (prophylaxie post-exposition et traitement curatif)
- les informations relatives à la sécurité d'emploi contenues dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice ont été renforcées.

Informations complémentaires

Tavanic® (lévofloxacin) est un antibiotique à large spectre de la famille des fluoroquinolones, disponible en comprimés et en solution pour perfusion.

Dans le cadre d'une procédure européenne d'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités à base de lévofloxacin, les données d'efficacité et de sécurité d'emploi de TAVANIC® ont été revues.

A l'issue de cette évaluation, les autorités de santé européennes ont décidé de réviser les indications et de renforcer les informations relatives à la sécurité d'emploi contenues le RCP destiné aux professionnels de santé et dans la notice destinée aux patients.

— Bon usage des antibiotiques

ANSM: axes sur le bon usage des antibiotiques et la maîtrise des résistances bactériennes :

- recommandations européennes dans le développement des antibiotiques, avec un ciblage sur la multirésistance,
- stratégie nationale d'utilisation des antibiotiques : caractérisation des antibiotiques dits « sensibles »,
- révision de l'information des AMM d'antibiotiques administrés par voie générale,
- suivi des consommations d'antibiotiques en France,
- surveillance des dispositifs de détection des résistances bactériennes

— **Stratégie nationale d'utilisation des antibiotiques : caractérisation des produits dits « sensibles »**

- L'émergence de BMR aux antibiotiques, tant en ville qu'à l'hôpital, impose un bon usage des antibactériens disponibles pour réduire la pression de sélection sur les bactéries de la flore digestive concourant à l'émergence de bactéries résistantes.
- Le plan national antibiotique, coordonné par la DGS, a prévu de caractériser des antibiotiques dits « sensibles », qu'ils soient particulièrement générateurs de résistances bactériennes, qu'ils aient un intérêt particulier en traitement dits de « dernier recours » ou encore qu'ils nécessitent une dispensation contrôlée. Une réflexion pluridisciplinaire et inter-institutionnelle permettra ensuite d'en définir les modalités d'encadrement les plus adaptées pour la ville et l'hôpital. La liste de ces antibiotiques nécessitera une actualisation régulière en fonction des données de résistance au regard des données de consommation.
- Par ailleurs, il convient de rappeler que, dans le cadre d'un plan national antibiotique « vétérinaire », des réflexions sont en cours sur les antibiotiques à éviter en usage vétérinaire, afin de préserver leur efficacité en usage humain.

— *Parution d'un livre blanc sur la pharmacie européenne*

- "assurer la mise à disposition de médicaments toujours plus sûrs",
- "renforcer l'efficacité des traitements par une prise en charge individualisée des patients",
- "améliorer la santé publique" et
- "contribuer à l'efficacité et à la qualité du système de santé".



— Chimiothérapie orale: un protocole national de délégation de prescription validé par la HAS

L'organisation prévoit que :

- le médecin oncologue "déléguant" est chargé de la décision de prescription d'un anticancéreux oral, de l'information du patient et de son médecin traitant, du recueil de son consentement et de la mise en relation avec l'infirmière "délégée".

Il présente le traitement, ses modalités et les EI possibles.

- L'infirmière déléguée est chargée selon les besoins, lors de consultations infirmières bien identifiées,
 - de l'interprétation d'examens biologiques,
 - de la prescription d'examens (biologiques, radiologiques) et
 - de certains médicaments symptomatiques visant à traiter les effets indésirables des traitements anticancéreux (anti-émétiques, anxiolytiques, cyclines, antidiarrhéiques, topiques cutanés...)
 - ainsi que de la décision de renouvellement de la chimiothérapie orale.

— Informations diverses en cancérologie

- Cancer: l'Inca annonce un programme d'accès aux thérapies ciblées hors-AMM guidé par la biologie moléculaire
- Unicancer demande plus de visibilité sur le financement des anticancéreux en attente de remboursement



— MÉDICAMENTS À RISQUES

Recommandations régionales solutions concentrées
d'électrolytes

— **Autres thèmes de la réunion
(diaporamas séparés)**

Prochaine réunion
Calendrier à définir