

---



# — Réunion du groupe Politique du médicament

**2 octobre 2012**



# — Actualités réglementaires

*Période de juillet à septembre 2012*

---

# Actualités réglementaires

juillet a septembre 2012

- Arrêté du 25 juin 2012 portant mise en application de la onzième édition de la Pharmacopée française
- Instruction du 20 juin 2012 relative à l'application de l'article R. 1335-8-2 du code de la santé publique
- Décret du 13 septembre 2012 relatif à l'évaluation et à la prise en charge de certains produits de santé financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation
- Décret du 7 septembre 2012 relatif à la procédure de contrôle sur pièces et sur place des agents assermentés des organismes locaux d'assurance maladie
- Décret du 7 septembre 2012 modifiant les procédures relatives à la répétition des indus et aux pénalités financières prononcées par les organismes de sécurité sociale

---

## — Actualités réglementaires (2)

juillet a septembre 2012

- Décret n° 2012-860 du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique
- Décret n° 2012-1051 du 13 septembre 2012 relatif à l'évaluation et à la prise en charge de certains produits de santé financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation

---

## — Actualités réglementaires (3)

juillet a septembre 2012

- Décret du 10 septembre 2012 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement du cancer
- INSTRUCTION du 30 juillet 2012 relative à l'élaboration du bilan de la mise en conformité des titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer
- CIRCULAIRE du 22 juin 2012 relative à la doctrine DGOS sur les centres de référence, la labellisation et les structures spécialisées

# — Actualités réglementaires (4)

juillet a septembre 2012

## DMLA:

- Forfait sécurité environnement pour les injections de Lucentis\* en Paca
- Instructions DGS du 11 juillet 2012 et du 10 août 2012
- Déclaration ministre octobre



The screenshot shows the website sante.gouv.fr, the official health website of the French Ministry of Social Affairs and Health. The page displays a press release titled "Point sur l'utilisation de la spécialité Avastin® par voie intra oculaire" dated 30 juillet 2012. The text discusses the safety of Avastin use in ophthalmology, specifically regarding DMLA (Age-related Macular Degeneration) and diabetic macular edema. It mentions that the AMM (Autorisation de mise sur le marché) for Avastin is currently limited to certain cancers, and that the use of Avastin for DMLA and diabetic macular edema is off-label. The text also notes that the use of Avastin for these conditions is more expensive than the specialized preparation LUCENTIS®.

Le site santé du Ministère des Affaires sociales et de la  
sante.gouv.fr

LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
MINISTÈRE  
DES AFFAIRES SOCIALES  
ET DE LA SANTÉ

LE MINISTÈRE LES CAMPAGNES LES DOSSIERS LA PRESSE

Actualité/Presse > Les communiqués > Point sur l'utilisation de la spécialité Avastin® par voie intra (...)

Point sur l'utilisation de la spécialité  
Avastin® par voie intra oculaire  
30 juillet 2012

La Direction Générale de la Santé a diffusé mi juillet une instruction aux agences régionales de santé (ARS) visant à renforcer la sécurité sanitaire à la suite de plusieurs signalements d'infections de l'œil, consécutives à des injections intravitréennes de préparation d'AVASTIN. Cette instruction rappelle ainsi la législation applicable aux préparations magistrales, et en particulier celle concernant l'AVASTIN®.

En effet, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'AVASTIN® prévoit son utilisation uniquement dans le traitement de certains cancers, notamment digestifs. Elle ne peut être prescrite que par des médecins spécialisés en oncologie et est réservée à l'usage hospitalier.

Cependant, il s'avère que l'AVASTIN® est utilisé en ophtalmologie en dehors de cette autorisation de mise sur le marché, en particulier dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), de l'œdème maculaire dû au diabète et de l'œdème maculaire causé par une occlusion des veines derrière la rétine, indications pour lesquelles il existe une spécialité, le LUCENTIS®, qui dispose de l'AMM pour ces indications précises, mais à un prix plus élevé.

De plus, la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, interdit la réalisation de préparations magistrales lorsqu'il existe déjà une spécialité pharmaceutique disposant de l'AMM.

Afin de préserver les impératifs de sécurité sanitaire tout en garantissant l'accès à ces traitements, Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, a demandé que soit envisagée une extension de l'AMM de l'AVASTIN® et que soit réexaminé le prix de la spécialité LUCENTIS®.

---

# — Actualités réglementaires (5)

juillet a septembre 2012

- Décret du 5 juillet 2012 portant publication de la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine
- Arrêté du 14 septembre 2012 modifiant l'arrêté du 14 mai 2010 fixant le contenu des informations permettant d'utiliser des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques

# Actualités réglementaires (7)

juillet a septembre 2012

- INSTRUCTION du 10 juillet 2012, relative à la semaine de la sécurité des patients 2012.
- Du 26 au 30 novembre 2012
- Prévus le 29 novembre pour PACA à Marseille

The screenshot shows the homepage of the French Ministry of Health website (sante.gouv.fr). The main navigation bar includes 'LE MINISTÈRE', 'LES CAMPAGNES', 'LES DOSSIERS', and 'LA PRESSE'. A search bar is located below the navigation. The main content area features a news article titled '2ème semaine de la sécurité des patients : la participation de tous est essentielle pour des soins plus sûrs' dated 3 juillet 2012. The article text discusses the importance of patient safety and the role of all stakeholders. A sidebar on the right contains a profile for Marisol Touraine, Minister of Health, and a list of services: 'MÉTIERS & CONCOURS', 'VOS DÉMARCHES FORMULAIRES EN LIGNE', 'ÉTUDES, RECHERCHES & STATISTIQUES', 'DOCUMENTATION & PUBLICATIONS OFFICIELLES', 'LES ADRESSES & NUMÉROS UTILES', and 'Alertes sanitaires'.

---

# — Actualités réglementaires (7)

juillet a septembre 2012

- Arrêté du 31 août 2012 modifiant l'arrêté du 24 mars 2010 fixant les modalités d'organisation de l'épreuve d'aptitude et du stage d'adaptation pour l'exercice en France des professions de préparateur en pharmacie et préparateur en pharmacie hospitalière par des ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen
- CIRCULAIRE du 10 septembre 2012 relative au rappel des dispositions réglementaires sur le temps de travail des internes dans les établissements de santé.

---

# — Actualités réglementaires (8)

juillet a septembre 2012

- Arrêté du 5 juillet 2012 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique
- Circulaire du Premier ministre SG/5608 NOR PRMX1234912C du 19 septembre 2012 relative aux orientations pour l'usage des logiciels libres dans l'administration
- 34 indicateurs Hôpital numérique intégreront la certification des établissements de santé

---

# — Actualités réglementaires (9)

juillet a septembre 2012

- Décret du 17 juillet 2012 relatif à la dispensation supplémentaire de **contraceptifs oraux** par le pharmacien
- Décret du 28 septembre 2012 relatif à **l'approvisionnement en médicaments** à usage humain
- Décret du 28 septembre 2012 relatif à diverses **pénalités financières** encourues par des entreprises exploitant des médicaments et des fabricants ou des distributeurs de dispositifs médicaux
- Circuit spécifique de dispensation pour certaines spécialités

# — Actualités réglementaires (9)

- Arrêté du 15 juin 2012 relatif à la signature électronique dans les marchés publics JO du 3 juillet 2012
- Norme AFNOR "achats responsables" et guide méthodologique et de bonnes pratiques

The screenshot shows the AFNOR website's 'A PROPOS D'AFNOR' page. The navigation bar includes links for GROUPE, MÉTIERS, OFFRE, PROFILS, ATLAS, CARRIÈRES, ECHANGES, and BOUTIQUE, along with a search bar. The breadcrumb trail is 'Accueil > Groupe > A propos d'AFNOR > Achats responsables'. The page features a large header image of a modern building with the text 'A PROPOS D'AFNOR'. Below this, a sidebar lists navigation options: 'Qui sommes-nous ?', 'Valeurs', 'Achats responsables', 'AFNOR en quelques dates', and 'Coopération et projets internationaux'. The main content area is titled 'Achats responsables' and includes a sub-image of a building. The text describes the group's commitment to responsible purchasing, aiming to build relationships with suppliers that meet sustainable development criteria. It also states the group's objective of acquiring goods and services while minimizing costs and risks, ensuring the best conditions of price, delay, quality, and service for the group and its clients.

afnor

GROUPE MÉTIERS OFFRE PROFILS ATLAS CARRIÈRES ECHANGES BOUTIQUE Recherche OK

Accueil > Groupe > A propos d'AFNOR > Achats responsables Affichage : A- A+

## A PROPOS D'AFNOR

### Achats responsables

- ▶ Qui sommes-nous ?
- ▶ Valeurs
- ▶ Achats responsables
- ▶ AFNOR en quelques dates
- ▶ Coopération et projets internationaux

Achats responsables ?  
Achats Eco-responsables ?  
Achats équitables ?  
Achats durables ?

Évoluer dans une **démarche d'achats responsable** et construire des **relations avec ses fournisseurs** répondant aux critères de **développement durable**, telle est la volonté du groupe.

L'objectif du groupe est d'acquérir des **biens** ou des **services** en minimisant les **coûts** et les **risques**, dans les meilleures conditions de **prix**, de **décalai**, de **qualité** et de **service** requis pour le groupe et ses clients.



# — Actualités de l'ANSM

*Période de juillet à septembre 2012*

# Actualités de l'ANSM

## Principes généraux des Recommandations Temporaires d'Utilisation



The screenshot displays the ANSM website interface. At the top, there is a navigation bar with the ANSM logo and the text 'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé'. Below this, there are several tabs: 'L'ANSM', 'S'informer', 'Activités', 'Dossiers thématiques', 'Publications', and 'Services'. The 'Activités' tab is selected. On the right side, there are buttons for 'Grand public', 'Professionnels de santé', 'Industriels', 'Experts', and 'Pre'. The main content area shows the breadcrumb trail: 'Accueil > Activités > Recommandations... > Principes généraux des Recommandations Temporaires d'Utilisation'. Below this, there is a sidebar with a list of activities, including 'Garantir l'expertise interne et externe', 'Réglementer et élaborer des référentiels', 'Gérer les établissements', 'Gérer les essais cliniques', and 'Mettre à disposition les produits de santé'. The 'Mettre à disposition les produits de santé' section is expanded, showing sub-items: 'Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)', 'Autorisations de Mise sur le Marché (AMM)', 'Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU)', 'Libération de lots et de vaccins', and 'Mise sur le marché des'. The main content area features a heading 'Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU)' and a sub-heading 'Principes généraux des Recommandations Temporaires d'Utilisation'. Below this, there is a section titled 'Principes généraux des Recommandations Temporaires d'Utilisation' with a small image of a pharmacy shelf and a list of bullet points: 'Depuis mai 2012, l'ANSM a la possibilité d'encadrer des prescriptions non conformes à l'autorisation de mise sur le marché (AMM), sous réserve :', 'qu'il existe un besoin thérapeutique non couvert, c'est-à-dire qu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU de cohorte dans l'indication concernée ; et', and 'que le rapport bénéfice/risque du médicament soit présumé favorable, notamment à partir de données scientifiques publiées d'efficacité et de tolérance.'

# Actualités de l'ANSM (2)

Nouvelle édition de la Pharmacopée française disponible en ligne



The screenshot displays the ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) website. The header includes the ANSM logo and navigation links for 'Glossaire', 'Abonnement', and a search bar. Below the header, there are buttons for 'Grand public', 'Professionnels de santé', 'Industriels', 'Experts', and 'Presse'. A main navigation bar contains 'L'ANSM', 'S'informer', 'Activités', 'Dossiers thématiques', 'Publications', and 'Services'. The main content area features a breadcrumb trail: 'Accueil > S'informer > Presse - Commu... > Nouvelle édition de la Pharmacopée française disponible en ligne - Communiqué'. A '← précédent' button is visible. The article title is 'Nouvelle édition de la Pharmacopée française disponible en ligne - Communiqué', dated '02/07/2012'. A 'Med' icon is present, and a link for 'Version imprimable (02/07/2012) (36 ko)' is provided. On the right, a 'Produits de santé' section contains a grid of icons for various product types: PFC, MIG, PSL, PIA, THA, Med, MDE, SP, Vee, DM, DIV, Cos, PT, and Auf.

# Actualités de l'ANSM (3)

## Médicaments et canicule

The screenshot shows the ANSM website interface. At the top, there is a search bar and navigation links for 'Glossaire', 'Abonnement', and 'Rechercher...'. The ANSM logo is prominently displayed. Below the logo, there are navigation tabs for 'L'ANSM', 'S'informer', 'Activités', 'Dossiers thématiques', 'Publications', and 'Services'. The 'Dossiers thématiques' tab is selected, and the page content is organized into a sidebar and a main content area. The sidebar lists various topics under 'Dossiers thématiques', including 'Antibiotiques', 'Anti-vitamine K (AVK)', 'Appareils d'automesure tensionnelle', 'Biotox / Piratox/Piratome', 'Conditions climatiques extrêmes et produits de santé', 'Creutzfeldt-Jakob et produits de santé', 'Diabète', 'Dispositifs médicaux de radiothérapie', 'Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) utilisés en cardiologie', 'Gaz à usage Médical', 'Implants mammaires PIP pré-remplis de gel de silicone', 'Interactions médicamenteuses', and 'Interactions entre dispositifs'. The main content area is titled 'Conditions climatiques extrêmes et produits de santé' and contains a list of links: 'Canicule et produits de santé' and 'Grand froid et produits de santé'. Below this, there is a section for 'Canicule et produits de santé' with a paragraph of text: 'L'exposition d'un individu à une température extérieure élevée, pendant une période plus ou moins longue, sans possibilité de récupération, est susceptible d'entraîner de graves complications dues à une réponse insuffisante ou inadaptée des mécanismes de thermorégulation.' A 'Médicaments' section follows, with the text: 'L'adaptation à la chaleur met en jeu des mécanismes de défense dont l'efficacité peut être diminuée ou retardée. Certains sujets fragilisés s'adapteront plus lentement et plus difficilement à des températures extérieures élevées.'

The screenshot shows the sante.gouv.fr website interface. At the top, there is a search bar and navigation links for 'Glossaire', 'Abonnement', and 'Rechercher...'. The logo of the French Republic is visible, along with the text 'Le site santé du Ministère des Affaires sociales et de la Santé' and 'sante.gouv.fr'. Below the logo, there are navigation tabs for 'LE MINISTERE', 'LES CAMPAGNES', 'LES DOSSIERS', and 'LA PRESSE'. The 'LES DOSSIERS' tab is selected, and the page content is organized into a sidebar and a main content area. The sidebar lists various topics under 'LES DOSSIERS', including 'Canicule et chaleurs extrêmes'. The main content area is titled 'Canicule et chaleurs extrêmes' and contains a paragraph of text: 'Vous trouverez sur cette rubrique les principales recommandations en cas de fortes chaleurs, les outils de communication ainsi que les actions et les mesures mises en place par le ministère de la Santé.' Below this, there is a section for 'Canicule et chaleurs extrêmes' with a paragraph of text: 'La plateforme téléphonique Canicule info service vous informe également au 0 800 06 66 66 (appel gratuit depuis un poste fixe), du lundi au samedi de 08 h à 20 h, du 1er juin au 31 août.'

# Actualités de l'ANSM (4)

The screenshot shows the ANSM website interface. At the top, there is a search bar and navigation links for 'Glossaire', 'Abonnement', and 'Rechercher...'. The ANSM logo is prominently displayed on the left, with the text 'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé'. Below the logo, there are several tabs: 'L'ANSM', 'S'informer', 'Activités', 'Dossiers thématiques', 'Publications', and 'Services'. The 'S'informer' tab is selected. On the right side, there are buttons for 'Grand public', 'Professionnels de santé', 'Industriels', 'Experts', and 'Presse'. The main content area displays a news article titled 'Recommandations ANSM/HAS - Bon usage des agents antiplaquettaires - Point d'information' dated 26/06/2012. The article text states: 'L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et la Haute Autorité de Santé (HAS), ont élaboré des Recommandations de Bonne Pratique concernant le «Bon usage des agents antiplaquettaires». Ces premières recommandations cosignées illustrent la cohérence du travail entre les différentes institutions.' A sidebar on the left contains a 'S'informer' menu with options like 'Actualité', 'Points d'information', 'Informations de sécurité', 'Décisions de l'agence', 'Communiqués', and 'Décisions de l'Agence européenne des médicaments'. A 'Produits de santé' section on the right lists various categories: FITC, MTG, PSL, PTA, THA, Med, MDS, SP, Vacc, DM, DIV, Cox, PT, and Aut.

The image shows the cover of a document titled 'RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE' and 'Bon usage des agents antiplaquettaires'. At the top left is the ANSM logo, and at the top right is the HAS logo (Haute Autorité de Santé). The title 'RECOMMANDATIONS DE BONNE PRATIQUE' is centered in a bold, black font. Below it, the specific title 'Bon usage des agents antiplaquettaires' is enclosed in a grey rectangular box. At the bottom of the cover, the word 'RECOMMANDATIONS' is printed in a smaller, bold, black font.

# Actualités de l'ANSM (5)

## Plan d'actions de l'ANSM visant à réduire le mésusage des benzodiazépines



Le site santé du Ministère des Affaires sociales et de sante.gouv.fr

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

LE MINISTÈRE | LES CAMPAGNES | LES DOSSIERS | LA PRESSE

Actualité/Presse > Les communiqués > Des mesures contre le mésusage des benzodiazépines

### Des mesures contre le mésusage des benzodiazépines

25 septembre 2012

La Haute Autorité de Santé lance une campagne d'information auprès des professionnels de santé visant à une utilisation raisonnée des benzodiazépines chez les personnes âgées. Il s'agit d'une première mesure d'un plan d'action coordonné avec la Direction générale de la santé contre le mésusage de ces produits et impliquant aussi l'ANSM.

La consommation des benzodiazépines reste à un niveau très élevé en France. Les mésusages sont fréquents et les résultats de récentes études scientifiques suggèrent que les effets secondaires de ces molécules pourraient être plus importants que ceux bien connus des médecins et des patients, toutes classes d'âge confondues.

Devant ce constat, la Direction générale de la santé (DGS), la Haute autorité de santé (HAS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) s'engagent dans un plan d'action concerté visant à une consommation raisonnée et à une utilisation responsable des benzodiazépines.

La HAS lance aujourd'hui une campagne d'information pour inciter à une réduction de la prescription des somnifères



www.has-sante.fr/portail/jcms/c\_1299994/troubles-du-sommeil-stop-a-la-prescription-systematique-de-somniferes-chez-les-per

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ensemble, améliorons la qualité en santé

Accueil | Présentation de la HAS | Déontologie

Accueil > Presse > Communiqués et dossiers de presse

### Espace Presse

Communiqués et dossiers de presse

Photos

Vidéos

25 septembre 2012 | Dossier de Presse

### Troubles du sommeil : stop à la prescription systématique de somnifères chez les personnes âgées

Après 65 ans, le sommeil évolue : nuits plus courtes, réveils plus fréquents, sommeil fractionné sur la journée, ... Ces modifications d'ordre physiologique chez les personnes âgées sont source de plaintes du sommeil en consultation et débouchent trop souvent sur une prescription de somnifères. Près d'un tiers des personnes de plus de 65 ans consomme des somnifères de manière chronique, et dans plus d'un cas sur deux, ces traitements ne seraient pas indiqués. Ces somnifères peuvent provoquer des effets délétères : dépendance, chutes et troubles de la mémoire. Quel sommeil après 65 ans ? Comment aborder la question des troubles du sommeil en consultation ? Quel usage des somnifères ? Comment les arrêter ? Avec quel accompagnement ? Est-il possible de retrouver un sommeil de qualité sans médicament ?

Pour diminuer la prescription trop systématique de somnifères chez les personnes âgées, la Haute Autorité de Santé (HAS) a élaboré, dès 2006, avec des médecins généralistes, des gériatres, des psychiatres, des spécialistes du sommeil et des pharmaciens, des recommandations et des outils pour aider les professionnels de santé et informer les patients. Parce que la consommation ne diminue pas suffisamment et que de nombreuses prescriptions ne sont pas utiles, la HAS relance des actions d'information et de sensibilisation des professionnels et des usagers avec le soutien du Conseil National de l'Ordre des Médecins

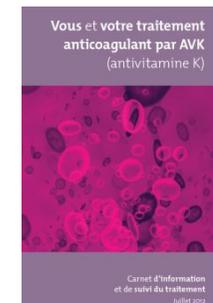
## — Actualités de l'ANSM (6)

- Consommation d'antidépresseurs et risque d'accident de la route : une vigilance particulière est requise lors de l'initiation ou de la modification du traitement



## — Actualités de l'ANSM (7)

- Recommandations pour le traitement de la légionellose
- Rapport « Dix ans d'évolution des consommations d'antibiotiques en France » [2000 - 2010]
- Rapport « Les anticoagulants en France en 2012 : Etat des lieux et surveillance » - (26/07)
- Mise à jour de la liste des ATU
- Mise à jour de la liste des stupéfiants
- Répertoire des médicaments génériques (sept 2012)



---

## — Actualités de l'ANSM (8)

### — Informations de sécurité

### — Autorisations nouveaux médicaments

— ATU de cohorte d'Ivafactor® dans l'indication suivante : « Traitement de la mucoviscidose chez les patients de 6 ans et plus porteurs de la mutation G551D »

— ATU de cohorte d'Aprokam® dans l'indication suivante : « Antibioprophylaxie des endophtalmies post-opératoires après une chirurgie de la cataracte »

— Novo13® est indiqué dans le traitement prophylactique à long terme des hémorragies chez les patients âgés de 6 ans ou plus, présentant un déficit congénital de la sous unité A du facteur XIII



**— EMA**

*Période de Mai à Juin 2012*

# Mise en ligne des rapports d'effets secondaires par l'Agence Européenne



Base de données européenne des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments

Contacts | FAQ | Glossaire

français (fr)

Accueil | propos d'EudraVigilance | Comprendre les rapports | Recherche | Sécurité des médicaments

## Accès en ligne aux rapports sur les effets indésirables



Sur ce site internet, vous pouvez consulter des données sur **les effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments**, également appelés réactions indésirables suspectées aux médicaments, pour les produits pharmaceutiques autorisés dans l'Espace économique européen (EEE).

Ces données sont présentées dans un format dénommé **rapport électronique**. Actuellement, les données ne concernent que des médicaments approuvés par la **procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché**.

 **Rechercher un rapport**

**Rechercher ici des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments**

### Actualités

31/05/2012 European Medicines Agency boosts EU transparency with online publication of suspected side effect reports.

[Plus d'informations récentes...](#)

 **Comment notifier un effet indésirable**

### Informations clés

- Les informations publiées sur le présent site internet concernent **des effets indésirables suspectés**, par exemple des événements médicaux ayant été observés après l'utilisation d'un médicament, mais qui ne sont **pas obligatoirement liés ou dus au médicament**.
- Les informations sur des effets indésirables suspectés **ne doivent pas être interprétées** comme signifiant que le médicament ou le principe actif provoque l'effet observé ou que **son utilisation présente un risque**. Seule une estimation détaillée et une évaluation scientifique de toutes les données disponibles permettent de tirer des conclusions robustes sur les bénéfices et les risques d'un médicament.
- L'Agence européenne des médicaments publie ces données, afin que les parties intéressées,

---

## **Avis de EMA sur nouvelles AMM ou retrait d'AMM**

**Retrait de la demande d'extension d'AMM pour ERBITUX par MERCK (19/09/2012)**

**Avis favorables d'AMM ou d'extension d'AMM**

- Cialis:
- Multaq:
- Votubia:
- Avastin:
- Galvus:
- Jalra:
- Xiliarx:
- Komboglyze:
- Trajenta
- Eucreas
- Icandra (previously Vildagliptin/Metformin Hydrochloride Novartis
- Zomarist
- Viread
- Eliquis



# — Informations FDA (USA)

*Période de Mai à Juin 2012*

---

## — Mises en garde FDA (USA)

- Mirapex (pramipexole) and possible risk of heart failure
- FDA recommends against use of Revatio in children with pulmonary hypertension
- Codeine use in certain children after tonsillectomy and/or adenoidectomy may lead to rare, but life-threatening adverse events or death
- Seizure risk for multiple sclerosis patients who take Ampyra (dalfampridine)



**— HAS**

*Période de Mai à Juin 2012*

---

## — HAS: recommandations et rapports

- Indicateurs qualité des établissements de santé :  
Instauration d'un cycle de recueil alterné sur 2 ans
- Rapport : Indicateur sur la qualité du dossier  
d'anesthésie - Campagne 2011 –  
Analyse descriptive des résultats agrégés 2011

# HAS: recommandations et rapports

## Diagnostic et prise en charge de la DMLA

The screenshot displays the HAS (Haute Autorité de Santé) website interface. At the top, the HAS logo and tagline "Ensemble, améliorons la qualité en santé" are visible. A search bar is located in the top right corner. The main navigation menu includes "Accueil", "Présentation de la HAS", "Déontologie", and "Toutes nos publications". The current page is titled "Espace Professionnels de santé" and features a breadcrumb trail: "Accueil > Professionnels de santé > Recommandations de bonne pratique".

The central content area is titled "Recommandation de bonne pratique" and "Dégénérescence maculaire liée à l'âge : prise en charge diagnostique et thérapeutique". It includes the following details:

- Méthode:** Recommandation pour la pratique clinique
- Promoteur:** Haute Autorité de Santé
- Objectifs:** Cette recommandation a pour objectif d'optimiser la stratégie diagnostique des patients ayant une dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et d'homogénéiser les bonnes pratiques de prise en charge thérapeutique de la DMLA.
- Texte principal:** Depuis la validation par le Collège de la HAS, la Direction générale de la santé a publié un [point sur l'utilisation de la spécialité Avastin® par voie intra oculaire](#).
- Recherche documentaire:** De janvier 1999 à août 2011
- Version:** Document initial
- Date de validation:** juin 2012

Below the main text, there is a "DOCUMENTS" section listing several documents:

- ① Synthèse DMLA -- Fiche information à donner aux patients (22.39 Ko)
- ① Synthèse DMLA - Fiche diagnostique (44.07 Ko)
- ① Synthèse DMLA - Fiche rééducation basse vision (32.2 Ko)
- ① Synthèse DMLA - Fiche thérapeutique (48.79 Ko)
- ① Recommandations DMLA (549.21 Ko)
- ① Argumentaire DMLA (2.2 Mo)

The right sidebar contains several sections:

- OUTILS:** RBC, Glossaire, Mes Alertes, Imprimer, Envoyer
- EN SAVOIR +:** Diagnostic et prise en charge de la DMLA, Décision du Collège de la HAS portant adoption de la recommandation de bonne pratique sur la "Dégénérescence maculaire liée à l'âge : prise en charge diagnostique et thérapeutique", Documents de travail RBP DMLA, Consultez les Déclarations publiques d'intérêts
- CONTACTS:** Service des bonnes pratiques professionnelles. Si vous souhaitez commenter ces recommandations, écrivez-nous à l'adresse ci-dessous: [contact.srp@has-sante.fr](mailto:contact.srp@has-sante.fr)
- TAGS:** Gériatrie - Maladies de l'oeil - Traitement médicamenteux

The left sidebar contains a navigation menu with categories such as "Professionnels de santé", "Accréditation des médecins", "Actes - Médicaments - Dispositifs médicaux", "Avis et décisions de la HAS", "Coopération entre professionnels de santé", "Développement professionnel continu", "Établissements de santé : Certification", "Établissements de santé : indicateurs", "Évaluation médico-économique", "Labellisation des centres de maladies rares", "Maladies chroniques - Parcours de soins", "Organisation des soins", "Programmes Pilotes", "Qualité de l'information médicale", "Recommandations de bonne pratique", "Santé publique", "Sécurité du patient", "Programme de travail", "Épreuves Classantes Nationales", and "Actualités & Pratiques". A "Grand public" button is located at the bottom of the sidebar.

---

## — HAS- Synthèses d'avis (1)

- 1. ACTILYSE (altéplase), antithrombotique
- 2. TRAJENTA (linagliptine), inhibiteur de la dipeptidylpeptidase-4
- 3. DIHYDROERGOTAMINE AMDIPHARM, IKARAN LP, SEGLOR, SEGLOR LYOC, TAMIK (dihydroergotamine) et DESERNIL (méthysergide), dérivés ergotés
- 4. EXFORGE HCT (association fixe amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide),
- 5. REVATIO par voie intraveineuse (sildénafil), inhibiteur de la phosphodiesterase
- 6. LAMALINE (paracétamol et poudre d'opium), antalgique
- 7. VANTAS (histréline en implant), analogue de la LH-RH

---

## — HAS- Synthèses d'avis (2)

- 8. DAXAS (roflumilast), inhibiteur de la phosphodiesterase-4
- 9. REVATIO par voie orale (sildénafil), inhibiteur de la phosphodiesterase
- 10. XEOMIN 50 U (toxine botulique de type A)
- 11. AFINITOR (évérolimus), inhibiteur de la tyrosine kinase
- 12. ROACTEMRA (tocilizumab), inhibiteur de l'interleukine 6
- 13. ORALAIR (extrait de pollens de graminées)

---

## — HAS- Synthèses d'avis (3)

- 14. Vasoconstricteurs en association à d'autres principes actifs - Voie nasale : DERINOX, DETURGYLONE, RHINAMIDE, RHINOFLUIMUCIL - Voie orale: RHINADVIL et RHINUREFLEX
- 15. ZYTIGA (abiratérone), inhibiteur de la biosynthèse des androgènes
- 16. XGEVA (denosumab), anticorps monoclonal
- 17. Vasoconstricteurs non associés : ATURGYL et PERNAZENE (oxymétazoline), SUDAFED (pseudoéphédrine) :
- 18. OSVAREN (acétate de calcium + carbonate de magnésium), hypophosphorémiant

---

## — HAS- Synthèses d'avis (4)

- 19. FAMPYRA (fampridine), bloqueur des canaux potassiques voltage-dépendants
- 20. XARELTO (rivaroxaban), anticoagulant oral
- 21. XARELTO (rivaroxaban), anticoagulant oral
- 22. BENLYSTA (belimumab), anticorps monoclonal inhibant l'activation des cellules B
- 23. VYNDAQEL (tafamidis), méglumine
- 24. TARGRETIN (bexarotène), rétinoïde
- 25. Antipsychotiques de seconde génération
- 26. XIAPEX (collagénase), traitement médical de la maladie de Dupuytren



— **ANAP**

# ANAP - juillet 2012

## PUBLICATIONS & OUTILS



## LEVIER 2 | Des processus de production efficaces

### OUTIL - CAHIERS DES CHARGES TYPES : DOSSIER MÉDICAL ET DOSSIER DE SOINS PARAMÉDICAL

Date de publication : juillet 2012

Ces deux outils sont des modèles de cahiers des charges pour l'informatisation des deux volets, médical et paramédical, du dossier patient.

#### Présentation

Ces documents, structurés selon le modèle Volere, contiennent les paragraphes que l'on trouve habituellement dans tout cahier des charges : objectifs, description de l'existant, exigences fonctionnelles, exigences non fonctionnelles, contraintes.

Ils contiennent également des explications sous forme de paragraphes en bleu italique qui devront être supprimées avant la publication du cahier des charges.

Ils donnent un cadre général et doivent être adaptés aux particularités et aux caractéristiques propres à l'établissement et à son projet.

Les deux cahiers des charges volet médical du dossier patient et dossier de soins paramédical peuvent, si nécessaire, être fusionnés si l'établissement souhaite acquérir et mettre en œuvre un dossier patient qui intègre ces deux volets.

#### Ils visent à :

- Se poser les "bonnes questions", clarifier ses besoins, son organisation, ses attentes
- Exprimer des exigences conformes aux bonnes pratiques
- Permettre l'appropriation du modèle dans le contexte particulier d'un établissement de santé

#### A qui s'adressent ces outils ?

Ils s'adressent aux personnes en charge de l'informatisation du dossier médical ou du dossier de soins paramédical, et à la personne qui coordonne l'élaboration du cahier des charges pour l'informatisation de ce processus, en particulier :

- Au chef de projet fonctionnel (resp. président de la CME et directeur des soins) ;
- Au directeur des systèmes d'information, au responsable du service informatique ;
- A toute personne qui intervient sur le projet.

## PRÉSENTATION DU PROJET

### Cahiers des charges-types

- En savoir plus

## SUR LE MÊME SUJET

### Cahier des charges-type "Circuit du médicament"

- En savoir plus

### Cahier des charges-type "Informatisation de la gestion des rendez-vous"

- En savoir plus

## MOTS CLES

- Cahier des charges
- Dossier médical
- Dossier de soins

## CONTACT

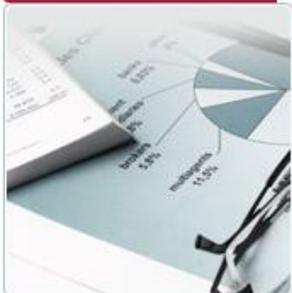
Yes CONSTANTINDIS

Tél : 01 57 27 12 06

Envoyer un courriel

# 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

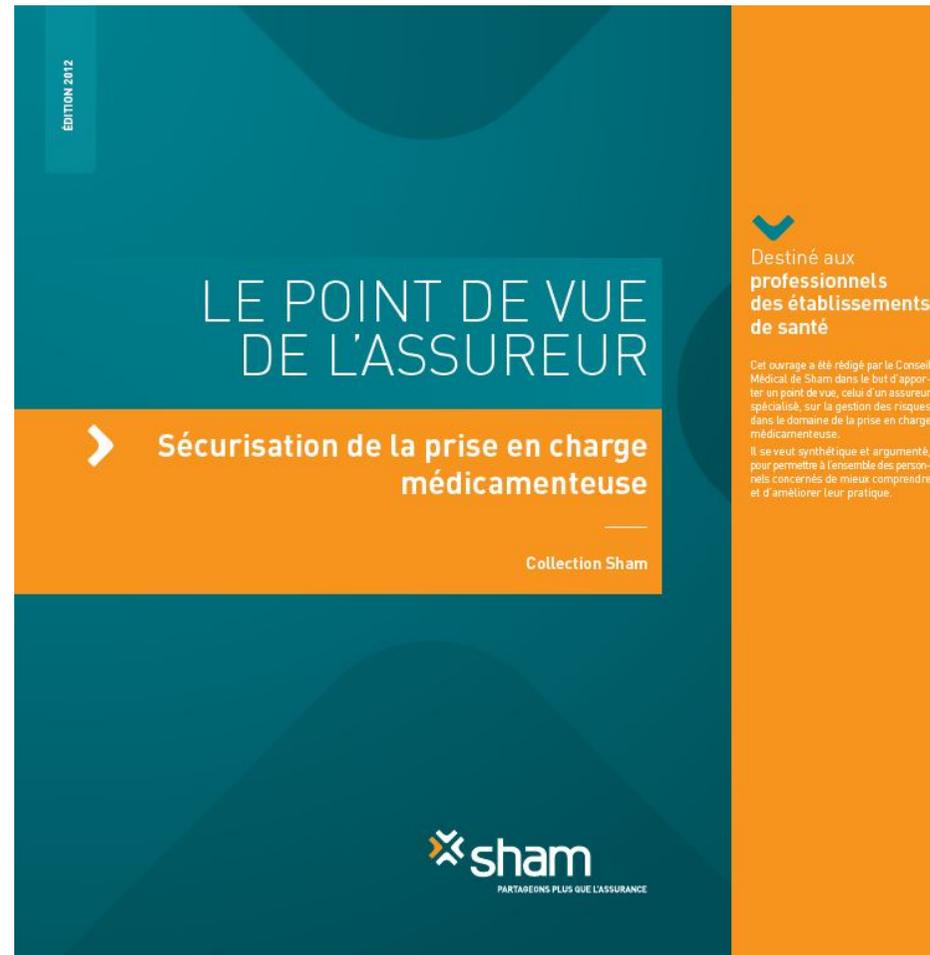
Marie-Noëlle BILLEBOT



# — MÉDICAMENTS À RISQUES

Recommandations régionales solutions concentrées  
d'électrolytes

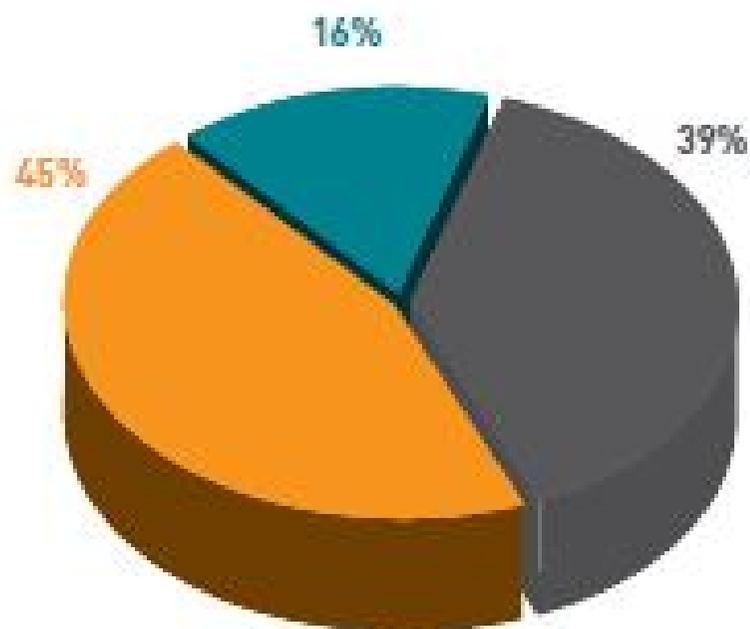
# — Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse



# Etude sinistralité SHAM

31 dossiers de 2005 à 2010

## Répartition des sinistres



Services	Nombre
Chirurgie	7
Radiologie	6
Pédiatrie	5
Médecine	5
Oncologie	4
Psychiatrie	2
Urgences	1
Réanimation	1

## — Etude sinistralité SHAM (2)

Types de sinistres	Nombre
Problème de surveillance	11
Surdosage	6
Erreur d'administration	5
Allergie	4
Contre-indications	3
Omission	2

---

---

## — Etude sinistralité SHAM (4)

### Les causes retenues par l'expert

Causes des sinistres	Nombre
Environnement / Organisation	11
Pratique médicale	13
Pratique infirmière	13
PUI	1
Industrie du médicament	0

---

## — Etude sinistralité SHAM (3) Les médicaments en cause

- Atarax
- Flecaine
- Methotrexate
- Flagyl
- Potassium
- Cisplatine