


— Réunion du groupe Politique du médicament

21 mars 2013

— Actualités réglementaires



Période de février à mars 2013

— Actualités réglementaires *février à mars 2013*

- *Décision DG n° 2013-16 du 1er février 2013 portant création d'une commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*
- *Décision DG n° 2013-17 du 1er février 2013 portant création d'une commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*
- *Décision DG n° 2013-18 du 1er février 2013 portant création d'une commission des stupéfiants et psychotropes à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*
- *Décision DG n° 2013-19 du 1er février 2013 portant création d'une commission de prévention des risques liés à l'utilisation de catégories de produits de santé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*

— Actualités réglementaires

février à mars 2013

- *Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012* relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments (rectificatif)
- *Arrêté du 4 février 2013* modifiant l'arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation de dispositions réglementaires
- *Arrêté du 4 février 2013* fixant le contenu des demandes d'autorisation initiale, de renouvellement d'autorisation ou de modification d'autorisation des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement et des établissements ou organismes qui préparent ces produits

Actualités réglementaires

février à mars 2013

- *Instruction N°DGS/CORRUSS/2012/432 du 21 décembre 2012* relative au signalement par les ARS d'événements sanitaires au niveau national dans le cadre du déploiement du système d'information sanitaire des alertes et crises dénommé SISAC
- *Instruction N°DGOS/R5/2013/44 du 4 février 2013* relative au guide méthodologique pour l'amélioration de la pertinence des soins
- *Arrêté du 23 janvier 2013* relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du code de la santé publique
- *Instruction N°DGOS/PF4/2013/ 91 du 7 mars 2013* relative aux modalités de suivi par les ARS et les OMEDIT de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale

— Actualités réglementaires *février à mars 2013*

- *Arrêté du 5 mars 2013* fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des **indicateurs** de qualité et de sécurité des soins
- *Instruction N° DGOS/PF2/2013/ 73 du 27 février 2013* portant sur la généralisation de l'**indicateur de mesure de la satisfaction des patients hospitalisés** au sein des établissements de santé exerçant une activité médecine, chirurgie ou obstétrique (MCO)

— Actualités réglementaires *février à mars 2013*

- Décret n° 2013-126 du 7 février 2013 relatif à la durée de prorogation des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens des établissements de santé
- Arrêté du 11 février 2013 fixant le modèle de suivi et d'analyse de l'exécution de l'état des prévisions de recettes et de dépenses des établissements publics de santé et des établissements de santé privés mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 6 février 2013 fixant la liste des établissements de santé expérimentateurs de la facturation individuelle des prestations de soins hospitaliers aux caisses d'assurance maladie ainsi que le périmètre de facturation concerné par l'expérimentation pour chacun de ces établissements de santé

— Actualités réglementaires *février à mars 2013*

- *Arrêté du 18 février 2013* portant modification de l'arrêté du 22 janvier 2008 modifié fixant la nomenclature des comptes obligatoirement ouverts dans l'état des prévisions de recettes et de dépenses et dans la comptabilité des **établissements de santé privés** mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale
- *Instruction n° DGOS/R1/2013/83 du 4 mars 2013* relative aux modalités d'application du **coefficient fixé** en vertu de l'article L.162-22-9-1 du code de la sécurité sociale dans les établissements de santé mentionnés aux d et e de l'article L.162-22-6 du même code
- *Instruction n° DGOS/R5/2013/51 du 11 février 2013* relative à la facturation **des tarifs de prestations pour les séjours de greffe** sur des patients non assurés sociaux

— Actualités réglementaires *février à mars 2013*

- *Arrêté du 31 janvier 2013* relatif à l'organisation et à l'indemnisation de la **continuité des soins et de la permanence pharmaceutique** dans les établissements publics de santé et dans les établissements publics d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
- *Circulaire N° DGOS/PF2/2013/69 du 26 février 2013* relative au **rapport d'activité annuel 2012 des centres de référence** pour la prise en charge des infections ostéo-articulaires complexes
- *Arrêté du 26 février 2013* fixant la liste des orientations nationales du **développement professionnel continu** des professionnels de santé pour l'année 2013

— Actualités réglementaires *février à mars 2013*

- Arrêté du 25 février 2013 pris pour l'application de l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 22 février 2013 fixant pour l'année 2013 les **éléments tarifaires mentionnés** aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale et aux IV et V de l'article 33 modifié de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004
- Arrêté du 18 février 2013 modifiant l'arrêté du 19 février 2009 modifié relatif à la **classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation** pour les activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie et pris en application de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale

Actualités réglementaires

février à mars 2013

- INSTRUCTION N° DGOS/MSIOS/2013/62 du 21 février 2013 relative au guide méthodologique pour l'**auditabilité des systèmes d'information dans le cadre de la certification des comptes** des établissements publics de santé
- Instruction N°DGOS/PF1/DREES/DMSI/2012/392 du 21 novembre 2012 relative au recensement des établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) et à leur enregistrement dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS)
- Circulaire N°DGS/MAPDS/2012/419 du 9 novembre 2012 relative à la transmission à l'INSERM des certificats de décès

— Actualités réglementaires

février à mars 2013

- INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2013/45 du 5 février 2013 relative à la mise en œuvre de **l'expérimentation de la consultation du dossier pharmaceutique** par les médecins exerçant dans certains établissements de santé
- INSTRUCTION N° DGS/EA4/2013/34 du 30 janvier 2013 relative au référentiel d'inspection-contrôle de la **gestion des risques liés aux légionelles dans les installations** d'eau des bâtiments
- Arrêté du 31 janvier 2013 modifiant l'arrêté du 26 août 2008 fixant la liste des départements où les moustiques constituent une menace pour la santé de la population

— Actualités de l'ANSM

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Période de février à mars 2013

Actualités de l'ANSM

EVRA (patch contraceptif) et risque de thrombose veineuse : préférer un contraceptif oral combiné (COC) de 1ère ou 2ème génération



Point d'Information

Saint-Denis, le 25/02/2013

EVRA (patch contraceptif) et risque de thrombose veineuse : préférer un contraceptif oral combiné (COC) de 1^{ère} ou 2^{ème} génération

L'Agence Européenne du Médicament (EMA) a analysé une publication récente sur le risque de thrombose veineuse avec le patch contraceptif EVRA. Cette analyse confirme un risque de thrombose veineuse jusqu'à deux fois plus élevé chez les femmes utilisant le patch contraceptif EVRA que chez les femmes utilisant un contraceptif oral combiné (COC) de 2^{ème} génération contenant du lévonorgestrel.

Les thromboses veineuses avec EVRA restent rares mais en l'absence d'études comparatives montrant un bénéfice supplémentaire pour le patch contraceptif, la prescription de COC de 1^{ère} ou de 2^{ème} génération contenant du lévonorgestrel est recommandée en première intention, lorsqu'une contraception hormonale combinée a été choisie.

EVRA est un dispositif transdermique ou « patch » indiqué pour la contraception des femmes de 18 à 45 ans. C'est un contraceptif combiné, c'est-à-dire l'association d'un estrogène et d'un progestatif (éthinyloestradiol et norelgestromine) dans la même spécialité. Ce patch se remplace tous les 7 jours pendant 21 jours sur 28. La norelgestromine est le métabolite principal du norgestimate (autre progestatif dit de « 3^{ème} génération »).

EVRA a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne le 22 août 2002, via une procédure centralisée. Il s'agit d'un contraceptif qui s'administre par voie transdermique, c'est-à-dire que les principes actifs pénètrent dans l'organisme à travers la peau. Cette autre voie d'administration peut être préférée par certaines femmes, par exemple celles qui ne souhaitent pas penser à prendre un comprimé tous les jours.

Il n'existe pas de données montrant que la voie transdermique présente des avantages en termes d'efficacité et de sécurité d'emploi par rapport à un contraceptif pris par voie orale.

Un risque thrombo-embolique veineux 2 fois supérieur à celui d'un contraceptif combiné de 2^{ème} génération

Le sur-risque thromboembolique veineux avec EVRA par rapport à une non-utilisation était mentionné dans le RCP depuis l'obtention de l'AMM mais sans précision chiffrée en comparaison aux contraceptifs oraux combinés dits de 2^{ème} génération (contenant du lévonorgestrel).

Le risque thrombo-embolique veineux (phlébite ou embolie pulmonaire) est un effet indésirable bien connu des contraceptifs combinés, rare mais grave.

Au mois d'octobre 2012, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a effectué une revue de la littérature sur le risque d'événement thrombo-embolique veineux (ETV) des contraceptifs hormonaux non oraux, comme le patch, et analysé une publication récente.

Suite à cette analyse, l'EMA a recommandé en novembre 2012 que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'EVRA reflète les données des études épidémiologiques récentes qui suggèrent que

Lidegaard et al. Venous thrombosis in users of non-oral hormonal contraception: follow-up study, Denmark 2001-10. *British Medical Journal* 2012; 346.

L'EMA a analysé une publication récente sur le risque de thrombose veineuse avec le patch contraceptif EVRA.

Cette analyse confirme un risque de thrombose veineuse jusqu'à 2 fois plus élevé chez les femmes utilisant le contraceptif EVRA que chez les femmes utilisant COC de 2ème génération contenant du lévonorgestrel.

Actualités ANSM

février à mars 2013

- Mise à disposition d'alternatives pour les médicaments indispensables auparavant exploités par les Laboratoires GENOPHARM [ALKOPHARM] - Point d'information actualisé
- Rupture de stock en Ascabiol : mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire d'Antiscabiosum 10 % Enfants pour les patients ne pouvant être traités ni par Stromectol ni par Spregal

ANGIOX : attention au respect du schéma thérapeutique lors des Interventions Coronaires Percutanées

ANGIOX®
250 mg
(bivalirudine)¹

SCHÉMA THÉRAPEUTIQUE ET POSOLOGIE
ANGIOPLASTIE CORONAIRE PRIMAIRE OU PROGRAMMÉE

Angiox®
bivalirudine

INDICATION : ANGIOX est indiqué en tant qu'anticoagulant chez les patients subissant une intervention coronaire percutanée (ICP), notamment chez les patients atteints d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (IDM ST+) subissant une ICP primaire. ANGIOX doit être administré avec de l'aspirine et du clopidogrel.

IMPORTANT : ANGIOX doit être utilisé avec un bolus immédiatement suivi par une perfusion intraveineuse, même si une procédure d'angioplastie courte est prévue. Ne pas utiliser sans dilution.

DOSE RECOMMANDÉE	BOLUS : TOUS LES PATIENTS		PERFUSION : FONCTION RENALE NORMALE ET INSUFFISANCE RENALE LÉGÈRE	PERFUSION : INSUFFISANCE RENALE MODÉRÉE
	0.75 mg/kg		1.75 mg/kg/h Pour au moins toute la durée de la procédure	1.4 mg/kg/h Pour au moins toute la durée de la procédure
Poids patient (kg)	Volume (ml) de solution diluée (bivalirudine 5 mg/ml)		Volume (ml) de solution diluée (bivalirudine 5 mg/ml)	Volume (ml) de solution diluée (bivalirudine 5 mg/ml)
38 - 42	6		14	11
43 - 47	7		16	12.5
48 - 52	7.5		17.5	14
53 - 57	8		19	15.5
58 - 62	9		21	17
63 - 67	10		23	18
68 - 72	10.5		24.5	19.5
73 - 77	11		26	21

La perfusion de 1.75 mg/kg/h ou 1.4 mg/kg/h peut être continuée pendant 4 heures après l'ICP. Une perfusion réduite à 0.25 mg/kg/h peut être continuée pour 4 à 12 heures si cliniquement nécessaire

Insuffisance rénale :
ANGIOX est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère et chez les patients dialysés.
Chez les patients avec insuffisance rénale modérée : (taux de filtration glomérulaire [TFG] 30-59 ml/min), la vitesse de perfusion doit être réduite à 1,4 mg/kg/h. La dose du bolus doit être maintenue à 0,75mg/kg.

Mise en garde sur les risques potentiels liés à l'utilisation hors AMM du Cytotec (misoprostol) dans le déclenchement de l'accouchement et toute autre utilisation gynécologique



Point d'Information

Mise en garde sur les risques potentiels liés à l'utilisation hors AMM du Cytotec (misoprostol) dans le déclenchement de l'accouchement et toute autre utilisation gynécologique

En France, le déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée peut être envisagé pour indication médicale ou non médicale dans certaines conditions et dans le respect des règles de bon usage des spécialités¹ qui ont démontré un rapport bénéfice/risque favorable dans cette indication. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) met en garde les professionnels de santé des risques liés à une utilisation hors AMM de spécialités qui n'ont pas d'indication prévue dans le déclenchement artificiel du travail.

Dans le déclenchement de l'accouchement à partir de 37 semaines d'aménorrhée, le recours à des spécialités non autorisées, quelle que soit la voie d'administration, fait courir des risques graves à la mère et à l'enfant. En effet, des effets indésirables graves ont été rapportés avec une utilisation de Cytotec dans le déclenchement du travail comme la survenue de rupture utérine, d'hémorragies ou d'anomalies du rythme cardiaque fœtal.

Le Cytotec (misoprostol) a obtenu en France une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en 1986. Cette spécialité est actuellement indiquée dans le traitement de l'ulcère gastrique ou duodéal évolutif, des lésions gastro-duodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à titre préventif des lésions gastriques et duodénales et des complications graves induites par les AINS.

L'ANSM a pris connaissance d'un usage hors AMM de Cytotec en obstétrique pour déclencher l'accouchement à partir de 37 semaines d'aménorrhée. Or, à ce jour il n'y pas de données de sécurité d'emploi qui présagent d'un rapport bénéfice/risque favorable du Cytotec dans cette indication (déclenchement de l'accouchement), quelle que soit la voie d'administration. Cette utilisation hors AMM peut entraîner des effets indésirables graves pour la mère et l'enfant.

— Allopurinol et risques de survenue d'atteintes cutanées graves : rappels des précautions d'emploi et des règles de bon usage



Point d'Information

Allopurinol et risques de survenue d'atteintes cutanées graves : rappels des précautions d'emploi et des règles de bon usage

L'allopurinol (inhibiteur de la xanthine oxydase) est notamment indiqué dans le traitement des hyperuricémies symptomatiques et dans le traitement de la goutte. Il s'agit d'un produit ancien, commercialisé depuis plus de 40 ans. Il est connu comme étant la première cause de toxidermies bulleuses graves en Europe et l'un des premiers pourvoyeurs de syndromes d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS - drug rash with eosinophilia and systemic symptoms).

La persistance de signalements d'effets indésirables cutanés graves a conduit l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à analyser les observations qui lui ont été transmises sur une période récente (2008-2010). Au total, plus de la moitié des cas signalés au cours de ces 3 ans - soit 60 % d'entre eux - étaient jugés évitables du fait d'une indication non justifiée.

L'Agence souhaite donc rappeler, au travers d'une lettre diffusée aux professionnels de santé, la nécessité de bien respecter les indications de l'allopurinol, notamment, de ne pas instaurer ce traitement en cas d'hyperuricémie asymptomatique, d'augmenter progressivement les posologies d'allopurinol lors de son instauration et d'informer les patients de la nécessité d'arrêter immédiatement le traitement par allopurinol en cas de survenue d'une éruption cutanée ou d'autres signes d'hypersensibilité.

— **Traitement de l'anémie des hémodialysés par solutions de fer IV : l'ANSM rappelle la nécessité de respecter les schémas posologiques de l'AMM**

- Un récent article publié par une équipe française dans l'American Journal of Medicine fait apparaître un risque de surcharge en fer chez les patients hémodialysés recevant du fer par voie IV
- Rappel sur la nécessité de se conformer aux schémas posologiques indiqués dans l'AMM des spécialités à base de fer injectables.
- Un élément important de cette étude porte sur le schéma posologique de fer utilisé chez les patients. La prise en charge de l'anémie ferriprive chez ces patients est conforme à diverses recommandations¹, mais les schémas posologiques décrits ne sont pas superposables à ceux du RCP du médicament et sont susceptibles de conduire à une surexposition en fer.
- L'ANSM rappelle qu'une procédure d'arbitrage européen est actuellement en cours pour réévaluer le rapport bénéfice/risque des spécialités contenant du fer administré par voie IV

— Diabète de type 2 : Contributions de l'ANSM aux recommandations thérapeutiques de la HAS

- L'éducation thérapeutique est indispensable à la prise en charge des patients diabétiques de type 2. La mise en place de mesures hygiéno-diététiques efficaces est un préalable nécessaire au traitement médicamenteux du contrôle glycémique et leur application doit être poursuivie tout au long de la prise en charge
- L'objectif glycémique doit être individualisé en fonction du profil des patients
- Pour la plupart des patients diabétiques de type 2, une cible d'HbA1c inférieure ou égale 7% est recommandée. Le traitement médicamenteux doit être instauré ou réévalué si l'HbA1c est supérieure à 7

— Diabète de type 2 : Contributions de l'ANSM aux recommandations thérapeutiques de la HAS (suite)

- La metformine est le médicament de première intention en monothérapie.
- L'association metformine + sulfamide est la bithérapie à privilégier.
- Les autres classes d'antidiabétiques, notamment les nouvelles (inhibiteurs des DPP-4 et analogues des GLP-1), ne doivent être prescrites que dans certaines situations particulières, et toujours en deuxième intention.
- L'insulinothérapie doit être instaurée après échec des traitements oraux conventionnels (metformine et sulfamides) associés ou non aux autres classes thérapeutiques (inhibiteurs des alpha-glucosidases, inhibiteurs des DPP-4, analogues du GLP-1).

— Médicaments antihypertenseurs agissant sur le système rénine-angiotensine : rappels des précautions d'emploi et des règles de bon usage

- Pour lutter contre l'HTA et l'insuffisance cardiaque, on peut utiliser 3 grandes classes thérapeutiques : les IEC, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II ou sartans) et les inhibiteurs directs de la rénine (aliskirène).
- Les 2 premières classes thérapeutiques sont principalement indiquées dans le traitement de l'HTA essentielle et dans l'insuffisance cardiaque, quand la troisième n'a d'indication retenue que dans l'HTA essentielle.
- *A la suite de la publication récente de plusieurs études remettant en cause l'efficacité du "double blocage" du système rénine-angiotensine (IEC ou ARA II + aliskirène ou IEC + ARA II), l'ANSM souhaite rappeler les règles de bon usage de ces médicaments.*
- **Les données récentes de morbi-mortalité renforcent les recommandations en vigueur privilégiant les IEC en première intention par rapport aux ARA II dans le traitement de l'HTA essentielle**

Colimycine 1 000 000 U.I, poudre et solvant pour solution injectable : modifications de l'autorisation de mise sur le marché



Paris, février 2013

COLIMYCINE® 1 000 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable : MODIFICATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Sanofi souhaite vous informer que **COLIMYCINE® 1 000 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable** a fait l'objet d'une révision de l'information dans le contexte d'optimisation du bon usage des antibiotiques au regard de l'émergence de bactéries multirésistantes.

Résumé

- L'indication a été modifiée : COLIMYCINE® 1 000 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable est désormais indiquée chez l'adulte et chez l'enfant dans le traitement des infections microbiologiquement documentées dues à des bacilles à Gram négatif définis comme sensibles, lorsqu'aucun autre antibiotique n'est actif *in vitro*, notamment chez les patients atteints de mucoviscidose et chez les patients hospitalisés en service de réanimation. Il est recommandé d'utiliser cet antibiotique de recours en association pour prévenir l'émergence de résistances bactériennes.
- Les posologies et modes d'administration ont été revus, de même que les informations relatives à la sécurité d'emploi concernant notamment la surveillance de la fonction rénale.
- En outre, l'utilisation par voie locale en dermatologie de COLIMYCINE® 1 000 000 U.I., poudre et solvant pour solution injectable ne pouvant être considérée comme pertinente au regard des données disponibles, l'information correspondante a été retirée de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

— EMA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Période de février à mars 2013

Pharmacovigilance: information sur les médicaments



Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 March 2013
EMA/144772/2013
Patient Health Protection

Implementation plan for the introduction of the new pharmacovigilance legislation requirements into the product information of centrally approved medicinal products

The European Medicines Agency and the Quality Review of Documents (QRD) Group have revised the Human Product Information templates as a result of the introduction of the new pharmacovigilance legislation.

Certain aspects of the implementation of the new pharmacovigilance (PhV) legislation impact on the product information:

1) Additional monitoring of medicines: a black symbol followed by the statement "*This medicinal product is subject to additional monitoring*" and a standardised explanatory sentence shall be included in the summary of the product characteristics (SmPC) and in the package leaflet (PL) for medicinal products subject to additional monitoring. (Art. 11 and 59 of Directive 2001/83/EC and Art. 23(4) of Regulation (EC) No 726/2004). The black symbol is identified in the Commission Implementing Regulation (EU) No 198/2013 of 7 March 2013 on the selection of a symbol for the purpose of identifying medicinal products for human use that are subject to additional monitoring.

2) Encouragement to report adverse reactions:

Public consultation starts on first guideline on medicines for the treatment of lupus erythematosus



1 21 February 2013
2 EMA/CHMP/51230/2013
3 Committee for Medicinal Products for Human use (CHMP)

4 Guideline on clinical investigation of medicinal products
5 for the treatment of systemic lupus erythematosus,
6 cutaneous lupus and lupus nephritis
7 Draft

8	Draft Agreed by Rheumatology/Immunology Working Party (RIWP)	December 2012
	Adoption by CHMP for release for consultation	21 February 2013
	Start of public consultation	05 March 2013
	End of consultation (deadline for comments)	04 September 2013

9
10

Comments should be provided using this [template](#). The completed comments form should be sent to RIWPsecretariat@ema.europa.eu

11	Keywords	Lupus, cutaneous (CLE) and systemic lupus erythematosus (SLE), 'discoid' lupus erythematosus (DLE), efficacy endpoints, disease activity indices, claims
----	----------	--

12

The Agency issues scientific guidelines to guide and support the preclinical and clinical development of new medicines and increase the chance of having better treatments approved.

This guideline describes patient characteristics, inclusion and exclusion criteria and concomitant use of other medicines that should be considered in the recruitment phase.

— Le Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC)

Réunions du 4 et 7 mars 2013

- A noter que les patients et les professionnels de santé sont désormais impliqués dans les travaux du PRAC.
- **Réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités à base de dompéridone : d'autres traitements semblent plus efficaces alors que les préoccupations de sécurité d'emploi persistent**

Mise en garde : dans l'attente des résultats de cette réévaluation, l'ANSM demande aux prescripteurs de respecter strictement les indications de ce produit et de prendre en compte le risque d'allongement de l'espace QT chez les patients en particulier ceux qui présentent des facteurs de risque.

— Le Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) suite

— Réévaluation du rapport bénéfice /risque des médicaments contenant le facteur VIII, octocog alpha

Le développement d'anticorps dirigés contre le facteur VIII, qui fait augmenter le risque de saignement, est un effet indésirable déjà identifié avec les facteurs de coagulation. Les résultats d'une étude publiée récemment sont toutefois en faveur d'un risque de développement d'anticorps plus élevé avec ces produits qu'avec les autres facteurs VIII de coagulation, chez les patients naïfs. Les résultats du registre européen EUHASS (European Haemophilia Safety Surveillance) vont dans le même sens.

— Informations FDA (USA)



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

Période de février à mars 2013

— **Nouvelles autorisations FDA**

- **FDA approves Stivarga for advanced gastrointestinal stromal tumors**
- FDA approves new treatment for late-stage breast cancer: Kadcyla (ado-trastuzumab emtansine), a new therapy for patients with HER2-positive, late-stage (metastatic) breast cancer
- **FDA approves Pomalyst (pomalidomide) for advanced multiple myeloma**

— Mises en garde FDA (USA)

- FDA investigating reports of **possible** increased risk of pancreatitis and pre-cancerous findings of the pancreas from incretin mimetic drugs for type 2 diabetes
- Safety review update of codeine use in children; new Boxed Warning and Contraindication on **use after tonsillectomy and/or adenoidectomy**

Mises en garde Azithromycine

THE NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Azithromycin and the Risk of Cardiovascular Death

Wayne A. Ray, Ph.D., Katherine T. Murray, M.D., Kathi Hall, B.S., Patrick G. Arbogast, Ph.D., and C. Michael Stein, M.B., Ch.B.

ABSTRACT

BACKGROUND

Although several macrolide antibiotics are proarrhythmic and associated with an increased risk of sudden cardiac death, azithromycin is thought to have minimal cardiotoxicity. However, published reports of arrhythmias suggest that azithromycin may increase the risk of cardiovascular death.

METHODS

We studied a Tennessee Medicaid cohort designed to detect an increased risk of death related to short-term cardiac effects of medication, excluding patients with serious noncardiovascular illness and person-time during and shortly after hospitalization. The cohort included patients who took azithromycin (347,795 prescriptions), propensity-score-matched persons who took no antibiotics (1,391,180 control periods), and patients who took amoxicillin (1,348,672 prescriptions), ciprofloxacin (264,626 prescriptions), or levofloxacin (193,906 prescriptions).

RESULTS

During 5 days of therapy, patients taking azithromycin, as compared with those who took no antibiotics, had an increased risk of cardiovascular death (hazard ratio, 2.88; 95% confidence interval [CI], 1.79 to 4.63; $P < 0.001$) and death from any cause (hazard ratio, 1.85; 95% CI, 1.25 to 2.75; $P = 0.002$). Patients who took amoxicillin had no increase in the risk of death during this period. Relative to amoxicillin, azithromycin was associated with an increased risk of cardiovascular death (hazard ratio, 2.49; 95% CI, 1.38 to 4.50; $P = 0.002$) and death from any cause (hazard ratio, 2.02; 95% CI, 1.24 to 3.30; $P = 0.005$), with an estimated 47 additional cardiovascular deaths per 1 million courses; patients in the highest decile of risk for cardiovascular disease had an estimated 245 additional cardiovascular deaths per 1 million courses. The risk of cardiovascular death was significantly greater with azithromycin than with ciprofloxacin but did not differ significantly from that with levofloxacin.

CONCLUSIONS

During 5 days of azithromycin therapy, there was a small absolute increase in cardiovascular deaths, which was most pronounced among patients with a high baseline risk of cardiovascular disease. (Funded by the National Heart, Lung, and Blood Institute and the Agency for Healthcare Quality and Research Centers for Education and Research on Therapeutics.)

From the Division of Pharmacoepidemiology, Department of Preventive Medicine (W.A.R., K.H.), the Departments of Medicine and Pharmacology, Divisions of Cardiology (K.T.M.), Rheumatology (C.M.S.), and Clinical Pharmacology (K.T.M., C.M.S.), and the Department of Biostatistics (P.G.A.), Vanderbilt University School of Medicine; and the Geriatric Research Education and Clinical Center, Nashville Veterans Affairs Medical Center (W.A.R.) — both in Nashville. Address reprint requests to Dr. Ray at the Department of Preventive Medicine, Village at Vanderbilt, Suite 2600, 1501 21st Ave. S., Nashville, TN 37212, or cindy.naron@vanderbilt.edu.

N Engl J Med 2012;366:1881-90.
Copyright © 2012 Massachusetts Medical Society.

Azithromycin (Zithromax or Zmax) and the risk of potentially fatal heart rhythms

Attention Prescribers: FDA seeks your help in curtailing the U.S. opioid epidemic

Protecting and Promoting Your Health

Most Popular Searches

Home Food **Drugs** Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

Drugs

Home Drugs Drug Safety and Availability Information by Drug Class

Drug Safety and Availability
Information by Drug Class

Resources for You

- Opioid Medications
- Timeline of Key Opioid Actions
- Questions and Answers: REMS for Extended-Release and Long-Acting Opioids
- FDA Encourages Prescribers to Seek Training to Safely Prescribe Opioids

Attention Prescribers: FDA seeks your help in curtailing the U.S. opioid epidemic

FDA is asking all prescribers of opioids to ensure they have thorough knowledge of the FDA-approved product labeling for the opioids they prescribe, and to ensure they have adequate training in opioid therapy. Below is our Open Letter to prescribers. We encourage all prescribers to help curb our nation's opioid epidemic!

[View and print full article - Attention Prescribers: Curtailing Opioid Epidemic \[PDF - 137KB\]](#)

Summary & Introduction	Take Training	Know Opioid Labels	Key Label Examples	Educate Patients	Conclusion
------------------------	---------------	--------------------	---------------------------	------------------	------------

Summary

- In light of the expanding opioid epidemic in the U.S., FDA urges prescribers to take advantage of training on opioid prescribing, available as of March 1, 2013. This voluntary training will be provided at little to no cost through accredited continuing education activities supported by independent education grants.
- Taking advantage of training opportunities on opioid therapy, now and in the future, is one of three key roles that FDA sees for prescribers in helping to curtail this pervasive problem. The other two are: knowing the content of the most current drug labels for the opioids they prescribe, and educating patients about the appropriate use of opioids, their potential risks, and proper disposal techniques.
- FDA-approved drug labels are frequently updated based on additional science, new benefit-risk information, or public health implications regarding the medication. Labels of extended release and long-acting opioid drugs were changed in July, 2012.



Introduction

Attention Prescribers: FDA seeks your help in curtailing the U.S. opioid epidemic

FDA is asking all prescribers of opioids to ensure they have thorough knowledge of the FDA-approved product labeling for the opioids they prescribe, and to ensure they have adequate training in opioid therapy. Below is our Open Letter to prescribers. We encourage all prescribers to help curb our nation's opioid epidemic!

[View and print full article - Attention Prescribers: Curtailing Opioid Epidemic \[PDF - 137KB\]](#)

Summary &
Introduction

Take
Training

Know
Opioid Labels

**Key Label
Examples**

Educate
Patients

Conclusion

Examples of information from ER/LA opioid labels: Oxycontin and Dolophine

OxyContin

OxyContin (oxycodone hydrochloride controlled-release) is a product that has received a great deal of public attention in the ongoing problem of opioid misuse, abuse, addiction, and overdose. Much of the risk information in the label for OxyContin also describes risks common to other ER/LA opioids. OxyContin labeling, as with the labels for other ER/LA opioids, begins with a prominently displayed *Boxed Warning*, FDA's highest level of warning for a drug's risk potential. The boxed information highlights three specific warnings:

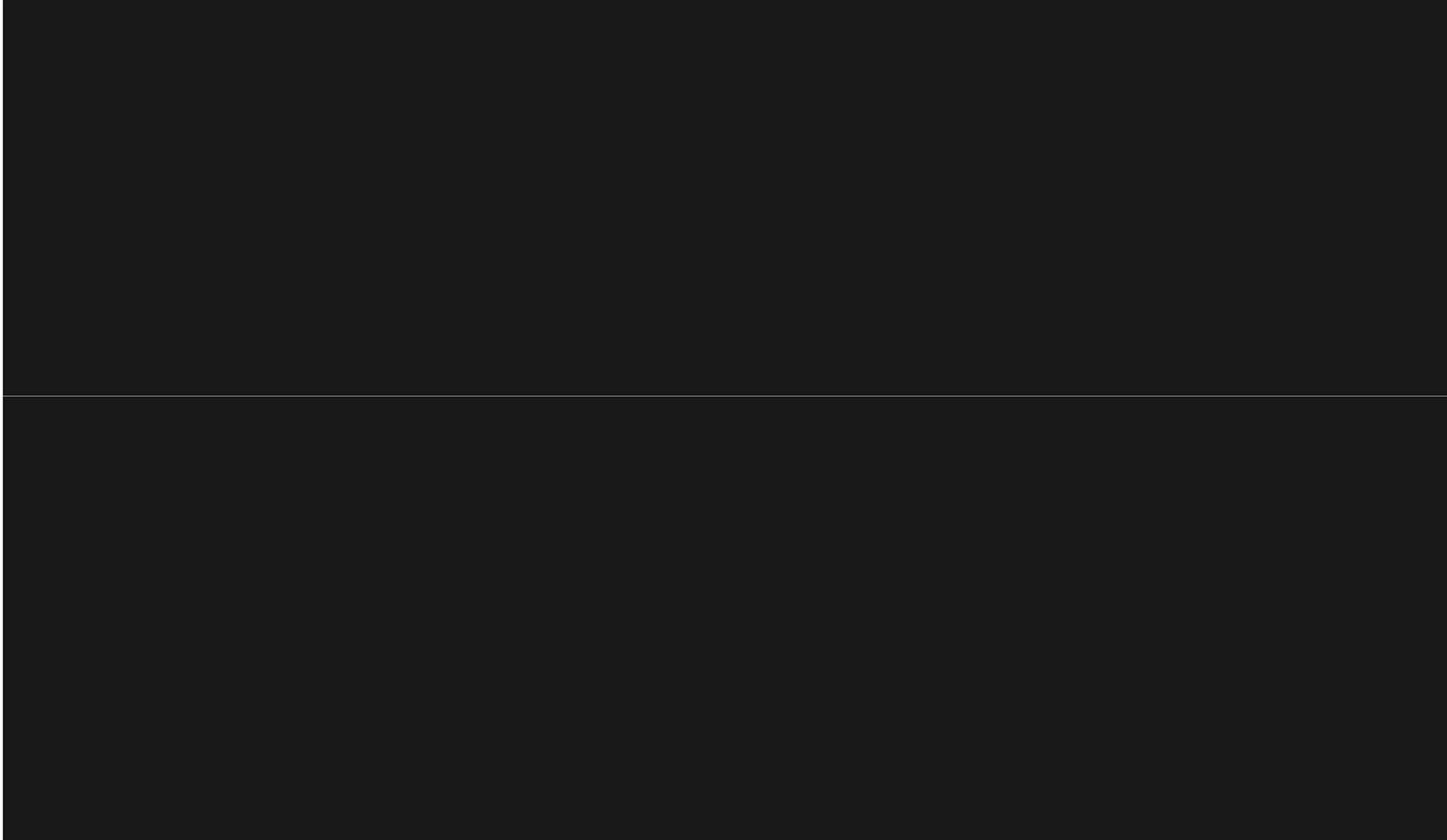
- The first emphasizes the drug's risk for abuse and addiction and instructs prescribers to monitor patients for signs of these risks throughout their use of the drug.
- The second identifies the risk of fatal respiratory depression and informs prescribers of the need to educate patients on proper administration.
- The third highlights the risk of fatal overdose from accidental ingestion, especially in children.



Despite these prominent warnings, misuse, abuse, addiction, and overdose from intentional and accidental opioid ingestion continue to increase. FDA urges all prescribers to be constantly aware of these *Boxed Warning* risks and especially vigilant in their prescribing practices to help to reduce these serious problems.

Médicaments et pamplémousse

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/SpecialFeatures/ucm341437.htm?source=govdelivery>



— HAS



Période de février à mars 2013

— Pour un bon usage des statines

- Efficacité et efficacité des hypolipémifiants : une analyse centrée sur les statines
- Prévention cardio-vasculaire : le choix de la statine la mieux adaptée dépend de son efficacité et de son efficacité - Fiche BUM

Protocole national de diagnostic et de soins pour les maladies rares

Fièvre Méditerranéenne Familiale

Pnds - Fièvre méditerranéenne familiale (FMF)

Sommaire

Synthèse à destination du médecin traitant	3
1 Introduction.....	5
1.1 Objectifs du protocole national de diagnostic et de soins	5
1.2 Epidémiologie et physiopathologie.....	5
1.3 Méthode de travail.....	6
2 Diagnostic et bilan initial.....	7
2.1 Objectifs principaux.....	7
2.2 Professionnels impliqués.....	7
2.3 Diagnostic.....	8
3 Prise en charge thérapeutique.....	12
3.1 Objectifs.....	12
3.2 Professionnels impliqués.....	13
3.3 Education thérapeutique et adaptation du mode de vie.....	13
3.4 Traitements pharmacologiques.....	16
3.5 Traitements non pharmacologiques.....	22
4 Suivi.....	23
4.1 Objectifs principaux :	23
4.2 Professionnels impliqués, rythme et contenu des consultations de suivi	24
Annexe 1. Centres de référence et de compétence.....	26
Annexe 2. Groupe multidisciplinaire de rédaction	34
Annexe 3. Critères cliniques de fièvre méditerranéenne Familiale (FMF)	36
Annexe 4. Interprétation des résultats génétiques.....	39
Annexe 5. Association médicamenteuse avec la colchicine	39
Annexe 5. Association médicamenteuse avec la colchicine	40
Annexe 6. Vaccination et immunodépression médicamenteuse....	43

Protocole national de diagnostic et de soins pour les maladies rares - ALD n°11 -Thrombasthénie de Glanzmann

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

GUIDE - AFFECTION DE LONGUE DURÉE

Thrombasthénie de Glanzmann
Protocole national de diagnostic et de soins
pour les maladies rares

Janvier 2013

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SYNTHÈSE POUR LE MÉDECIN TRAITANT

Protocole national de diagnostic et de soins
Thrombasthénie de Glanzmann

Janvier 2013

La thrombasthénie de Glanzmann (TG) est une maladie hémorragique héréditaire, liée à une anomalie quantitative ou qualitative du récepteur membranaire plaquettaire $\alpha IIb\beta 3$ (GP1Ib-IIIa), impliqué dans l'agrégation des plaquettes. L'absence ou la nette diminution de l'agrégation plaquettaire est la caractéristique principale de la maladie. Dans la quasi-totalité des cas, cette anomalie est d'origine génétique.

DEMARCHE DIAGNOSTIQUE

Devant des signes cliniques faisant évoquer un trouble de l'hémostase (syndrome hémorragique inexpliqué), le médecin traitant doit adresser le patient à un centre spécialisé dans la prise en charge des maladies hémorragiques. À l'heure actuelle, il s'agit le plus souvent des centres de traitement des maladies hémorragiques.

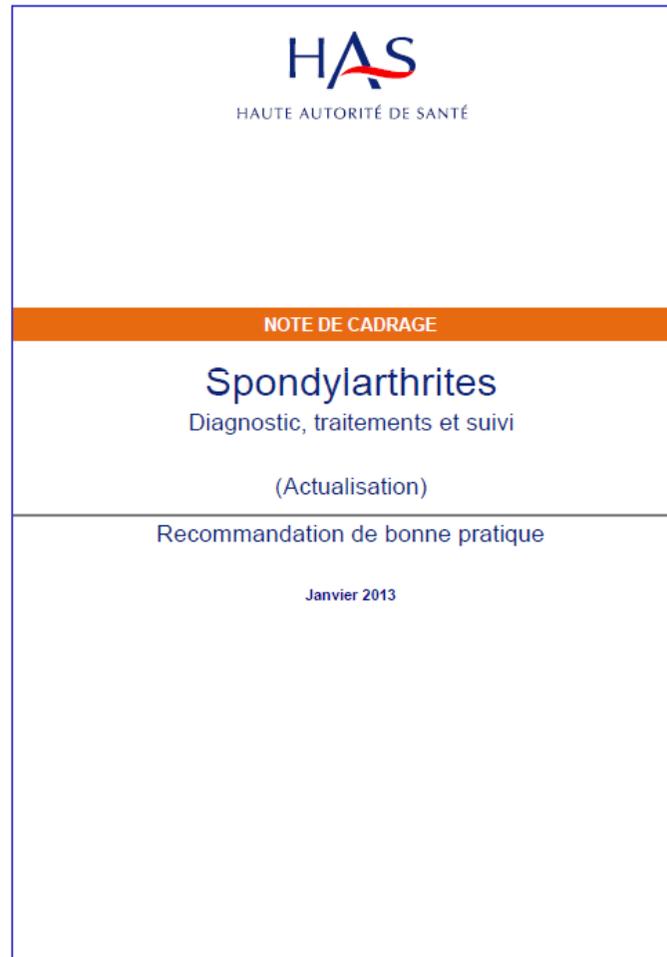
Il est important de savoir qu'une numération plaquettaire et un bilan de coagulation (TP, TCA, Fg) normaux ne permettent pas d'éliminer formellement un trouble de l'hémostase. C'est pourquoi à la moindre suspicion, le médecin traitant doit adresser le malade à un centre spécialisé qui en a l'expertise.

Le médecin spécialiste de l'hémostase recherchera à l'interrogatoire les arguments cliniques évocateurs d'un trouble de l'hémostase, en particulier ceux de l'hémostase primaire. Les principales manifestations de la TG sont les saignements cutanéomuqueux à répétition. Ils surviennent le plus souvent dès les premières années de vie et parfois dès la naissance.

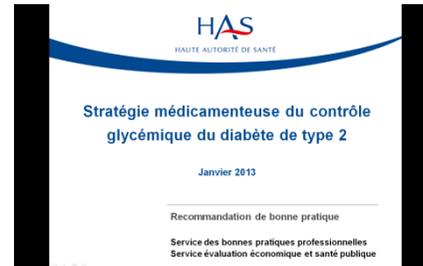
La confirmation du diagnostic de TG doit avoir lieu dans un centre spécialisé dans la prise en charge des thrombopathies constitutionnelles, c'est-à-dire dans un des centres du réseau des centres de référence des pathologies plaquettaires (CRPP).

L'annonce du diagnostic fait partie intégrante du processus de prise en charge globale. Celle-ci ne peut être faite que par le centre de référence (de compétence ou le centre associé) en relation avec le médecin traitant.

— Spondylarthrites : diagnostic, traitements et suivi - Note de cadrage



Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2



Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2

Janvier 2013

MESSAGES CLÉS

L'objectif glycémique doit être individualisé en fonction du profil des patients et peut donc évoluer au cours du temps.

Pour la plupart des patients diabétiques de type 2, une cible d'HbA1c inférieure ou égale à 7 % est recommandée. Le traitement médicamenteux doit être instauré ou réévalué si l'HbA1c est supérieure à 7 %.

Le diabète est évolutif et le traitement doit être réévalué régulièrement dans toutes ses composantes : mesures hygiéno-diététiques, éducation thérapeutique et traitement médicamenteux.

La mise en place de mesures hygiéno-diététiques efficaces est un préalable nécessaire au traitement médicamenteux du contrôle glycémique.

La stratégie médicamenteuse repose sur l'écart par rapport à l'objectif d'HbA1c, l'efficacité attendue des traitements, leur tolérance, leur sécurité et leur coût.

La metformine est le médicament de première intention en monothérapie.
L'association metformine + sulfamide est la bithérapie à privilégier.

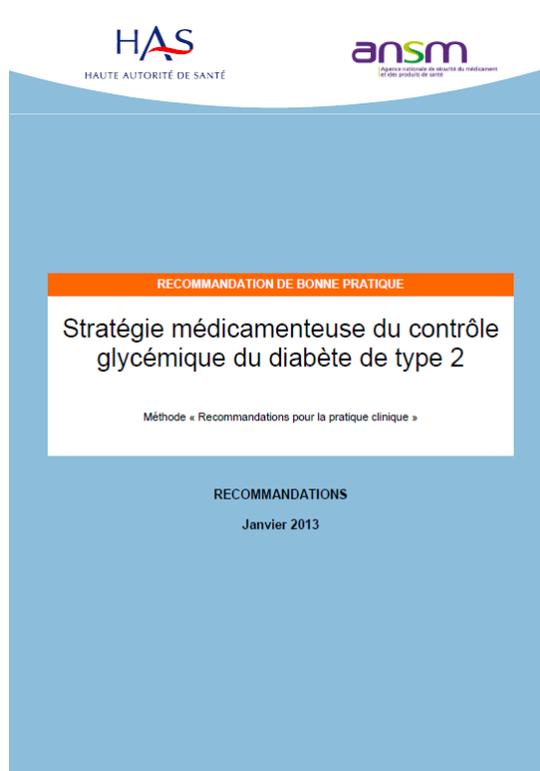
L'insuline est le traitement de choix lorsque les traitements oraux et non insuliques ne permettent pas d'atteindre l'objectif glycémique.

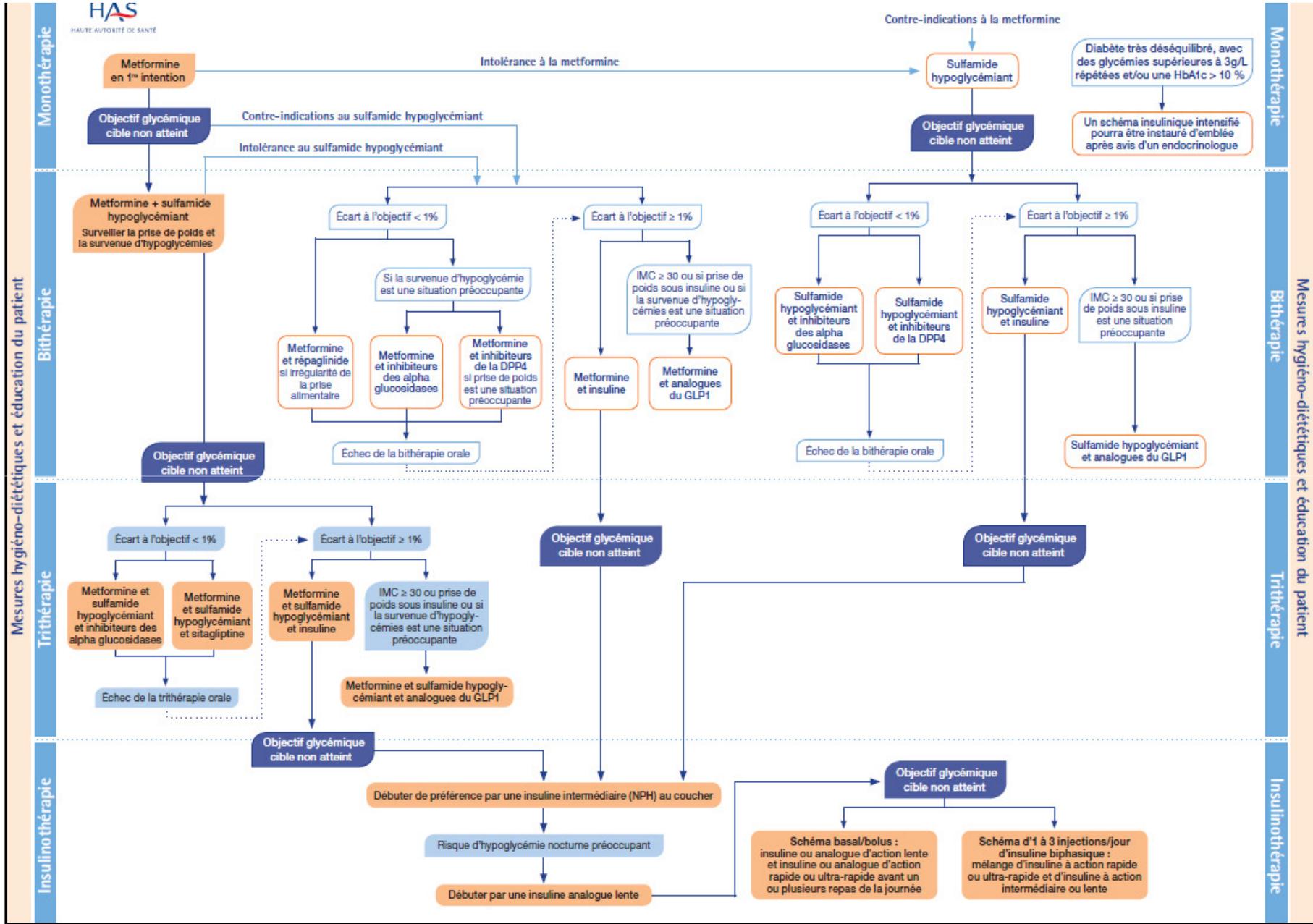
L'instauration d'une insulinothérapie est l'objet d'une discussion avec le patient, et/ou son entourage, dans le cadre de l'éducation thérapeutique. Elle doit être accompagnée et idéalement précédée d'une autosurveillance glycémique et doit faire l'objet d'un apprentissage.

Les femmes en âge de procréer doivent être informées de l'intérêt d'un bon contrôle glycémique avant et durant la grossesse afin d'améliorer le pronostic obstétrical.

L'autosurveillance glycémique n'est recommandée que si les résultats sont susceptibles d'entraîner une modification des mesures hygiéno-diététiques et/ou du traitement médicamenteux.
La réalisation systématique de l'autosurveillance glycémique chez les patients sous antidiabétiques ne provoquant pas d'hypoglycémie n'est pas recommandée.

Le recours à un endocrinologue est recommandé en cas de difficulté pour fixer l'objectif glycémique ou pour l'atteindre.





— HAS- Synthèses d'avis (1)

- SIFROL (pramipexole), Maintien de l'avis favorable au remboursement
- GALVUS (vildagliptine), Avis défavorable au remboursement en monothérapie dans le diabète de type 2
- ZINFORO (ceftaroline), Progrès thérapeutique mineur dans les infections compliquées de la peau et des tissus mous de gravité modérée à faible MAIS avis défavorable au remboursement dans les pneumonies communautaire
- KALYDECO (ivacaftor), Progrès thérapeutique important dans la mucoviscidose chez les patients avec mutation de CFTR

— HAS- Synthèses d'avis (2)

- DEXDOR (dexmedetomidine), Il n'a pas été démontré d'avantage clinique de la dexmedetomidine par rapport au propofol ou au midazolam, médicaments de référence dans ces situations.
- Jevtana® et Zytiga® : Fiche BUM
- BETESIL (bêtaméthasone), dermocorticoïde en emplâtre Pas d'avantage clinique démontré
- ZELBORAF (vemurafenib), inhibiteur de la protéine kinase BRAF, Progrès thérapeutique modéré dans le mélanome non résecable ou métastatique avec mutation BRAF V600
- DYSPORT (toxine botulinique de type A), Pas d'avantage clinique démontré par rapport à BOTOX
- IMMUNOGLOBULINE HUMAINE DE L'HEPATITE B LFB, Progrès thérapeutique important en association à la vaccination dans l'immunoprophylaxie de l'hépatite B

— HAS- Synthèses d'avis (3)

- OZURDEX (implant intra-vitréen de dexaméthasone), corticoïde
Progrès thérapeutique modéré dans la prise en charge de l'inflammation non infectieuse du segment postérieur de l'œil
- AVODART (dutastéride), CHIBRO-PROSCAR (finastéride), COMBODART (dutastéride + tamsulosine), Avis favorable au remboursement, uniquement en deuxième intention dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate
- AXORID (associations fixes kétoprofène 100 ou 200 mg et oméprazole 20 mg), Avis défavorable au remboursement, en l'absence d'intérêt clinique démontré associée à un risque de mésusage

ANAP

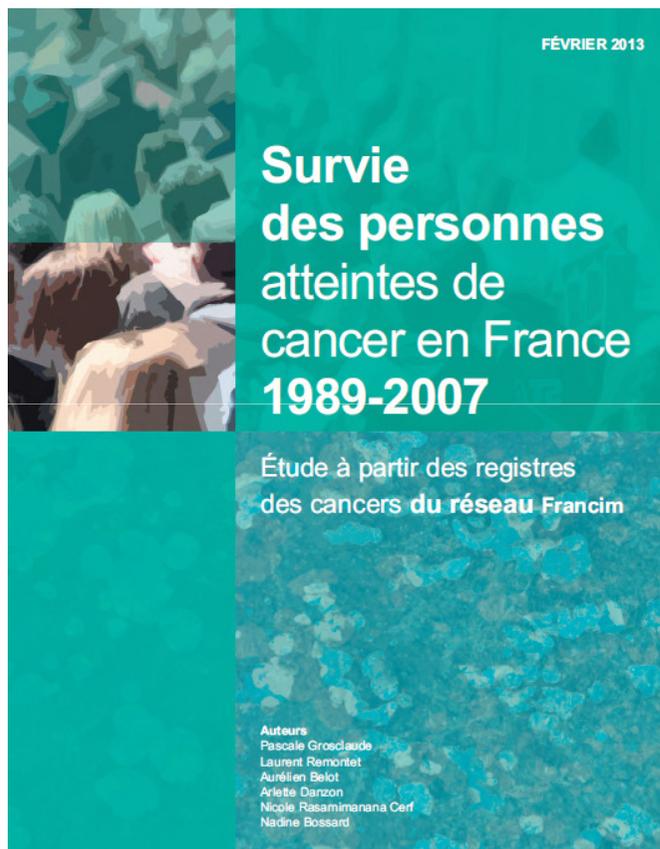


2013

— INCA



Publication février 2013



-
- L'étude confirme que la survie des personnes atteintes de cancers varie considérablement selon la localisation cancéreuse
 - *Les cancers de mauvais pronostic* (survie à 10 ans < à 33 %) représentent 40 % des cancers chez l'homme et seulement 16 % chez les femmes.
 - *Les cancers de bon pronostic* (survie à 10 ans \geq à 66%) représentent 52 % des cancers chez la femme et seulement 28 % chez les hommes.
 - Ces résultats s'expliquent en grande partie par une fréquence plus élevée de **cancers de mauvais pronostic** chez les hommes (cancers du *poumon, des voies aéro-digestives supérieures, du foie*). Chez les femmes, le cancer du sein, cancer le plus fréquent, est de bon pronostic. Par ailleurs, pour un même cancer, les femmes ont souvent une survie supérieure à celle des hommes.
 - une **amélioration de la survie à 5 ans** est observée pour la plupart des cancers étudiés.
 - Cette amélioration peut être attribuée au **progrès dû aux traitements pour certains cancers** mais aussi, pour une grande part, à un diagnostic plus précoce facilitant souvent la prise en charge.

Cancer de l'estomac

PRÉVENTION

Oncologues médicaux et chirurgiens digestifs : Acteurs de la prévention du cancer de l'estomac

Situation 1

DANS LA FAMILLE D'UN PATIENT ATTEINT DE CANCER DE L'ESTOMAC

La recherche de l'Helicobacter pylori des apparentés au 1^{er} degré (enfants, frères/sœurs, parents) de votre patient est recommandée¹.

Recommandations

- 80% des cancers de l'estomac sont liés à la bactérie Helicobacter pylori (le plus grand des 20% restants sont des cancers de cellules sereuses ou méso-ectodermiques).
- Helicobacter pylori (qui peut être éradiqué et guérir avec le 1^{er}).
- Les apparentés au 1^{er} degré (enfants, frères/sœurs, parents) des personnes ayant un cancer de l'estomac, ont un risque de cancer de l'estomac double sans être pris en compte de la population générale.
- La recherche pour l'éradication de la bactérie Helicobacter pylori constitue une méthode de prévention efficace contre le cancer gastrique, surtout lorsqu'elle est associée au suivi et à un bon suivi l'apparition d'une tumeur gastrique précoce.

Comment ?

Rechercher son patient à l'aide de tests rapides (gastroscopie, biopsies, sérum) et/ou par une autre méthode adaptée. Les résultats et doivent être remis au patient après qu'il consulte son médecin. Les méthodes de recherche de l'Helicobacter pylori sont présentées ci-dessous en fonction de l'âge des apparentés.

< 40/45 ans	> 40/45 ans
Test sérologique à l'antigène IgG	Endoscopie + biopsies

1. Recommandation de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur le cancer de l'estomac, 2011.

2. Recommandation de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur le cancer de l'estomac, 2011.

Ministère du cancer de l'estomac

PRÉVENTION

Médecins traitants : Acteurs de la prévention du cancer de l'estomac

Les cancers de l'estomac représentent, en France en 2011, 4,4 % des décès par cancer et 6,5 % des décès. Au moins 80% des cancers de l'estomac sont liés à la bactérie Helicobacter pylori (le plus grand des 20% restants sont des cancers de cellules sereuses ou méso-ectodermiques).

Cette infection persistante et souvent présente l'enferme par transmission oro-oro. Elle touche environ 50 à 70% de la population avec une prévalence de 50% pour les populations les plus âgées. Elle a été le facteur déterminant le développement d'un cancer de l'estomac (cancer méso-ectodermique). En revanche, certaines populations infectées par la bactérie Helicobacter pylori ont un risque de cancer de l'estomac plus important que d'autres comme les apparentés au 1^{er} degré (enfants, frères/sœurs, parents) d'un patient atteint d'un cancer de l'estomac.

La recherche pour l'éradication de la bactérie Helicobacter pylori constitue une méthode de prévention efficace contre le cancer gastrique, surtout lorsqu'elle est associée au suivi et à un bon suivi l'apparition d'une tumeur gastrique précoce.

PRÉVENIR LE CANCER DE L'ESTOMAC EN 4 ÉTAPES :

- 1 - Identifier les populations à risque de cancer gastrique
- 2 - Rechercher l'Helicobacter pylori chez les personnes à risque
- 3 - Traiter l'Helicobacter pylori
- 4 - Contrôler l'éradication de la bactérie et la persistance de l'infection

1. Recommandation de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur le cancer de l'estomac, 2011.

2. Recommandation de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur le cancer de l'estomac, 2011.

Ministère du cancer de l'estomac

PRÉVENTION

Gastroentérologues : Acteurs de la prévention du cancer de l'estomac

Les cancers de l'estomac représentent, en France en 2011, 4,4 % des décès par cancer et 6,5 % des décès. Au moins 80% des cancers de l'estomac sont liés à la bactérie Helicobacter pylori (le plus grand des 20% restants sont des cancers de cellules sereuses ou méso-ectodermiques).

Cette infection persistante et souvent présente l'enferme par transmission oro-oro. Elle touche environ 50 à 70% de la population avec une prévalence de 50% pour les populations les plus âgées. Elle a été le facteur déterminant le développement d'un cancer de l'estomac (cancer méso-ectodermique). En revanche, certaines populations infectées par la bactérie Helicobacter pylori ont un risque de cancer de l'estomac plus important que d'autres comme les apparentés au 1^{er} degré (enfants, frères/sœurs, parents) d'un patient atteint d'un cancer de l'estomac.

La recherche pour l'éradication de la bactérie Helicobacter pylori constitue une méthode de prévention efficace contre le cancer gastrique, surtout lorsqu'elle est associée au suivi et à un bon suivi l'apparition d'une tumeur gastrique précoce. Pour cet, une étude réalisée en 2010 auprès de 300 gastroentérologues a permis de déterminer la stratégie de prévention du cancer de l'estomac.

PRÉVENIR LE CANCER DE L'ESTOMAC EN 4 ÉTAPES :

- 1 - Identifier les populations à risque de cancer gastrique
- 2 - Rechercher l'Helicobacter pylori chez les personnes à risque
- 3 - Traiter l'Helicobacter pylori
- 4 - Contrôler l'éradication de la bactérie et la persistance de l'infection

Il ne peut être exclu sans avoir éliminé la présence de l'Helicobacter pylori.

Il ne peut être exclu de contrôler l'efficacité de l'éradication après traitement.

1. Recommandation de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur le cancer de l'estomac, 2011.

2. Recommandation de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur le cancer de l'estomac, 2011.

Ministère du cancer de l'estomac

prévention du cancer de l'estomac

Vous êtes actuellement pris en charge pour un cancer de l'estomac. Les personnes de votre entourage (enfants, frères/sœurs, parents, enfants et petits-enfants) peuvent bénéficier d'une démarche de prévention destinée à éviter l'apparition d'un cancer de l'estomac. Il est important que vous les en informiez.



www.lecancer.fr

Ministère du cancer de l'estomac



— DIVERS

Projet décret CBU

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales et de la
santé

DECRET n° du

relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à
l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22

NOR :

*Publics concernés : Agences régionales de santé, établissements hospitaliers, assurance
maladie*

*Objet : adaptation des règles relatives au contrat de bon usage des médicaments et des
produits et prestations conclus entre les établissements hospitaliers, les Agences régionales de
santé (ARS) et l'assurance maladie*

Entrée en vigueur : 1^{er} janvier 2014

*Notice : Le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations (CBU),
mis en œuvre depuis 2005, est un dispositif contractuel visant à améliorer le circuit des produits
de santé (médicaments et dispositifs médicaux implantables) administrés à l'hôpital et à ce titre
en particulier leurs conditions de prescriptions et de gestion.*

*En fonction de l'atteinte des objectifs du contrat, l'établissement de santé bénéficiera notamment
d'un taux compris entre 70 et 100 % pour le financement des produits de santé pris en charge
par l'assurance maladie « en sus » des prestations forfaitaires d'hospitalisation.*

— Projet décret CBU (2)

Le décret vise tout d'abord à améliorer le pilotage national du dispositif en fixant dans tous les cas à 5 ans la durée du contrat dont un modèle « type » sera établi par arrêté.

Le texte améliorera également l'articulation du CBU avec le dispositif de régulation existant pour les produits de santé administrés à l'hôpital et pris en charge « en sus » des prestations d'hospitalisation. A cet effet, il est prévu d'annexer au CBU les plans d'actions permettant de réguler ces dépenses « en sus » et de mutualiser les contrôles effectués pour les deux dispositifs dans les établissements hospitaliers par les ARS ou les services de l'assurance maladie.

Enfin, le décret comporte certaines adaptations rédactionnelles visant à mieux harmoniser ces contrats de bon usage avec les procédures d'élaboration de la liste des produits de santé remboursés en sus des prestations d'hospitalisation.



— ANTIDOTES

Expériences et documents
d'établissements de la région PACA

Tableau CH Avignon

TABLEAU DES ANTIDOTES DISPONIBLES AU CENTRE HOSPITALIER D'AVIGNON

ANTIDOTES	INDICATIONS	QUANTITE
ANEXATE® (FLUMAZENIL)	Intoxication par BZD et apparentés (STILNOX, IMOVANE).	60 amp.
ATROPINE	Prévention et traitement des bradycardies sinusales et des BAV (réflexe vagal, digitaliques, bêta-bloquants, etc..). Intoxication par anticholinestérasiques.	100 amp.
AVLOCARDYL® (PROPANOLOL)	Intoxications aiguës par tous les produits ayant des effets bêta-adrénérgiques comme la théophylline, la thyroxine, le trichloréthylène, en présence de signes d'hyperadrénergie.	50 amp.
B. A. L. (DIMERCAPTOL)	Intoxication par métaux lourds (Arsenic, Cadmium, Mercure, sels d'or, Plomb)	12 amp.
BLEU DE METHYLENE (CHLORURE DE METHYLTHIONINIUM PROVEBLUE)	Méthémoglobinémies	20 amp.
CALCIUM	Intoxication aiguë par les inhibiteurs (calcium-bloquants) Hyperkaliémie sévère Intoxication par l'acide oxalique ou fluorhydrique (caustiques chélateurs du calcium) Intoxication par Fluorure d'ammonium : antirouille, produits décapants	200 amp.
CALCIUM EDETATE DE SODIUM (CALCITETRACEMATE DISODIQUE OU EDTA CALCIQUE)	Intoxication au plomb	10 amp.
CHLORURE DE SODIUM	Intoxication par les bromures Intoxication aiguë modérée par le lithium Rééquilibrations ioniques, déshydratation extra-cellulaires, hyponatrémie par déplétion hydrosodée	NaCl 10% 10 ml : 10 btes de 100 amp. NaCl 20% 10 ml : 10 btes de 100 amp. NaCl 20% 20 ml : 20 btes de 50 amp.
CONTRATHION® (PRALDOXIME 2%)	Intoxication par insecticides organo-phosphorés	20 amp.
CYANOKIT® (HYDROXOCOBALAMINE)	Intoxication au cyanure (fumées d'incendie)	SAMU : 3 btes REA SUD : 1 bte PHARMACIE : 0
DANTRIUM® (DANTROLENE)	Hyperthermie maligne et syndrome malin des neuroleptiques	BO anesthésie : 18 flacons Bloc central anesthésie : 18 flacons



Documents CH Avignon

CENTRE HOSPITALIER D'AVIGNON		PHARMACIE	
PROTOCOLE D'UTILISATION DES ANTIDOTES ET LEUR DISPONIBILITE			
Code : PHA MED 02 M	Version : n° 4	Date de validation : Février 2012	Page : 1 / 36

Anexate® (Flumazénil)	p 2
Atropine	p 3
Avlocardyl® (Propranolol)	p 4
BAL® (Dimercaprol).....	p 5
Bleu de méthylène (Chlorure de méthylthionium Proveblue.....	p 6
Calcium	p 8
Calcium édétate de sodium (Calcitétracémate disodique ou EDTA calcique)	p 9
Chlorure de sodium.....	p 10
Contrathion® (Pralidoxime 2%)	p 11
Cyanokit® (Hydroxocobalamine).....	p 12
Dantrium® (Dantrolène).....	p 13
Desféral : Déféroxamine	p 15
Digibind® (Fragments Fab d'anticorps antidigitaliques).....	p 16
Fomépizone AP-HP (4-méthylpyrazole).....	p 18
Glucagen® (Glucagon).....	p 19
Lactate et bicarbonate de sodium	p 20
Levocamil® (L-camitine).....	p 22
Legalon® (Silibinine)	p 23
N-Acététylcystéine.....	p 24
Narcan®, Nalone® (Naloxone).....	p 25
Octréotide (Sandostatine®).....	p 26
Succicaptal® = Succimer = DMSA (acide 2,3-dimercaptosuccinique).....	p 27
Sulfate de protamine Choay®.....	p 28
Toxicarb® (charbon végétal activé)	p 29
Trolovol® (D-pénicillamine).....	p 30
Valium® (Diazépan).....	p 31
Viperfav®(Immunoglobulines anti-venin de vipère).....	p 32
Vitamine B6 (Pyridoxine).....	p 33
Vitamine C (acide ascorbique)	p 34
Vitamine K1 (Phytomenadione).....	p 35

PHA MED 02 M - version 4 imprimable le 26/09/2012

CENTRE HOSPITALIER D'AVIGNON		PHARMACIE	
PROTOCOLE D'UTILISATION DES ANTIDOTES ET LEUR DISPONIBILITE			
Code : PHA MED 02 M	Version : n° 4	Date de validation : Février 2012	Page : 2 / 36

Anexate® (Flumazénil)

Présentation : ampoule injectable de 1 mg/10 ml ou 0,5 mg/5 ml

Propriétés et mode d'action

L'Anexate® (flumazénil) est un antagoniste compétitif des benzodiazépines au niveau de leurs récepteurs centraux et des molécules apparentées : les cyclopyrrolones (ex : Imovane®) et les imidazopyridines (ex : Stilnox®). L'anexate n'a aucune action agoniste.

Indications

- Diagnostic et/ou traitement des intoxications aiguës ou des surdosages par les benzodiazépines
- Aide au diagnostic étiologique des comas inexpliqués
- Antagonisme des benzodiazépines en cas de surdosage
- Utilisé en anesthésiologie pour interrompre les effets des benzodiazépines

Contre-indications

- Hypersensibilité connue au flumazénil
- Epilepsie
- Ingestion aiguë de produits convulsivants

Posologie et réalisation pratique

- En situation d'urgence :
Injecter en IV 0,2mg en 15 secondes, ensuite, injecter 0,1 mg par voie IV lente (1mn), puis réinjections successives de même dose pour une dose maximale de 1 mg. Les réinjections sont fonction de la durée d'action de la benzodiazépine à antagoniser
- Attention à la prise associée d'antidépresseurs tricycliques : risque de convulsions immédiates, et/ou de majoration des signes de délire anticholinergique au réveil, par suppression de l'effet protecteur des benzodiazépines

Effets indésirables

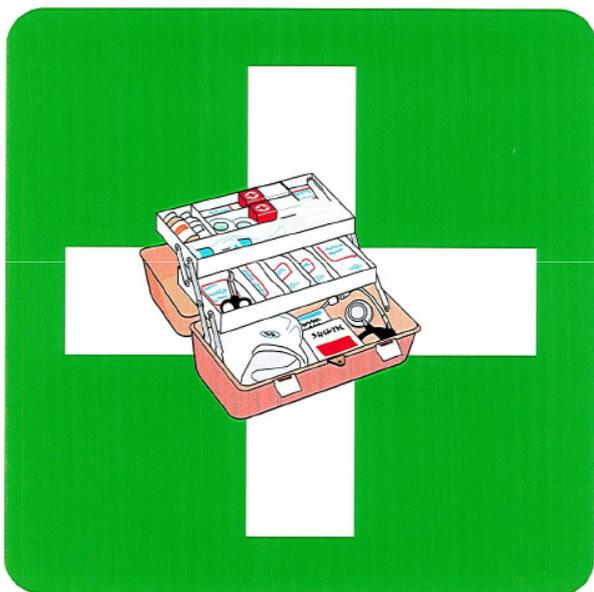
- Nausées, vomissements
- Possibilité d'anxiété et de palpitations en cas d'injection trop rapide
- Risque de syndrome de sevrage chez les personnes traitées par benzodiazépine à doses élevées et/ou de façon prolongée

Disponibilité

- Dispensation globale
- Stock minimum : 60 ampoules
- Conservation : T° ambiante < à 25° C

Documents CH Salon

ANTIDOTES ET TRAITEMENTS DES INTOXICATIONS



**PHARMACIE
CENTRE HOSPITALIER
207, avenue Julien Fabre
Boîte Postale 321
13658 SALON-DE-PROVENCE Cedex**

SOMMAIRE

- Liste des antidotes disponibles aux Urgences	3
- Choix de l'antidote selon l'intoxication	4
- Monographies	5 - 31
- Tableau récapitulatif	32 - 34
- Conduite à tenir en cas de :	35 - 44
* Morsures et piqûres d'animaux :	
. Animaux terrestres : Vipères, arthropodes terrestres, animaux domestiques	36 - 38
. Animaux marins	39 - 40
* Intoxication par les champignons	41 - 43
* Intoxication par plantes toxiques	44
- Annexe :	45 - 47
Information du Centre Anti-Poison de Marseille concernant le prêt de médicaments en urgence dans certaines intoxications ou envenimations.	
- Bibliographie	48 - 49

Documents CHICAS (Gap)

Antidotes disponibles au CHICAS

Présentation, Indications, Modalités d'administration et de conservation,
Localisation et quantité en stock

Antidote	Intoxications	Présentation / Conservation	Voie et modes d'administration / Posologie	Localisation / Quantité
Adrénaline® <i>Epinéphrine</i>	Intoxication grave par toxiques à activité stabilisante de membrane Chloroquine Antidépresseurs tricycliques Anti arythmiques classe Ic	Amp. inj. <ul style="list-style-type: none"> 5 mg/5 ml 1 mg/1 ml 0,25 mg/1 ml Conservation à l'abri de la lumière et de la chaleur	IVSE $\geq 0,25 \mu\text{g/kg/min}$ (annexe 1) QSP PAS > 100 mm Hg	Chariot d'urgence Tous service Pharmacie
Anéxate® <i>Flumazénil</i>	Coma aux benzodiazépines et apparentés (Stilnox®, Imovane®) non associés à d'autres produits	Amp. Inj. <ul style="list-style-type: none"> 0,5 mg / 5 ml 1 mg / 10 ml Conservation à T° ambiante	Adulte : Bolus 0,3 mg puis 0,2 mg/min jusqu'à obtention de signes de réveil, puis 0,1 à 0,8 mg/h IVSE Nuë, NRS : Bolus 0,01 mg/kg/2min. Puis IVSE dose horaire = dose de charge	Chariot d'urgence Tous service Pharmacie :
Atropine® <i>Sulfate d'atropine</i>	<ul style="list-style-type: none"> insecticides organophosphorés carbamates 	Amp. Inj. <ul style="list-style-type: none"> 0,25 mg / ml 0,5 mg / ml 1 mg / ml 	Bolus : Adulte : 2 mg ; Enfant : 0,02 à 0,05 mg. Toutes les 5 à 10 minutes jusqu'à obtention d'une mydriase, l'arrêt des sécrétions bronchiques, des sueurs et l'accélération de la FC. Entretien : 0,02 à 0,08 mg/kg/h IVSE 24 heures.	Chariot d'urgence Tous service
	Champignons responsable d'un syndrome cholinergique (Clitocybe et Inocybe)	Conservation à T° ambiante	1 seule dose de 1 mg chez l'adulte en SC 0,10 mg/kg chez l'enfant	Pharmacie :

Documents CHICAS (Gap)

LISTE DES ANTIDOTES 2009 DISPONIBLE SUR LE CHICAS						
TOXIQUES	ANTIDOTES	PRESENTATION CONSERVATION	CODE	PRIX	LOCALISAT° STOKS	QTTE/LIEU DE STOCK
ACIDE FLUORHYDRIQUE (ANTI-ROUILLE, PRODUITS DECAPANTS)	Chlorure de Calcium	Amp. Inj. 10% soit 1 g / 10 ml	214	0,35 /ampoule	Tous services Pharmacie	30
ACIDE OXALIQUE ET DERIVES	Chlorure de Calcium	Amp. Inj. 10% soit 1 g / 10 ml	214	0,35 /ampoule	Tous services Pharmacie	30
ALUMINIUM	Desferal	Flacon. Inj. poudre 500 mg / solvant 10 ml - 15° à +8°	55	4,94 /flacon	Phcie	20
ANTI-ARYTHMIQUES CLASSE IC	Bicarbonate de Sodium 4,2%	Flacon 500 ml	195	1,316 /flacon	SAU Réa Phcie	10 10 20
		Amp injectable : 5 mg/5 ml	2365	0,45 /ampoule	Phcie	100
	Adrenaline	Amp injectable : 1 mg/1 ml	412	0,25 /ampoule	Phcie	50
		Amp injectable : 0,25 mg/1 ml	7119	0,25 /ampoule	Phcie	100
ANTI-ARYTHMIQUES AVEC TROUBLES DE CONDUCTION INTRAVENTRICULAIRE)	Bicarbonate de Sodium 8,4%	Flacon. 250 ml		/flacon	Réa Phcie	10 10
ANTIVITAMINE K	Par voie orale nourrisson : Vitamine K1	Amp. Inj. 2 mg / 0,2 ml + 2° C et 8° C Abri de la lumière	9943	0,8277 /flacon	Phcie	100
	Par voie IV : Kaskadil	Fractions lyophilisées + soluté 10 ml - 8° à + 2°	15792	145 /flacon	Réa Urgences Bloc Phcie	8 7 7 20
	Par voie IV et buvable adulte Vitamine	Amp. Inj. 10 mg / 10 ml 2° C et 8° C Abri de la lumière	261	0,8276 /ampoule	Phcie	50
ANTIDEPRESSEURS TRICYCLIQUES	Adrenaline 5mg/5mL	Amp 5mg/5mL	2365	0,45 /ampoule	Phcie	100
	Bicarbonate de Sodium 4,2%	Flacon 500 ml	195	1,30 /flacon	SAU Réa Phcie	10 10 20
	Bicarbonate de sodium 8,4%	Flacon 250 ml		/flacon	Réa Phcie	10 10
METAUX LOURDS	Adrenaline	Amp injectable : 5 mg/5 ml	2365	0,45 /ampoule	Phcie	100
ARSENIC		Amp injectable : 1 mg/1 ml	412	0,25 /ampoule	Phcie	50
PLOMB		Amp injectable : 0,25 mg/1 ml	7119	0,25 /ampoule	Phcie	100
MERCURE		Abri lumière- 8° à + 2°				
SELS D'OR	BAL	Amp. Inj. 200 mg / 2 ml	49	7,15 /ampoule	Réanimation	12
CADMIUM	Succinaptal (DMSA)					0
BARYUM	Trolovol (D-Penicillamine)					0
BENZODIAZEPINES ET APPARENTES	Magnésium sulfate	Amp inj. 10% 10 ml	221	0,35 /ampoule	Phcie	30
	Anexate	amp 0,5mg/5mL	46	7,68 /ampoule	Phcie	5
		amp 1mg/10mL	47	15,38 /ampoule	Phcie	5
BETA-ADRENERGIQUES (TRICHLOROETHYLENE, THEPHYLLINE, THYROXINE)	Avlocardyl	Amp. Inj. 5 mg/5 ml	7034	0 /ampoule	Phcie	5
BETA-BLOQUANTS	Glucagen	Amp 1mg/1mL (frigo)	303	13,34 /ampoule	Phcie	10
		Amp injectable : 5 mg/5 ml	2365	0,45 /ampoule	Phcie	100
		Amp injectable : 1 mg/1 ml	412	0,25 /ampoule	Phcie	50
	Adrenaline	Amp injectable : 0,25 mg/1 ml	7119	0,25 /ampoule	Phcie	100

Document CHITS

Centre Hospitalier Intercommunal Toulon La
Seyne

GUIDE DES ANTIDOTES D'URGENCE



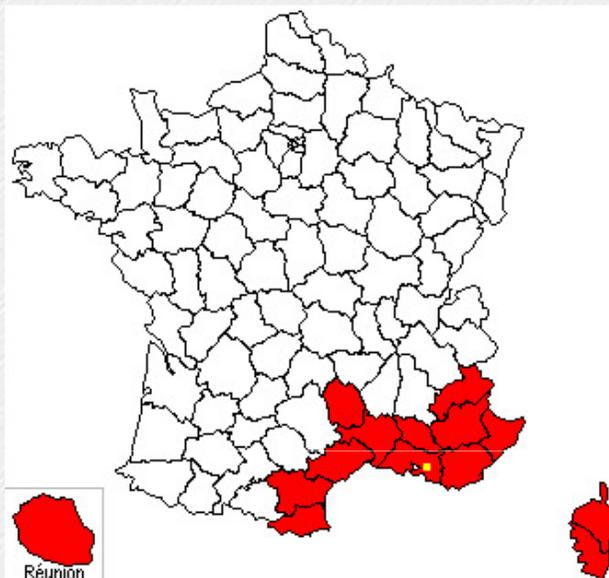
*Validation en mai 2010 par V. Carret, médecin chef de service des Urgences
MAJ de novembre 2010 par A. Duponchel, pharmacien référent Plans d'urgence
MAJ d'octobre 2011 par A. Duponchel, pharmacien référent Plans d'urgence*

TABLE DES MATIERES

Toxiques et antidotes :

p 3

Centre antipoison Marseille



Régions Corse, Languedoc-Roussillon,
Provence-Alpes-Côte d'Azur et Réunion

Centre Antipoison et de Toxicovigilance de MARSEILLE

Hôpital Salvator
249, boulevard Sainte Marguerite
13274 Marseille Cedex 09

Chef de service :
Pr. Bernard BRUGUEROLLE

Permanence médicale téléphonique

04 91 75 25 25

Télécopie

04 91 74 41 68

Email cap-mrs@mail.ap-hm.fr

"L'adresse e-mail ne doit pas être utilisée pour un premier contact à caractère d'urgence médicale (Téléphonez !), sauf impossibilité avérée de liaison téléphonique avec les centres antipoison."