

---



# — Réunion du groupe Politique du médicament

**26 Juin 2012**



# — Actualités réglementaires

*Période de Mai à Juin 2012*

---

## — Actualités réglementaires

- *Décret no 2012-742 du 9 mai 2012 relatif aux recommandations temporaires d'utilisation des spécialités pharmaceutiques*
- *Décret n° 2012-740 du 9 mai 2012 relatif à la prise en charge dérogatoire par l'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation ou de certains produits et prestations*

---

## — Actualités réglementaires (2)

- *Pour exécution par les ARS CIRCULAIRE N°DGOS/RH4/2012/206 du 22 mai 2012 relative aux axes et actions de formation nationales prioritaires à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des agents des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi N°89-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière*
- *Arrêté du 1er juin 2012 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiant*

---

## — Actualités réglementaires (3)

### — *Arrêté du 1er juin 2012 portant classement sur la liste des substances vénéneuses*

#### -administrés par voie parentérale

- Caféine
- fer
- Phényléphrine
- prométhazine

#### -dose unitaire égale ou supérieure à 179 mg

- capsaïcine

#### -sous toutes leurs formes

- Aminophylline
- théophylline

---

## — Actualités réglementaires (4)

- Guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, n° 2012/6 bis
- Arrêté du 12 juin 2012 fixant le contenu du **répertoire des recherches biomédicales** préalables à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché disponible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- Décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire

---

## — Actualités réglementaires (5)

- **Décret** n° 2012-542 du 23 avril 2012 pris pour l'application de l'article L. 542-1-2 du code de l'environnement et établissant les prescriptions du Plan national de gestion des matières et des déchets radioactifs
- **Arrêté du 23 avril 2012** pris en application du décret n° 2012-542 du 23 avril 2012 pris pour l'application de l'article L. 542-1-2 du code de l'environnement et établissant les prescriptions du Plan national de gestion des matières et des déchets radioactifs



**Le présent document  
constitue le guide  
des indicateurs utilisés  
dans le cadre  
du soutien financier  
conditionné à l'atteinte  
de cibles d'usage  
du programme hôpital  
numérique.**

**Il présente l'ensemble  
des indicateurs relatifs  
aux pré-requis et  
domaines prioritaires du  
socle commun du  
programme hôpital  
numérique**

## — Les critères du programme "Hôpital numérique" bientôt pris en compte dans la certification des hôpitaux

### Description du domaine

Ce domaine correspond à la prescription électronique pour les médicaments, les examens et les soins permettant la saisie électronique, la traçabilité, la validation par le pharmacien et l'alimentation du plan de soins électronique pour les patients hospitalisés.

*Indicateur D3.1 : Taux de séjours disposant de prescriptions de médicaments informatisées*

<b>Domaine</b>	Prescription électronique alimentant le plan de soins
<b>Indicateur</b>	Taux de séjours disposant de prescriptions de médicaments informatisées

### Définition de l'indicateur

<b>Définition</b>	Taux de séjours pour lesquels les prescriptions de médicaments sont informatisées
<b>Valeur cible</b>	50% des séjours <sup>2</sup>



# **— Actualités de l'ANSSM**

*Période de Mai à Juin 2012*

---

# — Actualités de l'ANSM

## — Informations de sécurité

- Adenuric® (fébuxostat)
- Minocycline
- Nimésulide :
- Protopic (tacrolimus) (0,03 % et 0,1 %) pommade
- Surveillance cardio-vasculaire lors de l'instauration du traitement par GILENYA (fingolimod)
- Physioneal 35 Glucose Clearflex, solution pour dialyse péritonéale
- MED 12/A05/B05 - Oramorph, solution buvable en récipient unidose

---

## — Actualités de l'ANSM (2)

- Décision de restriction à l'importation, préparation, prescription et délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant certaines substances 10.05.12
  - almitrine, bupropion, chlordiazépoxyde, duloxétine, naltrexone, pifénédone, roflumilast ou venlafaxine
  - clorazépate dipotassique, diazépam, fluoxétine, furosémide, hydrochlorothiazide, imipramine, metformine, méthylphénidate, paroxétine, spironolactone ou topiramate
  - clenbutérol, du clonazépam, de l'exénatide, du liraglutide, du méprobamate, de l'orlistat ou de la synéphrine

---

## — Actualités de l'ANSM (3)

- Conditions d'utilisation et les précautions d'emploi des nouveaux anticoagulants oraux (dabigatran et rivaroxaban) dans la fibrillation auriculaire
- Evolution des bonnes pratiques de fabrication



# — Informations FDA (USA)

*Période de Mai à Juin 2012*

---

## — Informations FDA (USA)

### — *MISES EN GARDE FDA*

- Les équipes de recherche de la FDA ont découvert un nouveau mécanisme expliquant certains effets indésirables
- Point de vue de la FDA sur le risque cardiovasculaire du Zithromax
- Revue sur la sécurité du Revlimid (lenalidomide) et le risque de développer un second cancer (9 mai)

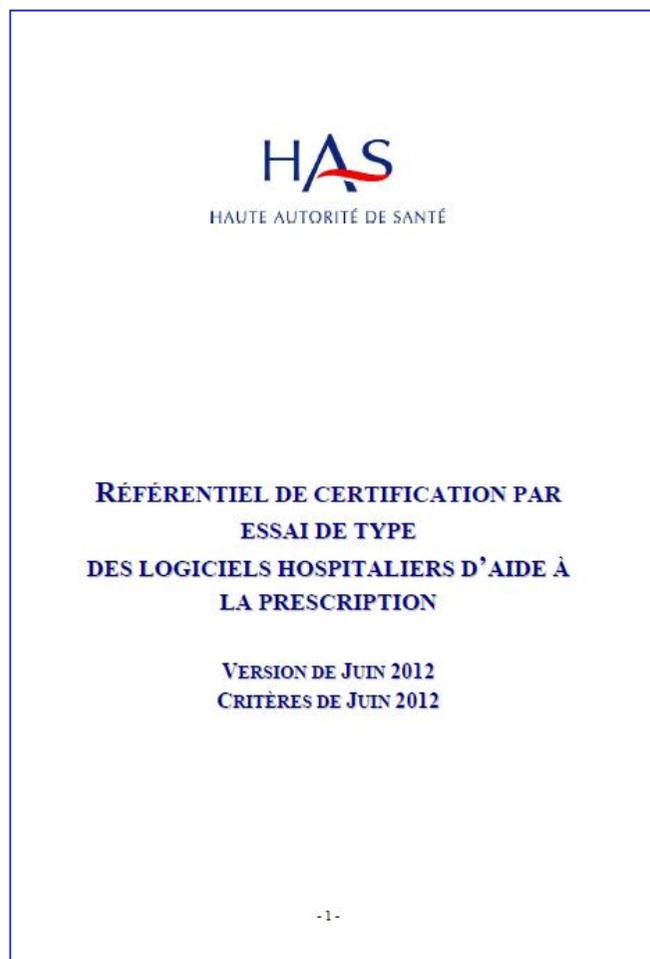


**— HAS**

*Période de Mai à Juin 2012*

# HAS

- La HAS publie le référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription hospitaliers 6 juin 2012



---

---

# HAS

## Publication des derniers guide maladie chronique

**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**INSTITUT  
NATIONAL  
DU CANCER**

GUIDE - AFFECTION DE LONGUE DURÉE

Tumeur maligne, affection maligne du tissu  
lymphatique ou hématopoïétique

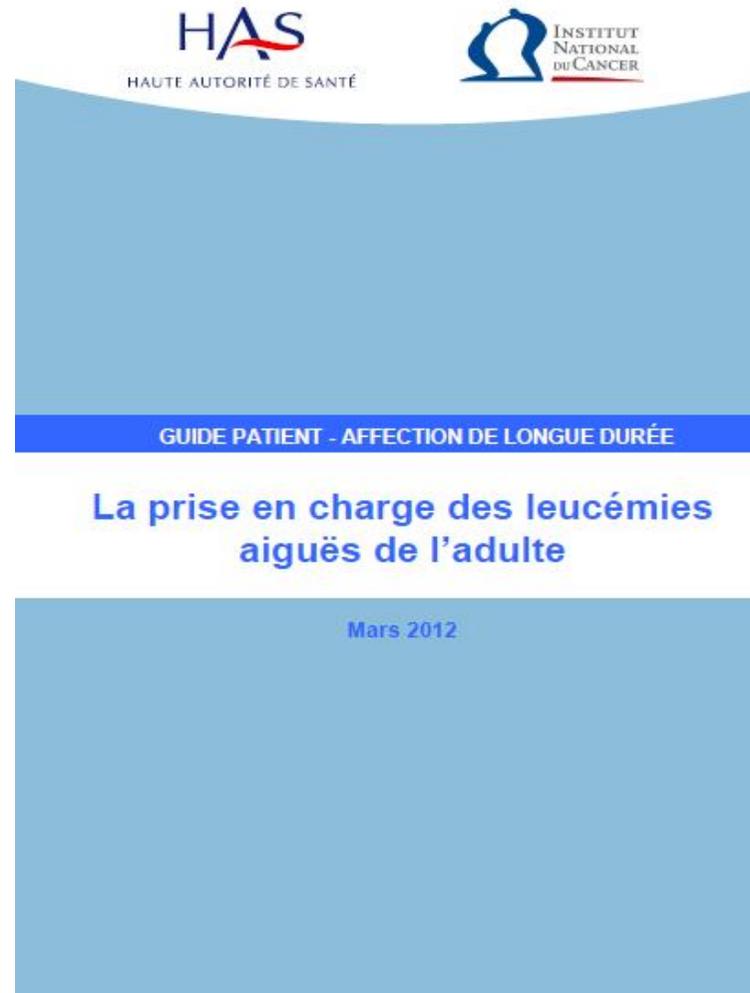
Lymphomes non hodgkiniens de l'adulte

Mars 2012

---

# HAS

## Publication des derniers guide maladie chronique



---

## — HAS (2)

— Prothèses totales de hanche à couple de frottement métal-métal - Note de cadrage

— Synthèses d'avis

- PRADAXA (dabigatran), anticoagulant oral

- SIMPONI (golimumab), anti-TNF

- CAYSTON (aztréonam), bêta-lactamine par voie inhalée

- FERRISAT (fer - dextran) - Synthèse d'avis

---

## — HAS (3)

### — Synthèses d'avis (*suite*)

- ELIQUIS (apixaban), anticoagulant oral
- EURARTESIM (arténimol / pipéraquine), antipaludique
- TOVIAZ (fésotérodine), anticholinergique
- GENOTONORM, NORDITROPINE, NUTROPINAQ, OMNITROPE, SAIZEN, UMATROPE, ZOMACTON (somatropine), hormone de croissance synthétique



**— ANAP**

*Période de Mai à Juin 2012*

# ANAP

Outil - Diagnostiquer les risques liés à l'informatisation du circuit du médicament



**Autodiagnostic des Risques liés à l'Informatisation du Circuit du Médicament**

ARICM - Maquette V1



Etablissement	<input type="text"/>	<i>inscrivez le nom de votre établissement</i>
Rédacteur	<input type="text"/>	<i>inscrivez votre nom</i>
Date	<input type="text"/>	<i>inscrivez la date</i>

# L'Académie de médecine recommande des prescriptions précautionneuses pour les personnes âgées

## Recommandations aux prescripteurs



- Avant de rédiger toute ordonnance
- lors de la rédaction de l'ordonnance
- avant toute reconduction d'ordonnance
- en matière d'objectifs thérapeutiques à court et moyen termes
- en cas de constatation d'un ou de nouveaux symptômes, avoir le réflexe IATROGENE
- communication et partage d'information sur les médicaments lors des points dits de transition,

# Nouvelles recommandations de la SFAR

## 24 mai 2012

Le bilan de coagulation ne doit pas être systématiquement prescrit avant une intervention, quel que soit son type et l'état ainsi que l'âge du patient

**SFAR**  
Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

ACCÈS MEMBRES  
Identifiant : Numero d'adhérent  
Mot de passe : .....  
> Numéro d'adhérent ou mot de passe oublié  
> Devenir membre de la SFAR

La SFAR | Actualités | Référentiels | Documentation | Vie professionnelle & Vigilance | Recherche | Formations | Contact

**RECHERCHER**  
Votre recherche  
Ok  
> Recherche avancée

**Devenir membre de la SFAR**

**SFAR 2012**  
19 - 22 septembre  
Palais des congrès - PARIS  
www.sfar2012.com

**LES AFAR**

**Examens pré-interventionnels systématiques (RFE 2012)**  
Mis en ligne le 24 Mai 2012

Version imprimable

**Recommandations d'experts SFAR 2012**  
Ces recommandations ont été validées par le Conseil d'administration de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation le 13 janvier 2012

**Comité d'organisation :**  
Serge Molliex, Sébastien Pierre, Hélène Beloel, Christian Blery, Emmanuel Marret

**Avec la collaboration de :**

- L'Association Française de Chirurgie (AFC)
- L'Association Française d'Urologie (AFU)
- Le Collège National des Gynécologues -Obstétriciens Français (CNGOF)
- L'Établissement Français du Sang (EFS)
- La Société de Chirurgie Gynécologique et Pelvienne (SCGP)
- La Société Française de Cardiologie (SFC)
- La Société Française de Chirurgie Digestive (SFCD)
- La Société Française d'Hématologie-Groupe d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose (GEHT)
- La Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H) pour le dépistage du risque infectieux
- La Société Française d'Orthopédie Pédiatrique (SOFOP)
- La Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie (SFORL)
- La Société Française de Radiologie-Fédération de Radiologie Interventionnelle (SFR-FRI)
- La Société Française de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale (SFSCMF)
- La Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF) pour les examens respiratoires

**Résumé :**  
La prescription des examens complémentaires pré interventionnels ne répond à aucune norme réglementaire. L'objectif de cette Recommandation Formalisée d'Experts (RFE) est d'assurer une réactualisation des recommandations éditées par l'ANAES en 1998.

Une analyse systématique de la littérature sur une période de 10 ans (2001-2011) a été réalisée par trente experts. La méthodologie GRADE a ensuite été appliquée permettant de déterminer un niveau et une force de recommandation.

Neuf catégories de recommandations ont été établies et concernent les examens cardiologiques, respiratoires, d'hémostase, l'héogramme, les examens immuno-hématologiques, biochimiques, la femme enceinte, le test de grossesse et le dépistage infectieux.

Inscrivez-vous à

- 
- **Autres thèmes de la réunion**  
**(diaporamas séparés)**  
**Médicaments à risques**  
**Politique Achats**  
**Prochaine réunion**  
Calendrier à définir