

— Réunion du groupe Politique du médicament

16 avril 2014

— Actualités réglementaires



— Veille juridique politique nationale

- Instruction du 21 janvier 2014 relative aux modalités d'application de l'arrêté du 2 août 2013 fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L3111-4 du code de la santé publique
 - Modifications arrêté: inclusion des sages femmes, étudiants
 - Spécificité de l'immunisation contre hépatite B et modalités de preuve
 - Rappel des obligations vaccinales pour les professionnels
- Loi du 24 février 2014 portant diverses adaptations au droit de l'union européenne dans le domaine de la santé

— Veille juridique

Ets de santé- aspect financier

- **CIRCULAIRE** N° DSS/MCGR/CNAMTS/2014/44 du 7 février 2014 relative à la mise en œuvre des priorités de gestion du risque (GDR) en 2014
 - Rappel suppression du taux prévisionnel des produits de la liste en sus (LFSS 2014, article 51)
 - Fusion « régulation et CBU »
 - Suivi des prescriptions hors référentiels via les OMEDIT
 - Evaluation pertinence des soins (arthroplasties du genou, hernies et varices, cancer colorectal, insuffisance cardiaque, diabète)
- Radiation de la liste en sus des EPO
- Instruction du 11 février sur Yondélis

— Veille juridique

Ets de santé – aspect financier

- Arrêté du 25 février 2014 fixant pour l'année 2014 les **éléments tarifaires** mentionnés aux I et IV de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale
- Circulaire tarifaire du 31 mars 2014 relative à la **campagne tarifaire** 2014 des établissements de santé
- Circulaire du 31 mars 2014 relative aux modalités de **mise en oeuvre du fonds d'intervention régional** en 2014
- Circulaire du 28 mars 2014 relative aux orientations de l'exercice 2014 pour la **campagne budgétaire des établissements et services médico-sociaux** accueillant des personnes handicapées et des personnes âgées

Instruction Yondelis

INSTRUCTION du
11 février 2014
relative aux modalités
de soutien au
financement de la
spécialité Yondelis®
trabectédine dans la
prise en charge des
patients atteints de
sarcomes des tissus
mous évolués



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de l'offre de soins
Sous direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)
dgos-pf2-produitsdesante@sante.gouv.fr
Bureau innovation et recherche clinique (PF4)

La Ministre des affaires sociales et de la santé
à

Mesdames et Messieurs les Directeurs généraux
des agences régionales de santé

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé

Mesdames et Messieurs les coordonnateurs des
observatoires des médicaments, des dispositifs
médicaux et de l'innovation thérapeutique

INSTRUCTION N° DGOS/PF2 /PF4/2014/48 du 11 février 2014 relative aux modalités de
soutien au financement de la spécialité Yondelis® trabectédine dans la prise en charge des
patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués.

NOR : AFSH1403659J

Classement thématique : Etablissements de santé- organisation

Validée par le CNP le 7 février 2014 - Visa CNP 2014-23

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles
Résumé : Yondelis® trabectédine dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués bénéficie d'un soutien exceptionnel à son financement, sur la base du tarif de responsabilité, par une aide à la contractualisation sur la base des dépenses 2013, 2014 et 2015. Les établissements de santé devront déclarer via FICHCOMP-ATU les consommations de Yondelis® trabectédine dans cette indication en 2014 et 2015.
Mots-clés : Yondelis, Trabectédine, Financement MIGAC, FICHCOMP-ATU
Textes de référence : - Arrêté du 4 décembre 2009 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

— Instruction Yondelis (2)

- Yondelis® trabectedine dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués bénéficie d'un soutien exceptionnel à son financement, sur la base du tarif de responsabilité, par une aide à la contractualisation sur la base des dépenses 2013, 2014 et 2015.
- Les établissements de santé devront déclarer via FICHCOMP-ATU les consommations de Yondelis® trabectedine dans cette indication en 2014 et 2015
- La délégation des crédits se fera sur la base des consommations déclarées dans le cadre des circulaires tarifaires

— Conditions de déclaration

- Les ES devront dans le fichier FICHCOMP-ATU :
- déclarer les consommations de trabectédine, avec les codes UCD suivants : 9 290 519 (Yondelis® 0,25mg) et 9 290 525 (Yondelis® 1mg) t
- coder impérativement dans les RSS associés à ces consommations dans une des zones diagnostiques (diagnostic principal, relié ou associés)
- un code CIM 10 de sarcome des tissus mous (code CIM10 C49.* - Tumeur maligne du tissu conjonctif et des autres tissus mous ou un code CIM10 de localisations tumorales conformément aux règles de codage de la CIM10 à l'exclusion du code CIM10 C56 – Tumeur maligne de l'ovaire), sous peine de non prise en compte des consommations déclarées. Ces conditions de déclarations sont applicables pour les années 2014 et 2015.

— Recueil des données 2013

- Pour l'année 2013, une remontée des consommations de Yondelis® trabectedine dans son indication « sarcome des tissus mous évolués » devra être faite par les OMEDIT
- par code UCD et par établissement
- en renseignant le nombre d'UCD, le dernier prix d'achat (TTC) et le code CIM10,

— Indicateur de mesure de la satisfaction des patients

- Arrêté du 4 mars 2014 relatif au modèle de questionnaire à utiliser lors de la mise en oeuvre de l'enquête I-Satis de satisfaction des patients hospitalisés
- Instruction du 7 mars 2014 portant sur la généralisation de l'indicateur de mesure de la satisfaction des patients hospitalisés (I-Satis) au sein des établissements de santé exerçant une activité MCO
- La présente instruction précise le nouveau calendrier de la démarche dans le cadre de l'enquête I-SATIS de mesure de la satisfaction des patients hospitalisés au sein des établissements de santé, publics et privés, exerçant une activité MCO

— Indicateur de mesure de la satisfaction des patients (2)

- Pour les établissements de santé ne répondant pas à l'activité minimum pour obtenir le nombre suffisant de patients (60 séjours), les enquêtes téléphoniques de satisfaction seront facultatives.
- La liste des établissements de santé concernés sera publiée sur le site du ministère chargé de la santé pour la campagne de 2014.
- La principale nouveauté est le caractère **obligatoire** de l'enquête en 2014

— Détails du questionnaire en lien avec un traitement médicamenteux

- Q5. – Pendant votre séjour, avez-vous reçu spontanément (sans être obligé[e] de les demander) des explications sur votre état de santé, votre traitement, votre opération, vos soins, etc. ?
- Q16. – Que pensez-vous de l'information qui vous a été donnée sur les effets indésirables possibles des médicaments prescrits dans l'établissement de santé (autres que votre traitement habituel) ? Diriez-vous qu'elle était...
- Q27. – Que pensez-vous de l'information qui vous a été donnée sur les médicaments que vous deviez prendre après la sortie, comme le dosage, les horaires, les effets indésirables... ? Diriez-vous qu'elle était...

INSTRUCTION du 04 mars 2014 relative au bilan des CLIN en 2013.

 Liberté • Égalité • Fraternité République Française				
MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ				
Direction générale de l'offre de soins				
Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins (SDPF)				
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2) dqos-pl2@sante.gouv.fr				
	La Ministre des affaires sociales et de la santé			
	à			
	Mesdames et Messieurs les directeurs général·x des agences régionales de santé pour attribution et diffusion			
	Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissement de santé pour attribution			
	Mesdames et Messieurs les présidents de commission médicale d'établissement et aux conférences médicales d'établissement pour attribution			
	Mesdames et Messieurs les responsables des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales CCLIN pour information			
 INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2014/66 du 04 mars 2014 relative au bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2013.				
NOR : AFSH1405442J				
Classement thématique : Etablissements de santé				
Validée par le CNP le 7 mars 2014 - Visa CNP 2014.43				
<table border="1"><tr><td>Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.</td></tr><tr><td>Résumé : Recueil des données et traitement des bilans standardisés des activités de lutte contre les infections nosocomiales 2013 dans les établissements de santé, recueil optionnel de l'indicateur ICALIN.2 et recueil en simulation de l'indicateur bactériémie nosocomiale à SARM</td></tr><tr><td>Mots-clés : bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales 2013, cahier des charges, calendrier des indicateurs, pondération des items, référents risques et infections associées aux soins des ARS.</td></tr></table>		Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.	Résumé : Recueil des données et traitement des bilans standardisés des activités de lutte contre les infections nosocomiales 2013 dans les établissements de santé, recueil optionnel de l'indicateur ICALIN.2 et recueil en simulation de l'indicateur bactériémie nosocomiale à SARM	Mots-clés : bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales 2013, cahier des charges, calendrier des indicateurs, pondération des items, référents risques et infections associées aux soins des ARS.
Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.				
Résumé : Recueil des données et traitement des bilans standardisés des activités de lutte contre les infections nosocomiales 2013 dans les établissements de santé, recueil optionnel de l'indicateur ICALIN.2 et recueil en simulation de l'indicateur bactériémie nosocomiale à SARM				
Mots-clés : bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales 2013, cahier des charges, calendrier des indicateurs, pondération des items, référents risques et infections associées aux soins des ARS.				
14, avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP – Tél. 01 40 56 60 00 www.sante.gouv.fr/offre-de-soins				

Annexes :

- N°1 : Calendrier de la campagne de recueil 2014 relative au bilan d'activité de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2013
- N° 2 : Evolution des indicateurs et catégories d'établissements du tableau de bord des infections nosocomiales
- N° 3 : Indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales opposables (ICA-BMR, ICATB.2, ICSHA.2)
- N°4 : Indicateur du tableau de bord des infections nosocomiales optionnel (ICALIN.2)
- N°5 : Indicateur du tableau de bord des infections nosocomiales en simulation (BN-SARM)
- N°6 : Modalités de contrôle et de validation des données déclarées
- N° 7 : Modalités de connexion au site « Bilan LIN » de l'ATIH

— Organisation du recueil

- Recueil alterné de deux couples d'indicateurs
- 1. « ICA-BMR et ICATB.2 » sont recueillis en 2014 sur l'activité 2013
- 2. « ICALIN.2 et ICA-LISO » seront recueillis en 2015 sur l'activité 2014
- le recueil annuel de l'indicateur ICSHA.2 est maintenu avec version 3 prévue en 2015.
- SARM est remplacé par un nouvel indicateur « Bactériémies nosocomiales à SARM » (BN-SARM) en simulation.
- Indicateurs différents selon catégories Ets

— Evolution des indicateurs et catégories d'établissements du tableau de bord des infections nosocomiales

- Le tableau de bord des infections nosocomiales de la campagne de recueil 2014 est composé de :
 - 3 indicateurs opposables généralisés,
 - 1 nouvel indicateur en simulation pour 2 années consécutives (2014-2015),
 - 1 indicateur optionnel, généralisé.
- Un indicateur **généralisé est** dit d'un indicateur rendu obligatoire par arrêté pour un établissement de santé. La communication du résultat d'un indicateur généralisé est réservée uniquement à l'établissement santé lors de la ou des années de simulation nécessaire à sa généralisation. Puis à l'issue de la simulation, la communication des résultats devient publique.

II. Pondération ICA-BMR

Items		ICA-BMR		total	N1	N2	N0	SLD
Organisation	Politique de maîtrise des BMR	BMR - O1	Il existe un protocole avec une liste des bactéries multi-résistantes prioritaires, actualisée dans les 5 dernières années	100	32	32	8	10
		BMR - O2	Il existe une politique de dépistage en fonction de l'activité, à la recherche de BMR, actualisée dans les 5 dernières années				8	NA ¹
		BMR - O3	Il existe un plan activable en cas de détection d'un phénomène émergent à haut risque infectieux				8	12
		BMR - O4	Les résultats de la surveillance des BMR sont restitués à la CME				8	10
Moyens	Information	BMR - M11	Il existe une procédure d'information rapide entre le laboratoire de biologie, le secteur d'activités, et l'EOH		28	28	16	16
		BMR - M12	L'information du patient sur la colonisation de BMR est faite systématiquement				4	NA ²
		BMR - M13	Il existe un ou des protocole(s) d'information de la colonisation ou de l'infection par une BMR lors de transfert inter, intra ES, et en cas de réadmission, actualisé(s) dans les 5 dernières années ³				8	12
Actions	Prévention A.1	BMR - A11	Il existe une procédure qui permet à l'EOH de vérifier la mise en place des précautions recommandées		40	24	16	16
	Surveillance A.2	BMR - A21	Il existe une surveillance qui permet de calculer un taux de BMR				10	10
		BMR - A22	La surveillance des BMR est faite en réseau				6	6
		BMR - A23	Les résultats de la surveillance sont restitués aux secteurs d'activités				8	8

Fonction s	Items		ICATB.2- Organisation et Moyens	Total	N1	N2	N3
Organisation	Politique	ATB01	Le programme d'action relatif au bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux comprend un volet sur les antibiotiques	100	16	4	4
	Accès à conseil	ATB02	Chaque prescripteur a accès à un conseil diagnostique et thérapeutique en antibiothérapie			8	4
		ATB03	Les modalités de collaboration entre le référent en antibiothérapie, le pharmacien, le microbiologiste et l'infectiologue le cas échéant, sont définies				4
	Alerte	ATB04	Il existe une procédure d'alerte validée par la CME pour une réévaluation de l'antibiothérapie			4	4
Moyens	Informatiqu e	ATBM1	Il existe une connexion informatique entre les secteurs d'activités des prescripteurs, le laboratoire de microbiologie et la pharmacie		38	12	6
		ATBM2	La prescription des antibiotiques est informatisée ⁵				6
	Humains	ATBM3	Il existe un (des) référent(s) en antibiothérapie			16	4
		ATBM4 a	Le(s) référent(s) a (ont) une compétence adaptée à ses (leurs) missions				2
		ATBM4 b	Ses (leurs) compétences sont actualisées régulièrement				2
		ATBM5	Atteinte de l'objectif cible en termes de nombre d'ETP spécifiquement affectés au(x) référent(s) antibiotique intervenant dans l'établissement ⁶				8
	Forma- tion	ATBM6	Une formation des nouveaux prescripteurs, permanents ou temporaires est prévue par l'établissement pour le bon usage des antibiotiques			10	10

ICATB.2 Pondération-Actions

Fonctions	Items	ICATB.2- Actions	Total	N1	N2	N3
Actions	Prévention	ATBA1		46	18	4
		ATBA2				4
		ATBA3				5
		ATBA4				3
		ATBA5				2 ⁷ ou 0
	Surveillance	ATBA6			10	2
		ATBA7				2
		ATBA8				2
		ATBA9				2
		ATBA 10				2
	Evaluation-audit	ATBA11a			18	2
		ATBA11b				2 ou 3
		ATBA11c				2 ou 3
		ATBA11d				3
		ATBA12				5
		ATBA13				4

Tableau n°1 : Nombre minimal de frictions par jour et par patient pour chaque spécialité

Spécialités	Nb
HOSPITALISATION COMPLETE ET DE SEMAINE	
Médecine	8
Chirurgie	9
Réanimation	40
USI-USC	28
Obstétrique	12
Accouchement sans césarienne	14
Accouchement avec césarienne	8
Soins de suite et Réadaptation fonctionnelle	7
Soins de longue durée	4
Psychiatrie	2
Hémodialyse (par séance)	10
HAD (par jour)	4
Urgences (par passage)	2
HOSPITALISATION DE JOUR	
Hôpital de jour de médecine	3
Hôpital de jour de chirurgie	3
Hôpital de jour d'obstétrique	5
Hôpital de jour de psychiatrie	1
Hôpital de jour de soins de suite et Réadaptation fonctionnelle	3
Bloc chirurgical (par entrée en service de chirurgie, et par entrée en HDJ)	8
Séance de chimiothérapie	5

ICSHA.2 Modalités de calcul

Tableau n°2 : L'objectif personnalisé de consommation est calculé pour chaque spécialité

CALCUL DE L'OBJECTIF PERSONNALISE DE CONSOMMATION		
VARIABLES	RESULTATS PAR SPECIALITE	
Nombre de journées d'hospitalisation (ou séances ou passages) par an dans les services de la spécialité (SAE 2013)	Nombre minimal annuel de frictions pour la spécialité	Objectif personnalisé de Volume de PHA à consommer dans la spécialité pour l'année
x Nombre minimal de frictions par jour (tableau n°1)		
x 0,003 litres de PHA (correspondant à 1 friction)		

L'objectif personnalisé de l'établissement correspond à la somme des objectifs personnalisés de chaque spécialité. Il correspond au minimum à atteindre pour la technique de friction hydro-alcoolique.

— Actualités de l'ANSM



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Période de février à avril 2014

— Exposition aux différents sartans et risque d'entéropathies *Etude CNAMTS-DSES-DESP*

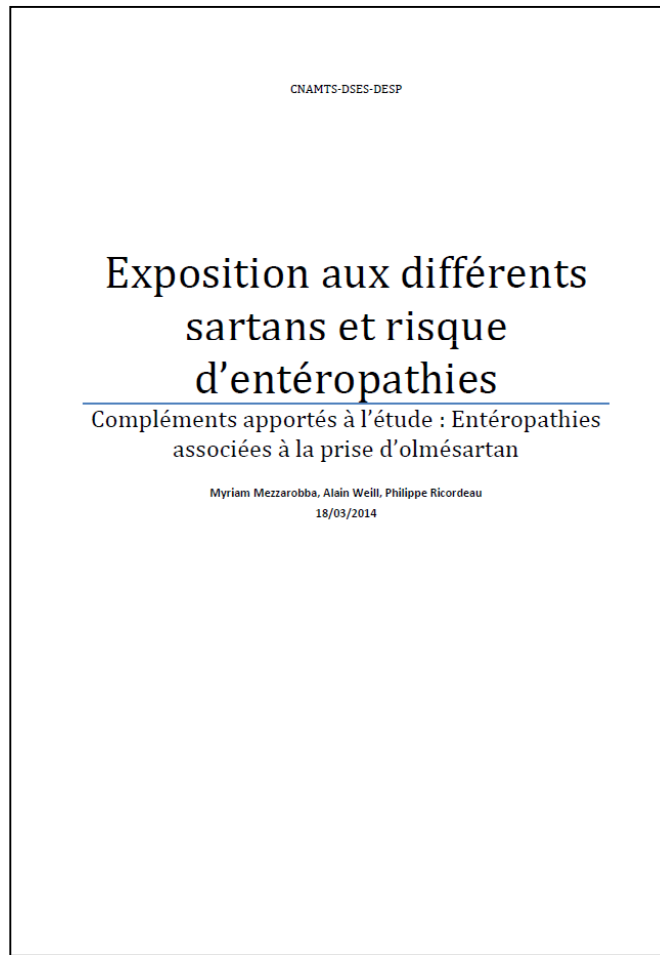


Tableau 1 – Nombre de patients traités par sartan en fonction de l'année et de la molécule

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Total
Candésartan	717 588	759 723	817 386	991 525	1 017 410	1 026 330	1 008 653	1 796 448
Éprosartan	28 380	29 009	26 500	25 594	21 201	17 464	11 826	50 755
Irbésartan	893 394	959 575	1 030 136	1 225 161	1 263 839	1 284 808	1 298 531	2 226 460
Losartan	598 258	591 126	577 293	630 145	591 783	553 533	520 664	1 062 589
Olmésartan	223 816	287 649	351 143	513 455	605 335	710 612	827 731	1 308 112
Telmisartan	246 190	278 486	315 947	385 656	399 985	416 186	417 201	780 511
Valsartan	942 186	1 029 104	1 145 381	1 400 711	1 402 711	1 371 192	1 356 628	2 347 299
Total	3 472 768	3 755 271	4 083 194	4 953 142	5 104 493	5 188 422	5 256 167	7 898 499

Tableau 2 – Nombre de boîtes de sartan remboursées en fonction de l'année et de la molécule

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Total
Candésartan	7 038 938	7 403 858	7 066 028	8 059 551	8 012 994	7 945 881	7 790 147	53 317 397
Éprosartan	236 161	240 812	239 598	234 684	188 941	130 118	102 533	1 372 847
Irbésartan	8 865 783	9 298 500	8 725 295	9 580 694	9 513 659	9 482 629	9 352 833	64 819 393
Losartan	6 105 639	6 003 909	5 373 760	5 514 466	4 951 150	4 507 414	4 094 333	36 550 671
Olmésartan	1 598 431	2 242 899	2 635 668	3 623 522	4 272 029	4 969 595	5 675 802	25 017 946
Telmisartan	2 201 406	2 549 455	2 545 033	2 993 177	3 021 575	3 064 294	3 077 301	19 452 241
Valsartan	9 276 808	9 407 663	9 470 150	11 001 442	10 800 039	10 398 806	10 031 512	70 386 420
Total	35 323 166	37 147 096	36 055 532	41 007 536	40 760 387	40 498 737	40 124 461	270 916 915

Tableau 3 – Nombre d'événements et risques relatifs de malabsorption intestinale en fonction du traitement

Traitement	Nombre de personnes-années	Nombre d'événements	Nombre d'événements pour 100 000 PA	RR vs IEC	IC -	IC +
Candésartan	1 033 959	20	1,93	0,81	0,50	1,32
Éprosartan	11 717	0	0,00			
Irbésartan	1 251 132	26	2,08	0,87	0,56	1,35
Losartan	378 666	8	2,11	0,89	0,43	1,83
Telmisartan	487 765	11	2,26	0,95	0,50	1,77
Valsartan	1 320 569	18	1,36	0,57	0,34	0,95
Olmésartan	860 898	48	5,58	2,34	1,64	3,32
IEC	3 646 329	87	2,39			

Tableau 4 – Nombre d'événements et risques relatifs de malabsorption intestinale en fonction du traitement et de la durée d'exposition au traitement

Traitement	Durée d'exposition	Nombre de personnes-années	Nombre d'événements	Nombre d'événements pour 100 000 PA	RR vs IEC	IC -	IC +
Candésartan	< 1 an	414 714	8	1,93	0,52	0,25	1,08
Candésartan	1 à 2 ans	269 047	5	1,86	0,95	0,35	2,56
Candésartan	> 2 ans	350 198	7	2,00	2,28	0,87	4,99
Éprosartan	< 1 an	4 992	0	0,00			
Éprosartan	1 à 2 ans	2 989	0	0,00			
Éprosartan	> 2 ans	3 735	0	0,00			
Irbésartan	< 1 an	505 429	13	2,57	0,69	0,38	1,26
Irbésartan	1 à 2 ans	319 474	5	1,57	0,80	0,30	2,16
Irbésartan	> 2 ans	426 229	8	1,88	2,14	0,84	4,47
Losartan	< 1 an	150 272	6	3,99	1,07	0,46	2,48
Losartan	1 à 2 ans	93 373	0	0,00			
Losartan	> 2 ans	135 021	2	1,48	1,69	0,37	6,91
Telmisartan	< 1 an	198 458	2	1,01	0,27	0,07	1,11
Telmisartan	1 à 2 ans	124 117	7	5,64	2,89	1,21	6,92
Telmisartan	> 2 ans	165 190	2	1,21	1,38	0,30	5,65
Valsartan	< 1 an	498 580	9	1,81	0,48	0,24	0,98
Valsartan	1 à 2 ans	337 019	4	1,19	0,61	0,21	1,80
Valsartan	> 2 ans	484 970	5	1,03	1,17	0,40	2,93
Olmésartan	< 1 an	377 752	10	2,65	0,71	0,36	1,39
Olmésartan	1 à 2 ans	223 477	15	6,71	3,44	1,73	6,82
Olmésartan	> 2 ans	259 669	23	8,86	10,09	4,80	16,34
IEC	< 1 an	1 584 933	59	3,72			
IEC	1 à 2 ans	922 127	18	1,95			
IEC	> 2 ans	1 139 268	10	0,88			

Tableau 5 – Modèle de Poisson

	Risque relatif	IC 95 %	p-value
Âge			
18-39 ans	1,90	[0,98 ; 3,69]	0,0584
40-49 ans	1,38	[0,85 ; 2,24]	0,1893
50-59 ans			
60-69 ans	1,22	[0,82 ; 1,81]	0,3377
70-79 ans	1,35	[0,90 ; 2,03]	0,1513
80 ans +	1,12	[0,70 ; 1,80]	0,6393
Sexe			
Homme			
Femme	1,41	[1,07 ; 1,85]	0,0146
Traitement*			
IEC			
Candésartan	0,78	[0,48 ; 1,27]	0,3216
Irbésartan	0,84	[0,54 ; 1,30]	0,4312
Losartan	0,85	[0,41 ; 1,76]	0,6627
Olmésartan	2,27	[1,59 ; 3,23]	<,0001
Telmisartan	0,92	[0,49 ; 1,72]	0,7864
Valsartan	0,55	[0,33 ; 0,92]	0,0225

4. Conclusion

Cette analyse complémentaire ne montre pas de sur-risque de malabsorption intestinale chez les patients utilisateurs de sartan autres que l'olmésartan comparativement aux patients utilisateurs d'IEC. Ce constat est concordant avec les données actuelles de la littérature, puisqu'aucun cas d'entéropathie par malabsorption intestinale associé à un sartan autre que l'olmésartan n'a été rapporté.

Rapport du PRAC

Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance

- Médicaments utilisés dans le double blocage du système rénine-angiotensine (inhibiteurs de l'enzyme de conversion/antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II/aliskiren): **Conclusions**
- la **contre-indication** de l'utilisation concomitante de l'aliskiren avec un IEC ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II si **insuffisance rénale** ou diabète
- une forte **recommandation** de ne pas utiliser l'association d'un IEC et un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II chez des patients atteints de néphropathie diabétique
- une **utilisation déconseillée** du double blocage chez tous les autres patients
- Dans les situations exceptionnelles où le double blocage doit être réalisé
- nécessaire mise en place par un spécialiste et
- renforcer la surveillance biologique (K et créatininémie) et clinique (TA)
- libellés spécifiques pour candésartan et valsartan dans leur utilisation dans l'insuffisance cardiaque.

— Médicaments contenant de la diacéréine (ART 50 et génériques)

- Dans l'attente de la décision finale, l'ANSM rappelle ses recommandations suite à la session du PRAC de novembre 2013 :
- de **ne plus initier de traitement** par des médicaments contenant de la diacéréine,
- d'envisager quand cela est nécessaire un **relais par une thérapie alternative** chez les patients actuellement sous traitement.

— Médicaments contenant de la dompéridone (MOTILIUM, PERIDYS et génériques)

- Profil de sécurité cardio-vasculaire, risque d'effets indésirables cardiaques, notamment en lien avec un allongement de l'intervalle QT
- Le PRAC conclut que la balance bénéfice/risque reste favorable chez l'enfant et chez l'adulte sous réserve de restreindre l'indication au traitement symptomatique des nausées et vomissements, de limiter la dose et la durée du traitement à une semaine.
- Tenir compte des nouvelles CI
- Recommandations ***pour les formes orales*** :
 - adultes et adolescents de 35 kg ou plus : 10 mg par prise jusqu'à 3 fois par jour,
 - enfants ou adolescents de moins de 35 kg : 0,25 mg/kg par prise jusqu'à 3 fois par jour.

— Médicaments à base de zolpidem (STILNOX et génériques)

- Prise en compte des données de pharmacocinétique est en faveur d'une augmentation de la concentration sanguine chez la femme, la personne âgée et l'insuffisant hépatique
- L'ANSM rappelle que les somnifères dont le Stilnox doivent être utilisés pendant la durée la plus brève possible et à la plus faible dose efficace.
Par ailleurs, ils doivent être pris au moment du coucher.
- Une durée de 7 à 8 heures doit être respectée avant de reprendre une activité qui nécessite de la vigilance et ces médicaments ne doivent pas être utilisés pour traiter les réveils de milieu de nuit.

— ANSM: Points d'information

- L'ANSM rappelle le risque d'entéropathies graves chez certains patients traités par l'olmésartan
- Insuline glargine et risque de cancer : conclusion de l'évaluation des nouvelles données de sécurité
- Le CHMP recommande le maintien sur le marché de Protelos® (ranélate de strontium) en restreignant de nouveau ses indications
- Soriatane (acitrétine) : Renforcement des mesures de minimisation du risque tératogène
- Réévaluation en cours du rapport bénéfice/risque des spécialités à base de dompéridone
- L'ANSM notifie l'ATU de cohorte pour l'ibrutinib dans deux indications

— ANSM: Points d'information

- Primperan et ses génériques (métoclopramide) :
Actualisation des indications et de la posologie pour
diminuer le risque d'effets indésirables -
- bromocriptine dans l'inhibition de la lactation

— RTU

— spécialité
Roactemra
(tocilizumab) dans
la maladie de
Castleman

— le baclofène

— Lettre aux professionnels de santé (1)

- Protelos® (ranélate de strontium) : nouvelles restriction d'indication et recommandations concernant la surveillance du traitement
- Spécialités à base de métoprolole : actualisation des indications et de la posologie pour diminuer le risque (principalement neurologique) d'effets indésirables
- Soriatane (acitrétine) : Informations importantes sur son bon usage et sa sécurité d'emploi

— Lettre aux professionnels de santé (2)

- Mise en garde de l'ANSM sur l'utilisation des médicaments contenant de la dompéridone
-
- Periolimel N4E / Olimel N7, N7E, N9 et N9E (produits pour nutrition parentérale) - Réduction du débit maximal de perfusion par heure chez les enfants âgés de 2 à 11 ans
- Contraceptifs hormonaux combinés : rester conscient des différences entre les spécialités face au risque thromboembolique, de l'importance des facteurs de risque individuels, et être attentif aux manifestations cliniques

— Lettre aux professionnels de santé (3)

- **Vercyte** 25 mg, comprimé (pipobroman) : Restriction de l'indication, information sur la sécurité et arrêt de commercialisation fin 2014 - 03/04/2014 - Pixuvri (pixantrone) 29 mg, poudre à diluer pour solution de perfusion: risque d'erreur de posologie
- Spécialités contenant du **thiocolchicoside** administrées par voie générale: information importante relative aux indications, modalités de traitement, contre-indications et mises en garde-
- **Furadantine®** 50 mg gélule (nitrofurantoïne) : Rappels sur le bon usage (indications et durée de traitement) -
- Risque de syndrome de fuite capillaire associé au lenograstim (**Granocyte®**) chez les patients atteints d'un cancer et chez les donneurs

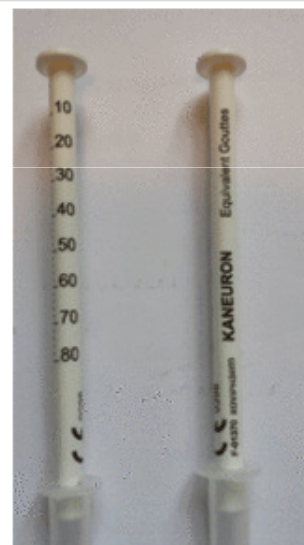
— Attention aux risques d'EM ! nouveau dispositif d'administration de la spécialité KANEURON en gouttes

Mise à disposition la nouvelle pipette doseuse

Une nouvelle pipette doseuse, graduée uniquement en « équivalent goutte » (de 0 à 80), se substitue depuis le 2 avril 2014 à l'ancien dispositif qui comportait les deux types de graduations (millilitres et gouttes).



Ancien dispositif avec double graduation
mL et gouttes



Nouveau dispositif avec graduation en équivalent goutte
(nom de la spécialité apposé sur le corps du dispositif)

Pour alerter les professionnels de santé et les patients, les conditionnements contenant ce nouveau dispositif d'administration sont identifiés par un sticker orange mentionnant :

« Attention, nouvelle pipette-doseuse pour administration orale graduée en gouttes. »

Attention, nouvelle
pipette-doseuse
pour administration
orale graduée en
gouttes

— Attention aux risques d'EM ! recommandations

- Pour une utilisation sécurisée de ce nouveau dispositif d'administration, il est important :
- que les prescriptions soient réalisées en "équivalent goutte" conformément au RCP et à l'unité du dispositif d'administration, pour rappel 1 goutte de solution = 1 mg de phénobarbital,
- de veiller lors de la dispensation à ce que les prescriptions soient bien réalisées en « équivalent goutte »,
- d'accompagner ce changement en informant les patients,
- de s'assurer de la bonne compréhension des modalités d'utilisation du dispositif d'administration par le patient ou ses proches et, dans la mesure du possible, de lui montrer ce nouveau dispositif d'administration.

— **EMA**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Période de février à avril 2014

— Avis favorables pour de nouvelles AMM Médicaments orphelins

- **Vynfinit** (vintafolide) dans le traitement du cancer de l'ovaire résistant aux platines et surexprimant les récepteurs aux folates.
- AMM conditionnelles (dans l'attente des résultats d'un essai de phase 3) pour les deux tests compagnons : **Folcepri** (etarfolatide) et **Neocepri** (acide folique)
- **Sylvant** (siltuximab) dans le traitement de la maladie de Castleman chez les patients VIH négatif ou HHV8 négatifs
- **Vimizim** (elosulfase alfa) a reçu un avis positif pour une AMM dans le traitement de la mucopolysaccharidose, avec la désignation de médicament orphelin. Depuis décembre 2013, une ATU de cohorte existe en France dans la maladie de Morquio

Avis favorables pour de nouvelles AMM

Autres médicaments

- **Jardiance** (empagliflozine) dans le traitement du diabète de type 2
- Vokanamet (canagliflozin/metformin) dans le traitement du diabète type 2.
- **Olysio** (simeprevir) dans le traitement de l'hépatite C chronique chez l'adulte
- **Ebilfumin** (oseltamivir) médicament générique du Tamiflu, dans la prévention et le traitement de la grippe
- **Entyvio** (vedolizumab) a aussi reçu un avis favorable dans le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn chez l'adulte, dans les formes modérées à sévères n'ayant pas répondu à un traitement conventionnel ou à un anti TNF-alpha.

— Avis favorables pour de nouvelles AMM

Autres médicaments

- **Hemangiol** (propranolol) dans le traitement de l'hémangiome infantile
- Revinty **Ellipta** (fluticasone furoate/vilanterol trifenate) a reçu un avis positif dans le traitement de l'asthme et de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).
- **Anoro** (umeclidinium bromide/vilanterol), **Laventair** (umeclidinium bromide/vilanterol), **Incruse** (umeclidinium bromide) et **Ulunar Breezhaler** (indacaterol/glycopyrronium bromide) pour le traitement des symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) :

— recommandations d'extensions d'indication

- **Pegasys** (peginterferon alfa-2a),
- **Tresiba** (insuline degludec) et **Victoza** (liraglutide) permettant une utilisation de liraglutide en ajout de l'insuline degludec et inversement.

— Conclusion sur études de sécurité

- Le CHMP a recommandé de restreindre l'utilisation des produits contenant du **methysergide** en dernière ligne dans le traitement de la migraine sévère et de l'algie vasculaire de la face, avec une prescription réservée aux spécialistes, en raison du risque de fibrose.
- Une lettre sera envoyée aux professionnels de santé lorsque le produit sera à nouveau disponible sur le marché français.

— Conclusion sur études de sécurité

- Le CHMP a également recommandé de nouvelles restrictions d'utilisation de médicaments contenant du ranélate de strontium (Protelos®)
- le PRAC du mois de janvier 2014 avait recommandé la suspension de ce médicament, le CHMP considère que le risque cardiovasculaire identifié par le PRAC peut être limité en restreignant l'utilisation de Protelos® aux patients atteints d'ostéoporose sévère, sans antécédents de pathologies cardiovasculaires et circulatoires et qui ne peuvent utiliser d'autres alternatives thérapeutiques, réservant ce traitement à une dernière ligne de traitement de l'ostéoporose.
- Une décision de la Commission Européenne sur la conduite à tenir sera rendue dans les deux prochains mois.
- Sécurité du **propylene glycol** dans la formulations des solutions IV pour utilisation courte durée chez l'enfant.

— Informations FDA (USA)



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

Période de février à avril 2014

— Mises en garde FDA (USA)

- Modification de l'étiquetage **de** Doribax (doripenem) décrivant le risque de décès chez des patients atteints de pneumonie et sous respirateur

— Nouvelles autorisations de mise sur le marché US

- **Otezla** (apremilast) to treat adults with active psoriatic arthritis
- **Myalept** (metreleptin for injection) as replacement therapy to treat the complications of leptin deficiency, in addition to diet, in patients with congenital generalized or acquired generalized lipodystrophy
- **Imbruvica** (ibrutinib) for chronic lymphocytic leukemia (LLC) patients who have received at least one previous therapy

—HAS



Période de février à avril 2014

Principes généraux et conseils de prescription des antibiotiques en premier recours

Février 2014

Fiche mémo Principes généraux et conseils de prescription des antibiotiques en premier recours

Février 2014

Objectif

Le but de cette fiche mémo est d'éviter la prescription inappropriée des antibiotiques, source de pression de sélection, qui aboutit à l'émergence des résistances bactériennes, et à des impasses thérapeutiques.

Chaque prescription d'antibiotique doit être réfléchie, en mettant en balance :

- les effets bénéfiques à court terme pour le patient, objectif prioritaire s'il est effectivement atteint d'une infection bactérienne ;
- les effets néfastes pour le patient sur ses flores commensales et pour l'écologie bactérienne par la sélection de bactéries multirésistantes.

Principes généraux

- Le lavage des mains avec un savon ou l'utilisation d'une solution hydro-alcoolique participent à la réduction de la transmission manoporiée des micro-organismes.
- Toute fièvre n'est pas d'origine infectieuse.
- La plupart des infections sont virales.
- Il n'y a pas lieu de prescrire un antibiotique en cas de fièvre isolée.
- L'antibiotique n'a pas d'effet immédiat sur les symptômes fièvre et douleur qui nécessitent un traitement symptomatique.
- Un antibiotique peut avoir des effets indésirables individuels de toxicité d'organe ou d'allergie.
- Les allergies vraies aux antibiotiques sont rares et peu documentées.
- Un antibiotique a toujours un impact sur l'écologie des flores commensales (flore microbienne du tube digestif, des voies respiratoires, de la muqueuse vaginale et de la peau).
- Le patient doit être informé de l'évolution naturelle de sa maladie, qu'il y ait ou non prescription d'un antibiotique.

Conseils de prescription

- La prescription repose sur :
 - un diagnostic précis, avec un recours aux tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) si possible, sinon sur un traitement probabiliste en se référant à l'étiologie bactérienne la plus probable ;
 - les caractéristiques du patient : âge (enfant et personnes âgées), poids, fonction hépatique et rénale (clairance de la créatinine chez la personne âgée), fragilité (diabète, déficit immunitaire), grossesse et allaitement ;
 - le choix d'un antibiotique ayant le spectre le plus étroit possible ;
 - une durée de traitement la plus courte possible afin d'éviter la sélection de souches résistantes.
- Il est préconisé de :
 - privilégier la voie orale ;
 - respecter les posologies et les durées de traitement préconisées ;
 - évaluer l'efficacité du traitement antibiotique sur les symptômes entre 48 et 72 heures après le début du traitement ;
 - informer le patient sur l'importance de respecter la posologie et la durée du traitement.

— Principes généraux et conseils de prescription des antibiotiques en premier recours

- Le but de cette fiche mémo est d'éviter la prescription inappropriée des antibiotiques, source de pression de sélection, qui aboutit à l'émergence des résistances bactériennes et à des impasses thérapeutiques.
- Réfléchir avant de prescrire aux effets bénéfiques et néfastes pour le patient et pour l'écologie bactérienne
- Éviter une prescription inutile d'antibiotique
- Suivre les conseils de prescription
- Préserver 3 antibiotiques (ou familles d'antibiotiques), particulièrement générateurs de résistances bactériennes

— Principes généraux

- Le lavage des mains avec un savon ou l'utilisation d'une solution hydro-alcoolique participent à la réduction de la transmission manuportée des micro-organismes.
- Toute fièvre n'est pas d'origine infectieuse.
- La plupart des infections sont virales.
- Il n'y a pas lieu de prescrire un antibiotique en cas de fièvre isolée.
- L'antibiotique n'a pas d'effet immédiat sur les symptômes fièvre et douleur qui nécessitent un traitement symptomatique.
- Un antibiotique peut avoir des effets indésirables individuels de toxicité d'organe ou d'allergie.
- Les allergies vraies aux antibiotiques sont rares et peu documentées.
- Un antibiotique a toujours un impact sur l'écologie des flores commensales (flore microbienne du tube digestif, des voies respiratoires, de la muqueuse vaginale et de la peau).
- Le patient doit être informé de l'évolution naturelle de sa maladie, qu'il y ait ou non prescription d'un antibiotique.

Conseils de prescription

La prescription repose sur :

- un diagnostic précis, avec un recours aux tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) si possible, sinon sur un traitement probabiliste en se référant à l'étiologie bactérienne la plus probable ;
- les caractéristiques du patient : âge (enfant et personnes âgées), poids, fonction hépatique et rénale (clairance de la créatinine chez la personne âgée), fragilité (diabète, déficit immunitaire), grossesse et allaitement ;
- le choix d'un antibiotique ayant le spectre le plus étroit possible ;
- une durée de traitement la plus courte possible afin d'éviter la sélection de souches résistantes.

Il est préconisé de :

- privilégier la voie orale ;
- respecter les posologies et les durées de traitement préconisées ;
- évaluer l'efficacité du traitement antibiotique sur les symptômes entre 48 et 72 heures après le début du traitement ;
- informer le patient sur l'importance de respecter la posologie et la durée du traitement

— Éviter une prescription inutile d'antibiotique

- L'utilisation de test rapide d'orientation diagnostique (TROD) permet d'éviter des traitements antibiotiques inutiles quand il est négatif : test de diagnostic rapide (TDR) dans l'angine, bandelette urinaire dans la cystite.
- La présence de bactéries sur un prélèvement n'est pas synonyme d'infection.
- L'aspect purulent ou muco-purulent des sécrétions nasales n'est pas synonyme d'infection bactérienne.
- En l'absence de signes de gravité ou de terrain à risque le traitement antibiotique n'est pas urgent.
- En cas de doute sur l'utilité d'une prescription d'antibiotique, il est préférable de surseoir et de réévaluer à 48 heures.
- Certaines infections bactériennes ne relèvent pas d'une antibiothérapie mais d'une intervention chirurgicale, par exemple le drainage d'un abcès.

Il n'y a pas lieu de prescrire un antibiotique dans les infections suivantes, en majorité virales

- rhinopharyngite aiguë, angine virale ;
- épisode grippal ;
- otite moyenne aiguë (OMA) de l'enfant de plus de 2 ans ;
- otite moyenne aiguë congestive et otite séromuqueuse ;
- otite externe (en dehors de l'otite externe maligne du diabétique) ; otorrhée sur drain ;
- bronchite aiguë de l'adulte sain, y compris chez le fumeur ;
- exacerbation aiguë d'une bronchite chronique simple (sans obstruction) ;
- exacerbation aiguë d'une bronchite chronique obstructive légère ou modérée, en l'absence de sécrétions purulentes ;
- bronchiolite ou trachéobronchite d'évolution favorable dans les 72 heures, en l'absence d'OMA associée ;
- sinusite maxillaire de l'enfant ou de l'adulte quand l'évolution sous traitement symptomatique est favorable.
- Il n'y a pas lieu de prescrire un antibiotique dans les bactériuries asymptomatiques (colonisation urinaire) en dehors de la grossesse, y compris sur sonde

— Préserver l'efficacité de certains antibiotiques

- Trois antibiotiques (ou familles d'antibiotiques), particulièrement générateurs de résistances bactériennes, sont concernés :
- l'association amoxicilline-acide clavulanique ;
- les céphalosporines de 3e génération, orales ou injectables, notamment la ceftriaxone ;
- les fluoroquinolones
- Il n'y a pas lieu en général de prescrire l'association amoxicilline-acide clavulanique en première intention. L'amoxicilline seule à dose adaptée est le plus souvent suffisante.
- Il n'y a pas lieu de banaliser la prescription de céphalosporines qui favorise l'émergence d'entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu. Leur prescription doit être modérée dans le respect de leurs indications.
- Il n'y a pas lieu de prescrire une fluoroquinolone dans les situations où d'autres antibiotiques peuvent être utilisés. Il est conseillé de ne pas réitérer une prescription de fluoroquinolone suivant une précédente utilisation de cette classe dans les 6 mois pour une infection urinaire ou les 3 mois pour une infection respiratoire

Prothèse de hanche ou de genou : diagnostic et prise en charge de l'infection dans le mois suivant



Recommandation de bonne pratique Prothèse de hanche ou de genou : diagnostic et prise en charge de l'infection dans le mois suivant l'implantation

Mars 2014

Messages clés

Préambule

Contexte d'élaboration

Objectif

Avertissement

Facteurs de risque associés aux infections

Repérage et diagnostic de l'infection sur prothèse dans le mois suivant l'implantation

Repérage d'une infection précoce

Quels sont les signes cliniques en faveur de l'infection

Quelle place pour les examens complémentaires dans le diagnostic ?

Place de la bactériologie

Modalités de prise en charge thérapeutique des patients

Information du patient

Traitement chirurgical

Traitement médical

Prise en charge de la douleur

Place de la rééducation

Signalement des infections nosocomiales

Pour en savoir plus



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE

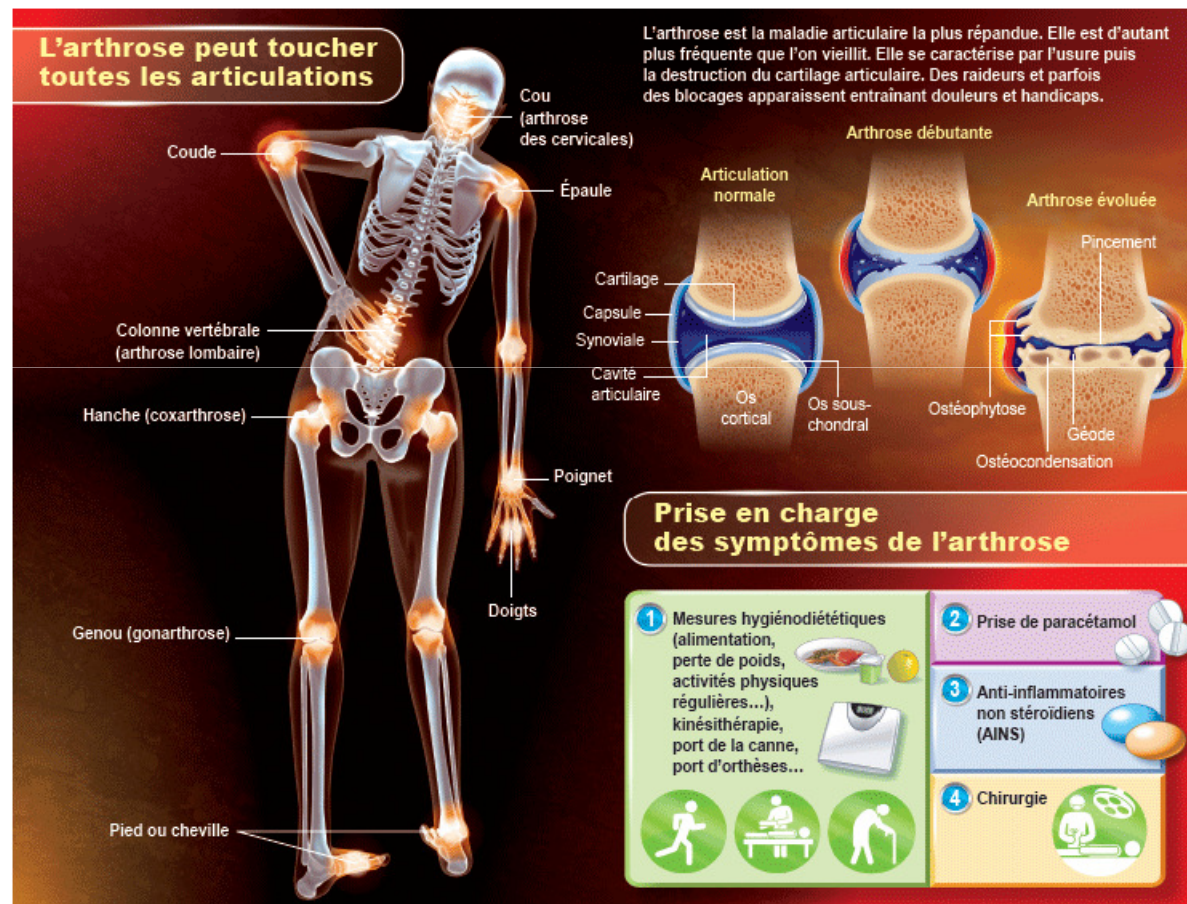
Prothèse de hanche ou de genou : diagnostic et prise en charge de l'infection dans le mois suivant l'implantation

Mars 2014

Messages clés

- L'infection sur prothèse dans le premier mois suivant son implantation est une urgence, elle nécessite une stratégie de diagnostic et de prise en charge optimale, pluriprofessionnelle comprenant au moins un chirurgien orthopédiste, un médecin infectiologue et un microbiologiste.
- L'élément clé est le repérage d'une infection précoce pour toute personne impliquée dans la prise en charge d'un patient opéré dans le mois précédent y compris le patient et son entourage qui doivent être informés des principaux signes d'alerte : incidents cicatriciels (persistance ou apparition d'une inflammation locale ; absence et retard de cicatrisation, désunion, nécrose ; tout écoulement même non purulent) ; réapparition ou aggravation de la douleur locale postopératoire ; dégradation de la récupération fonctionnelle ; épanchement douloureux (pour le genou) ; présence de signes généraux (fièvre, frissons).
- Le diagnostic clinique peut être évident en cas d'écoulement purulent ou d'abcès.
En cas de signes cliniques évocateurs ou de doute, la ponction articulaire en conditions optimales d'asepsie et d'acheminement des échantillons est essentielle, notamment pour le diagnostic microbiologique.
Dès que le diagnostic est posé avec certitude ou forte suspicion, le traitement devient une urgence médico-chirurgicale.
- Le traitement chirurgical repose sur la synovectomie par arthrotomie reprenant au minimum la voie d'abord initiale et emportant tous les tissus macroscopiquement infectés. Ce traitement s'accompagne de prélèvements microbiologiques multiples préalablement définis. Le traitement peut nécessiter le changement de l'implant en un temps.
- Les prélèvements microbiologiques effectués lors d'une ponction et lors de la chirurgie doivent faire l'objet de conditions préalablement définies et respectées : de prélèvement, de parcours, de traitement, d'analyse et de conservation.
- Le traitement médical repose sur une antibiothérapie probabiliste secondairement adaptée au micro-organisme identifié soit dans le liquide de ponction articulaire si celle-ci a été réalisée, soit dans les prélèvements peropératoires.
- L'antibiothérapie de l'infection sur prothèse est du ressort d'un infectiologue du fait des particularités pharmacocinétiques et pharmacodynamiques des antibiotiques en jeu (pénétration osseuse des antibiotiques, relais per os, pathogènes responsables...), éventuellement aidé d'un avis auprès d'un centre spécialisé.
- À tout moment, les centres spécialisés (CRIOA et centres correspondants) peuvent être sollicités pour aider à la prise en charge de ces patients en liaison avec l'équipe médico-chirurgicale ayant posé la prothèse. Tout critère de complexité devrait conduire à une collaboration avec un centre spécialisé.

Prise en charge de l'arthrose : le paracétamol en première intention lors des crises douloureuses



— Prise en charge de l'arthrose

- **Quelles sont les caractéristiques de l'arthrose ?**
- **À quel moment de la prise en charge le médecin traitant intervient-il ?**
- **Comment prendre en charge un patient atteint d'arthrose ?**
- ***Quid* des autres traitements ?**
- La prise en charge thérapeutique est personnalisée.
- **Quelle est la place des AINS dans le traitement de l'arthrose ?**
- Les AINS par voie générale ne doivent être prescrits que lors des poussées douloureuses ne répondant pas au paracétamol. Pour limiter le risque de survenue d'effets indésirables, digestifs mais aussi cardiovasculaires, en particulier chez les sujets âgés, ils ne seront utilisés qu'en cures courtes et à la dose minimale efficace. Leur utilisation sous forme topique présente moins d'inconvénients systémiques.

— Prise en charge de l'arthrose

- **La HAS a réévalué les antiarthrosiques symptomatiques d'action lente (AASAL), quelle est leur place dans le traitement de l'arthrose ?**
- Le rapport bénéfice/risque de la diacerhéine, en raison d'effets indésirables (diarrhée, manifestations cutanées de nature allergique, atteintes hépatiques en particulier cytolytiques), a été récemment estimé défavorable.
- **Les AASAL ont-ils un impact sur la consommation d'AINS ?**
- aucune des études réalisées pour montrer l'impact des AASAL sur la consommation d'AINS n'a permis de démontrer qu'ils réduisaient celle-ci.
- **Quelles sont les conclusions de l'évaluation menée par la HAS sur la place des AASAL dans le traitement de l'arthrose ?**
- Les AASAL ayant des effets minimes sur la douleur et la gêne fonctionnelle liées à l'arthrose et ne permettant pas de réduire la consommation des AINS, la HAS a estimé que Art 50[®], Zondar[®] ; Chondrosulf[®] ; Piasclédine[®] ; Dolenio[®], Flexea[®], Osaflexan[®], Structoflex[®] et Voltaflex[®] n'avaient pas de place dans la stratégie thérapeutique de l'arthrose de la hanche et/ou du genou.

— PROTOCOLES nationaux de diagnostic et de soins


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 cutanéo-muqueux 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.

Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) Syndrome de Williams-Beuren

Texte du PNDS

Centre de Référence Labellisé pour les Anomalies du
Développement et les syndromes malformatifs de l'Ouest
(CLAD-Ouest)

Février 2014

— Derniers avis HAS

- **ORENCIA 125 mg (abatacept), non anti-TNF par voie sous-cutanée** Pas d'avantage clinique démontré par rapport à la perfusion IV d'ORENCIA
- **EXELON 13,3 mg/24 h dispositif transdermique (rivastigmine), anticholinestérasique** Avis défavorable au remboursement en l'absence d'intérêt clinique démontré
- **DOTAREM (acide gadotérique), produit de contraste paramagnétique** Progrès mineur en termes de tolérance par rapport à OMNISCAN, MAGNEVIST et MULTIHANCE
- **SELINCRO (nalméfène), antagoniste opioïde** Progrès thérapeutique mineur pour réduire la consommation d'alcool

— Derniers avis HAS (2)

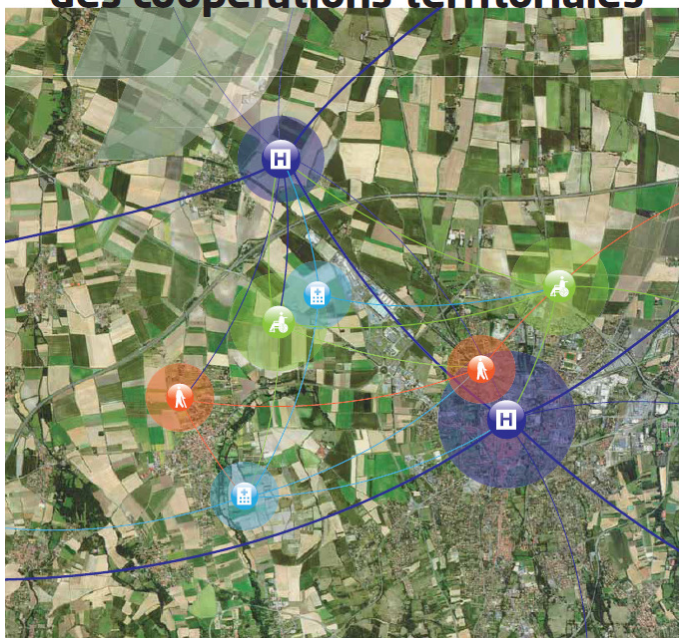
- **RAPISCAN (régadénoson), vasodilatateur coronarien sélectif** Pas d'avantage clinique démontré par rapport à l'adénosine lors de la scintigraphie de perfusion myocardique
- **ROACTEMRA (tocilizumab), inhibiteur de l'interleukine 6** Progrès thérapeutique mineur en monothérapie par rapport à HUMIRA dans la polyarthrite rhumatoïde
- **PRIVIGEN, immunoglobuline humaine** Pas d'avantage clinique démontré par rapport à TEGELINE dans les polyradiculonévrites inflammatoires démyélinisantes chroniques
- **TADIM (colistine), polymyxine par voie inhalée** Traitement anti-pyocyanique de première intention chez les patients de 2 ans et plus atteints de mucoviscidose uniquement en association à un nébulisateur « classique »

— ANAP



2014

Guide méthodologique des coopérations territoriales



Système d'information des coopérations territoriales Mise en œuvre

METTRE
EN ŒUVRE
ET POURSUIVRE



— INCA



CANCERINFO

FÉVRIER 2014

Les traitements des cancers de la vessie

COLLECTION
GUIDES PATIENTS

LA VESSIE
LE DIAGNOSTIC
LE CHOIX DES TRAITEMENTS
LES TRAITEMENTS DES CANCERS
DE LA VESSIE NON INFILTRANTS
LES TRAITEMENTS DES CANCERS
DE LA VESSIE INFILTRANTS
LES TRAITEMENTS DES CANCERS
MÉTASTATIQUES
LE RÉTABLISSEMENT URINAIRE
LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ
LA VIE QUOTIDIENNE



CANCERINFO

MARS 2014

Les traitements des cancers du testicule

COLLECTION
GUIDES PATIENTS

LE TESTICULE
LE DIAGNOSTIC
LE CHOIX DES TRAITEMENTS
LA CHIRURGIE
LA SURVEILLANCE ACTIVE
LA RADIOTHÉRAPIE
LA CHIMIOTHÉRAPIE
FERTILITÉ ET SEXUALITÉ
LES PROFESSIONNELS
LA VIE QUOTIDIENNE





RECHERCHE

MARS 2014

Données des rapports d'activités des tumorothèques

ANNÉES 2010-2011

COLLECTION

Bilans d'activité & évaluations

SYNTHÈSE DES DONNÉES D'ORGANISATION

SYNTHÈSE DES DONNÉES D'ACTIVITÉS

RECENSEMENT DES RESSOURCES
BIOLOGIQUES

SYNTHÈSE DES DONNÉES DE
CRYOCONSERVATION À VISÉE SANITAIRE

SYNTHÈSE DES DONNÉES DES
CONTRIBUTIONS SCIENTIFIQUES

MESURE DES CONTRIBUTIONS
SCIENTIFIQUES

CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES

www.e-cancer.fr

 INSTITUT
NATIONAL
du CANCER



LES DONNÉES DU CANCER

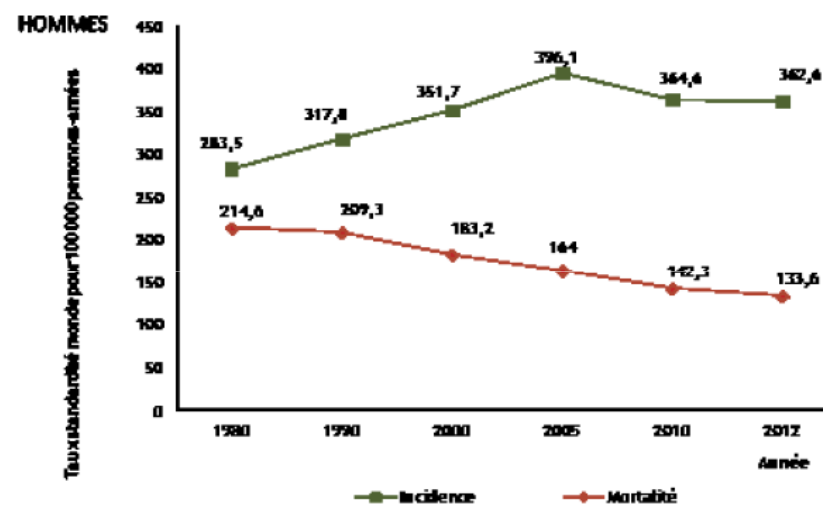
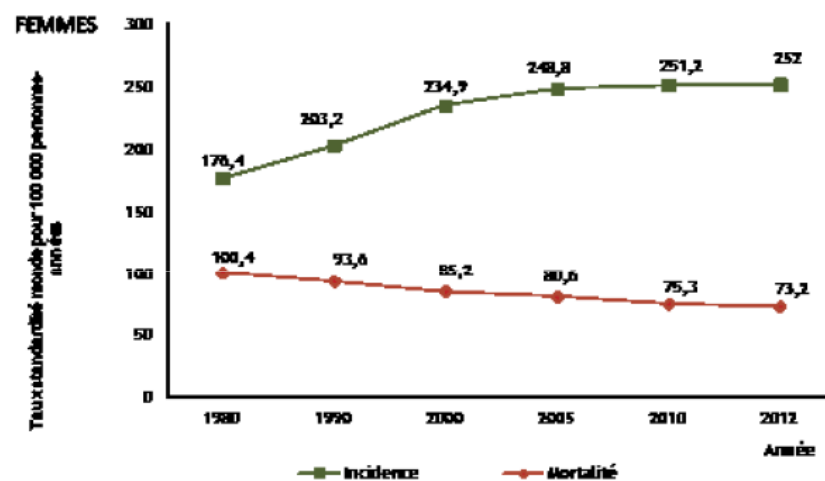
LES CANCERS EN FRANCE

ÉDITION 2013

e-cancer.fr

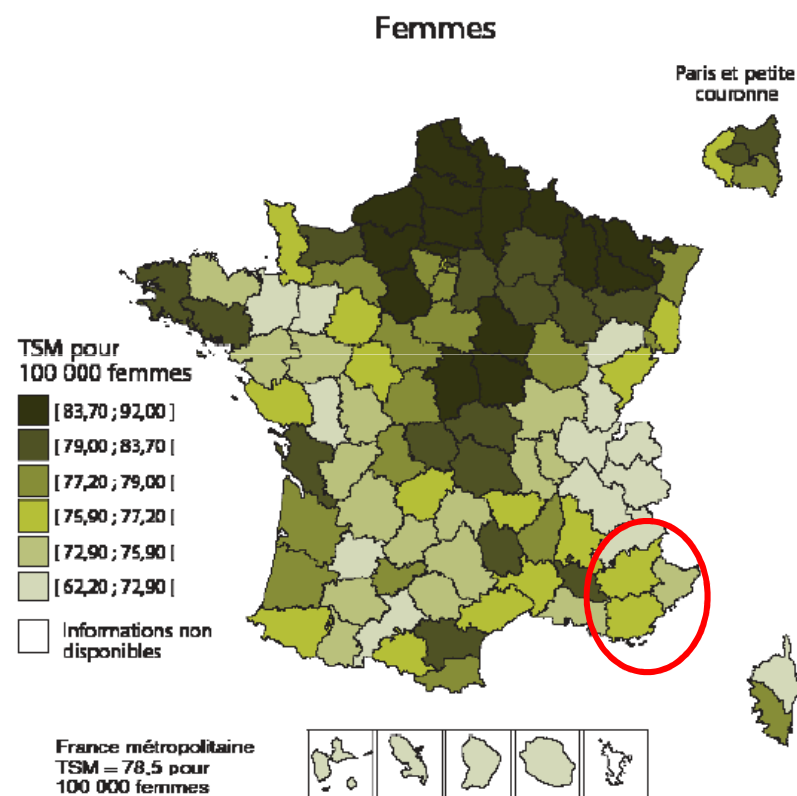


[Figure 1] Évolution de l'incidence et de la mortalité «tous cancers» [taux standardisé monde estimé] de 1980 à 2012 selon le sexe



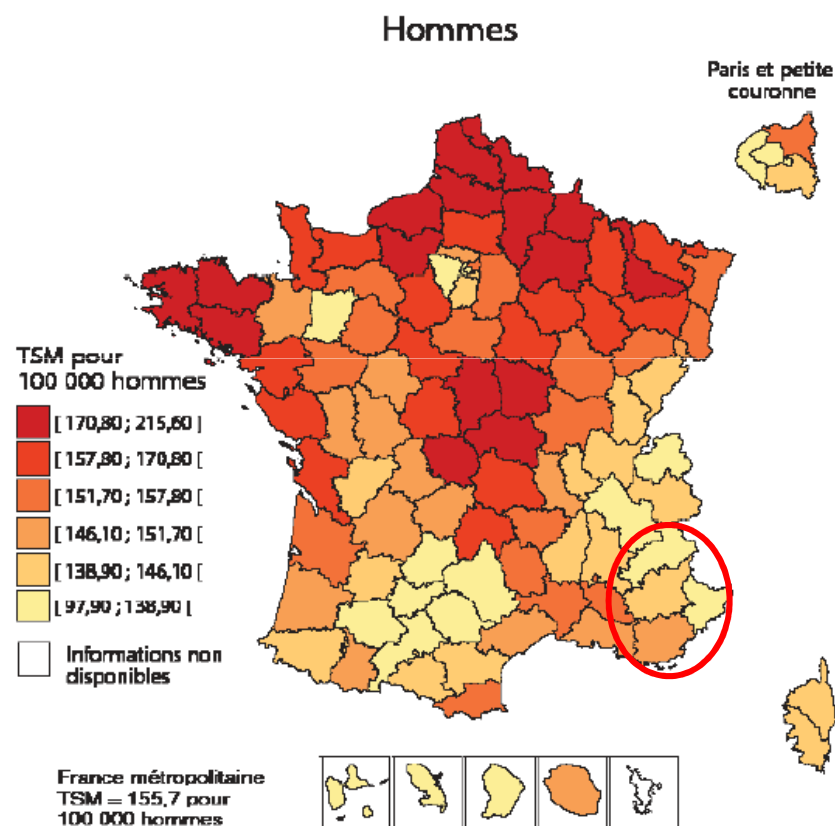
Sources: Binder-Foucard F, 2013. Traitement: INCa 2013

Taux standardisés de mortalité par cancer



Source: InVS/CépiDc/Inserm. Infographie: INCa 2013

Taux standardisés de mortalité par cancer





— **DIVERS**

ASIP : guide pratique de mise en accès du Wi fi



esante.gouv.fr Services Pro

Recherche... Ok

ACTUS TRIBUNES LE MAG PAROLE AUX RÉGIONS ETUDES & RAPPORTS SERVICES PRO ASIP SANTÉ

Accueil > Pgssi s > PGSSI-S : mise en concertation du Guide pratique spécifique pour la mise en place d'un accès Wifi

T+ | T-

PGSSI-S : mise en concertation du Guide pratique spécifique pour la mise en place d'un accès Wifi

EN SAVOIR PLUS SUR LA PGSSI-S | 27 FÉVR. 2014

L'ASIP Santé publie aujourd'hui pour concertation le « Guide pratique spécifique pour la mise en place d'un accès Wifi ». Ce document fait partie des guides pratiques spécifiques de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé (PGSSI-S) élaborée avec l'ensemble des acteurs partie prenante des domaines de la santé et du médico-social.

Ce guide pratique définit précisément les règles de sécurité auxquelles doivent se conformer les responsables de Systèmes d'Information de Santé pour la mise en place d'un accès Wifi. Les règles correspondent aux conditions requises et exposées dans les référentiels cités en référence pour que les risques sur la sécurité d'un système d'information de Santé (SIS) et les informations traitées restent acceptables lorsqu'un accès Wifi est mis en place dans ce système.

En effet, l'utilisation de réseaux Wifi procure un réel confort à l'utilisateur, puisqu'il permet de s'affranchir de la connexion physique des équipements au réseau local du SIS. En contrepartie, la mise en œuvre d'un tel réseau nécessite l'implémentation de mesures spécifiques de sécurité, car elle génère des risques de sécurité accrus sur le SIS.

Il est donc essentiel de définir des mesures de sécurité pour garantir la confidentialité des données transmises.

Ce document s'adresse :

- aux responsables de structure mettant en œuvre des accès Wifi ;
- aux personnes agissant sous leur responsabilité ; en particulier celles impliquées dans :
 - les processus d'acquisition des équipements et de leurs composantes informatiques,
 - les prestations d'exploitation

8+1

ENGLISH VERSION

ENVOYER PAR MAIL

PARTAGER SUR FACEBOOK

PARTAGER SUR TWITTER

PARTAGER SUR LINKED IN

IMPRIMER LA PAGE

Inscription à la liste de diffusion PGSSI-S

Nom :

Prénom :

Email :

Société :

> Enregistrer

Liens externes

Portail de la Sécurité informatique

Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information

VERSION
V0.3

Guide pratique spécifique pour la mise en place d'un accès Wifi

Politique Générale de Sécurité des Systèmes
d'Information de Santé (PGSSI-S) – Février 2014



MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ



FICHE DE LECTURE

PGSSI-S : Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé – « Entité / Direction émettrice »

Identification du document	
Référence	Nom de la fiche de lecture
Date de création	J.J/MM/AA
Rédaction (R)	Nom, prénom de l'auteur
Version	V 0.0.0
Nombre de pages	3

Documents de référence
1. Référence n°1 :

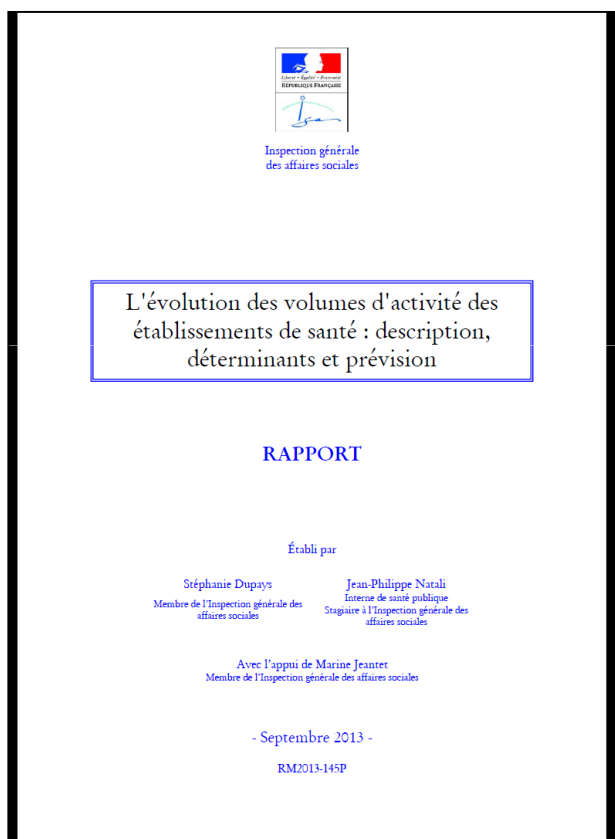
Historique du document			
Version	Date	Auteur	Commentaires
V 0.0.0	JJ/MM/AA	XXX	Initialisation du document

Agence des systèmes d'information partagés de santé
9, rue Georges Pitard - 75015 Paris
T : +33 (0)1 58 45 32 50
esante.gouv.fr

Agir ensemble pour soigner mieux



Rapport IGAS: étude des déterminants sur évolution activité (MCO, activités)



Si la croissance du nombre de séjours explique 1/3 de la croissance du volume économique, la déformation de la nature même des séjours en explique les deux tiers, notamment en raison de la progression des niveaux de sévérité.

Cependant, l'essentiel de l'augmentation de l'activité hospitalière (en nombre) entre 2009 et 2011 **provient des séances.**

Cette forte croissance de l'activité hospitalière s'explique par plusieurs facteurs intriqués, hospitaliers ou extrahospitaliers, principalement par des **changements de pratiques médicales** (progrès médical, chirurgie ambulatoire, hospitalisation à domicile etc.) qui expliqueraient un quart de la progression des dépenses en huit ans. La croissance et le vieillissement de la population conduisent mécaniquement à une augmentation supérieure à 1 % par an des séjours hospitaliers.

— Conférence des groupements d'achats feuille de route DGOS 2/2014

- Objectif 2014 DGOS gain attendu de 125millions d'€
- 40 millions réalisé en 2013
- Priorités:
 - médicaments,
 - DM,
 - produits d'incontinence,
 - linge,
 - alimentaire....



data.gouv.fr

Plateforme ouverte des données publiques françaises

Comment ça marche ? Producteurs Licence Ouverte Métriques Etalab

Connexion / Inscription

Rechercher

Où

Thématiques

PUBLIEZ UN JEU DE DONNÉES !

Cartographie des bases de données publiques en santé

Ce jeu de données provient d'un service public certifié

Publié le 3 avril 2014 par Etalab

Dans le cadre du **débat thématique sur l'ouverture des données publiques de santé** lancé par le Ministère des Affaires Sociales et de la Santé en novembre 2013, la mission Etalab a réalisé un travail de recensement le plus complet possible des bases et jeux de données publiques existants dans le domaine de la santé, et **publie aujourd'hui cette cartographie**. Plus de 260 bases ou jeux de données ont été recensés.

Chaque base de données identifiée a fait l'objet d'une évaluation de son "niveau d'ouverture" actuel, au regard de 4 critères: la liberté d'accès (qui a accès aux données ?), le coût d'accès (les données sont-elles disponibles gratuitement ?), le format de mise à disposition (les données sont-elles proposées dans des formats facilitant la réutilisation ?), les conditions juridiques de la réutilisation (la réutilisation des données est-elle explicitement autorisée ?)

Deux niveaux de granularité sont également identifiés pour chaque base ou jeux de données : le niveau granulaire (données au niveau le plus fin qu'il est possible d'obtenir en fonction de l'origine de la donnée et du système de collecte), et le niveau agrégé (données obtenues en regroupant des données granulaires selon une ou plusieurs caractéristiques communes).

Nous vous encourageons fortement à consulter le **guide de lecture de la cartographie**, publié ci-après en tant que ressource associée au jeu de données. Ce document présente notamment les deux niveaux de typologie utilisés.

Si vous constatez une erreur ou une omission dans le fichier, nous vous remercions de nous le signaler via l'icône rouge ci-dessous.

A noter qu'une [consultation publique](#) est organisée par le SGMAP (Secrétariat général pour la modernisation de l'action publique) dans le cadre du débat thématique sur l'ouverture des données de santé.

Ressources

XLS

Cartographie des bases de données publiques en santé

Cartographie des bases de données publiques en santé - version du 02/04/2014

ODS

Cartographie des bases de données publiques en santé

Cartographie des bases de données santé - version du 02/04/2014

Producteur



etalab gouv.fr

La politique d'ouverture et de partage des données publiques ("Open data") est pilotée, sous l'autorité du Premier ministre, par la mission Etalab, dirigée par M. Henri Verdier....

S'ABONNER

Informations

Licence Ouverte / Open Licence

2014 à 2014

ponctuelle

France

Pays

SANTÉ

Qualité des données

Microsoft Excel - cartographie-des-donnees-de-sante-2-avril-2014.xls [Mode de compatibilité]														
Typologie		Base, gestionnaire et origine des données			Statut d'ouverture des données agrégées								Statut d'ouverture des données granulaires	
Typologie 1	Typologie 2	Bases/enquêtes/publications	Gestionnaire	Origine des données	Principales données	Liberté d'accès	Commentaire s sur la liberté d'accès	Coût d'accès	Format de mise à disposition	Commentaire sur le format de mise à disposition	Conditions d réutilisation	Portail de mise à disposition	Principales données	Liberté d'accès
Santé publique et Etat de santé épidémiologie		PMSI - programme de médicalisation des systèmes d'information	ATIH	Etablissements de santé	Cf. Données granulaires								Le PMSI contient 4 types de données : 1) Données sur les bénéficiaires : cf. supra 2) Données sur les professionnels de santé ayant prescrit ou réalisé la prestation de soin 3) Données issues des feuilles de soin ou des bordereaux de facturation 4) Données issues des résumés de sortie hospitaliers : numéro d'anonymat, sexe, mois et année de naissance, code postal du domicile, établissement (numéro FINESS), dates d'entrée et de sortie, modes d'entrée et de sortie, diagnostic principal, diagnostics associés, actes classants, degré de dépendance, nombre de jours en soins intensifs ou réanimation, GHS et tarif applicable, médicaments et dispositifs médicaux facturables en sus du GHS	
Santé publique et Etat de santé épidémiologie		Base du Dossier Médical Personnel (DMP)	ASIP Santé	Médecins équipés d'un logiciel de prescription - accord des patients	Information non disponible à ce jour								Information non disponible à ce jour	
Santé publique et Etat de santé épidémiologie		Longitudinal Patient Database (LPD)	CEGEDIM	Médecins généralistes et spécialistes libéraux : recueil des données via le logiciel dossier patients Doc'Ware									Informations recueillies : profil du médecin, diagnostics, symptômes, facteurs de risque, affection longue durée, profil administratif du patient (âge, sexe, catégorie socio-professionnelle), profil médical du patient (poids, taille, indice de masse corporelle, biologie, pression artérielle, fréquence cardiaque, etc.), informations sur le traitement et ses modalités : dates de prescription, posologie, durée d'ordonnance.	Accès
Santé publique et Etat de santé épidémiologie		Disease Analyzer (DA)	IMS	Médecins généralistes									Informations recueillies : profil du médecin, profil administratif du patient (âge, sexe, catégorie socio-professionnelle), diagnostic, profil médical du patient (poids, taille, indice de masse corporelle, biologie, pression artérielle, fréquence cardiaque, etc.), informations sur le traitement et ses modalités : dates de prescription, posologie, durée d'ordonnance.	Accès
Santé publique et Etat de santé épidémiologie		Cohorte Constances	INSERM	_ Panel de la cohorte : réponse à deux questionnaires à l'entrée puis à un questionnaire par an _ Centres d'examen de santé de la Sécurité Sociale : réalisation d'exams sur le panel à l'entrée dans la cohorte puis tous les 5 ans									Informations d'état de santé et informations personnelles sur les personnes couvertes	Accès
Santé publique et Etat de santé épidémiologie		Cohorte E3N	INSERM	_ Panel de la cohorte (féminin) : réponse à des auto questionnaires tous les 2 ou 3 ans _ Données de prélèvement sanguin et salivaire pour une partie de la cohorte									Exemple d'objectif : compréhension de l'incidence du cancer du sein Plusieurs questionnaires administrés, notamment : _ Questionnaire initial sur les antécédents médicaux et chirurgicaux, la prise de médicaments, le passé gynécologique, le statut tabagique, les caractéristiques staturo-pondérales, l'activité physique et les antécédents familiaux de cancer. _ Questionnaire sur la prise de médicaments hormonaux _ Questionnaire sur l'alimentation	Accès
Page														
Introduction et métadonnées Typologie Cartographie France Acronymes des gestionnaires Critères d'ouverture														

Académie de pharmacie: recommandations



ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE
SANTÉ PUBLIQUE - MÉDICAMENT - PRODUITS DE SANTÉ - BIOLOGIE - SANTÉ ET ENVIRONNEMENT
Fondée le 1 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris
Reconnue d'utilité publique le 3 novembre 1877

RAPPORT & RECOMMANDATIONS
de l'Académie nationale de Pharmacie

« La préparation des doses à administrer - PDA :
la nécessaire évolution des pratiques de dispensation
du médicament »
2013

Rapport & Recommandations de l'Académie nationale de Pharmacie adoptés par le Conseil du 2 juillet
2013 et 23 octobre 2013 et présentés en séance académique du 3 juillet 2013

On entend par préparation des doses à administrer (PDA) *l'action qui, après validation de la prescription médicale, consiste en la préparation personnalisée des médicaments selon le schéma posologique du traitement prescrit, dans un conditionnement spécifique (pilulier ou autre), nominatif et tracé. Elle permet de délivrer la quantité nécessaire et suffisante de médicaments à un traitement pour une période déterminée selon le schéma posologique prescrit, sous la forme la plus intelligible et praticable pour le patient et son entourage.*

La PDA est destinée à faciliter la compréhension, l'administration et l'observance d'un traitement par exemple hebdomadaire, en cas de complexité de ce traitement (polymédication, etc.), ou en cas de défaut d'autonomie ou de dépendance du patient. Elle doit garantir la traçabilité des médicaments prescrits, de leur préparation, et de leur administration. Elle ne peut concerner que les formes éligibles (formes orales sèches essentiellement), selon les besoins du patient.

Rapport académie de médecine

**Pour une information du public scientifiquement fondée,
impartiale, facilement accessible et compréhensible dans le
domaine du médicament**

Rapport commun de l'Académie nationale de médecine et de
l'Académie nationale de pharmacie

Gilles Bouvenot

Au nom d'un groupe de travail commun :

Président : Gilles Bouvenot

Au titre de l'Académie nationale de médecine : Monique Adolphe, Gilles Bouvenot, Yves Chapuis,
Jean-Paul Giroud, Patrice Queneau, Jean Sassard, Jean-Paul Tillement, avec la participation de Pierre
Bégué et Michel Lhermitte

Au titre de l'Académie nationale de pharmacie : Alain Astier, François Chast, Jean-Pierre Foucher,
Jean-Loup Parier

Liens d'intérêts:

L'auteur déclare un lien d'intérêt intellectuel : il a été membre du Collège de la Haute
Autorité de santé (HAS) de 2004 à 2014 et a présidé la commission de la transparence de la
HAS de 2003 à 2014.

Guide patients – mars 2014



Droits des usagers de la santé

[ACTUALITÉS](#) [VOS DROITS](#) [EN RÉGION](#) [LABEL & CONCOURS](#) [PRESSE](#) [AGENDA](#) [CULTURE ET SANTÉ](#)

[>](#) Vos droits > Le guide pratique > Usagers, votre santé, vos droits

Vos droits

[Vos droits expliqués](#)

[Droits collectifs](#)

[Droits individuels](#)

[Guides et fiches pratiques](#)

[Textes officiels](#)

[Le guide pratique >](#)

Le guide pratique

4 mars 2014

Usagers, votre santé, vos droits



Ce guide, composé de 26 fiches pratiques réparties entre six thématiques, aborde les grands domaines de la prise en charge sanitaire : l'accès aux soins, le patient acteur de sa santé, l'information sur la qualité des soins, l'information sur la fin de vie, la valorisation des droits et des annexes détaillées.



Grâce à un système de questions/réponses courtes et claires, il vous assure un décryptage aisé de vos droits pour en favoriser une plus grande lisibilité dans ces grands domaines et, ainsi, vous en permettre une meilleure appropriation.

Ce guide a également vocation à vous orienter aisément vers les sources d'information déjà existantes : pour ce faire, des références de sites internet jalonnent très régulièrement les fiches et vous aideront à compléter les éléments contenus dans le guide.

En complément et si vous souhaitez vous documenter plus précisément sur un thème abordé dans le guide, n'hésitez pas à vous reporter aux coordonnées des interlocuteurs et des institutions ressources, recensées fiche après fiche ou en annexe.

- Partie 1 : J'ai besoin de soins
- Partie 2 : Je suis acteur de ma santé
- Partie 3 : Je m'informe sur la qualité des soins

[Soumettre un projet à labelliser](#)

[Partagez une action ou politique culturelle](#)

Les autres projets labellisés

Vos droits en région

Que vous viviez en Bretagne, en Nord-Pas-de-Calais ou en Midi-Pyrénées, cliquez sur votre région et découvrez comment vos droits y vivent !



Usagers de la santé

usagers
votre **santé**
vos **droits**



— Prescription de Médiator en 2009

Données CNAM

- 44% des médecins libéraux ont prescrit au moins 1 fois du médiateur
- 92% des prescripteurs sont des généralistes, cardiologues et endocrinologues
- En 2008- 2009, la plus forte proportion d'utilisateurs de Médiator étaient dans l'ordre, les Bouches du Rhône, les Alpes maritimes, le Var, la Corse du Sud, et les Pyrénées orientales avec des taux largement supérieurs à la moyenne nationale
- A l'époque: indication : adjuvant du régime adapté chez les diabétiques en surcharge pondérale
- Niveau de prescription hors AMM difficile à évaluer (19% des patients traités par un antidiabétique mais prise en charge peut se limiter au régime seulement)

— Bévacizumab dans glioblastome

- Le bévacizumab en première ligne ralentit la progression du glioblastome mais n'améliore pas la survie
- Olivier L Chinot et al, Bevacizumab plus radiotherapy-Temozolomide for Newly Diagnosed Glioblastome, New England Journal of Medicine, February 20, 2014 Vol. 370 N° 8.
- Mark Gilbert et al, A randomized Trial of Bevacizumab for Newly Diagnosed Glioblastome, New England Journal of Medicine, February 20, 2014 Vol. 370 N° 8.

Filières de soins maladies rares



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Le site santé du Ministère des Affaires sociales et de la Santé

sante.gouv.fr

 LE MINISTÈRE

 LES CAMPAGNES

 LES DOSSIERS

 LA PRESSE

Rechercher

Rechercher

 > Maladies rares > Articles > Les filières de santé maladies rares

Les filières de santé maladies rares

13 mars 2014



Une filière de santé **maladies rares** couvre un champ large et cohérent de **maladies rares**, soit proches dans leurs manifestations, leurs conséquences ou leur prise en charge, soit responsables d'une atteinte du même organe ou système. Elle recouvre avant tout des **maladies rares** connues, mais aussi des **maladies** ou syndromes **rares** probables mais non encore confirmés.

La création des filières de santé maladies rares

Le premier plan national **maladies rares** 2005-2008 a permis d'améliorer l'accès au diagnostic et à la prise en charge des personnes atteintes de maladie rare, grâce à la mise en place de 131 centres de référence **maladies rares** labellisés (CRMR). Le dispositif a été complété par l'identification de 500 centres de compétences rattachés aux CRMR et offrant un appui pour la prise en charge de proximité.

Les évaluations de ce premier plan ont souligné l'intérêt de ce dispositif, mais également la nécessité de développer les mutualisations et les complémentarités entre les CRMR, ainsi qu'avec les autres acteurs de la prise en charge et de la recherche.

Le second plan national **maladies rares** 2011-2014 prévoit comme première action la constitution de **filières** de santé **maladies rares**. Avec la simplification de l'évaluation des CRMR, la mise en place de rapports d'activité et l'organisation de la succession des coordonnateurs, cette action concourt à améliorer la structuration et la visibilité de l'action des CRMR.

Un appel à projet pour la constitution de ces **filières** de santé **maladies rares** a été lancé par l'instruction N° DGOS/PF2/2013/ 306 du 29 juillet 2013 [relative à la structuration des filières de santé maladies rares](#) prévues par le plan national **maladies rares** 2011-2014 incluant le cahier des charges (cf. annexe 2) décrivant les missions de ces **filières**.

Un groupe permanent installé le 18 décembre 2013 est chargé de statuer sur les 32 dossiers déposés. Au cours de la réunion du 7 février 2014, il a identifié les premières **filières** de santé **maladies rares**. D'autres dossiers sont en cours d'examen.



Marisol Touraine -
Ministre des Affaires
sociales et de la
Santé

- Biographie
- Cabinet
- Agenda

MÉTIERS & CONCOURS

VOS DÉMARCHES
FORMULAIRES EN LIGNE

ÉTUDES, RECHERCHES &
STATISTIQUES

DOCUMENTATION &
PUBLICATIONS OFFICIELLES

CONSULTATIONS PUBLIQUES

Alertes sanitaires

Pollution de l'air : recommandations sanitaires
7 mars 2014

Mise en garde contre la consommation de
compléments alimentaires OxyElite Pro
23 janvier 2014

 S'abonner à DGS-Urgent