

— Réunion du groupe Politique du médicament

12 février 2014

— Actualités réglementaires



Période de décembre 2013 à février 2014

— Veille juridique politique nationale

- LOI n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de **financement de la sécurité sociale** pour 2014
- Décision n° 2013-682 DC du 19 décembre 2013 sur dispositions suivantes déclarées contraires à la Constitution de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014
- Arrêté du 26 décembre 2013 modifiant l'arrêté du 28 mars 2013 fixant pour l'année 2013 les **dotations régionales** mentionnées à l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale et les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation

— Veille juridique

Ets de santé- aspect financier

- Circulaire du 13 décembre 2013 relative à la **campagne tarifaire** 2013 des établissements de santé
- Arrêté du 6 décembre 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
- Décret du 23 décembre 2013 relatif aux modalités de **certification des comptes** des établissements publics de santé
- Décret du 23 décembre 2013 définissant les établissements publics de santé soumis à la certification des comptes
- Arrêté du 23 décembre 2013 fixant la liste des établissements publics de santé soumis à la certification des comptes pour les comptes de l'exercice 2014

— Veille juridique

Ets de santé - PMSI

- Arrêté du 8 janvier 2014 modifiant l'arrêté du 31 décembre 2004 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une **activité d'hospitalisation à domicile** et l'arrêté du 22 février 2008 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale et des données de facturation correspondantes, produites par les établissements de santé publics ou privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie
- Arrêté du 19 décembre 2013 modifiant l'arrêté du 30 juin 2011 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en **soins de suite et de réadaptation** et l'arrêté du 29 juin 2006 modifié relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale des établissements de santé publics ou privés ayant une activité en psychiatrie
- **Notice technique PMSI 2014** tous champs d'activité

— Veille juridique politique nationale et Ets de santé

- Décision du 27 novembre 2013 du collège de la HAS portant adoption de la **procédure de certification** des établissements de santé et des structures visées aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du code de la santé publique
- Instruction du 10 décembre 2013 relative à la mise en œuvre du décret du 27 septembre 2013 relatif au **contrat de bon usage** des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

— Veille juridique politique nationale et Ets de santé (suite)

— Arrêté du 20 décembre 2013

- fixant pour 2014 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et **remboursées sur l'enveloppe des soins de ville**
- Fixé à **5% pour 2014** comme en 2012 et 2013
- Concerne médicaments et DM délivrés en ville
- Concerne tous les établissements
- En cas de progression, signature de CAQOS triennaux et signature tripartite

— Veille juridique politique nationale et Ets de santé

- Circulaire du 24 janvier 2014 relative aux modalités d'utilisation des spécialités à base de **fer injectable**
- Décret du 27 décembre 2013 pris pour 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**
- Instruction N° du 14 janvier 2014 relative aux **recommandations pour la prévention de la transmission croisée des bactéries hautement résistantes aux antibiotiques émergentes**
- Décret du 12 décembre 2013 relatif au **suiti médical post-professionnel des agents** des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 exposés à un agent cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction

— Veille juridique

Centres experts

- Instruction du 10 décembre 2013 relative aux missions des centres experts à vocation régionale et centres inter régionaux de coordination pour la prise en charge de la **maladie de Parkinson** et des syndromes parkinsoniens
- Arrêté du 16 janvier 2014 portant désignation des centres de ressources et de compétences de la **mucoviscidose** (CRCM)

— Veille juridique Politique nationale

- Instruction du 31 décembre 2013 relative aux évaluations des activités et de la qualité des prestations délivrées dans les établissements et services sociaux et médicosociaux
- Circulaire du 4 décembre 2013 relative au positionnement et au développement de l'HAD

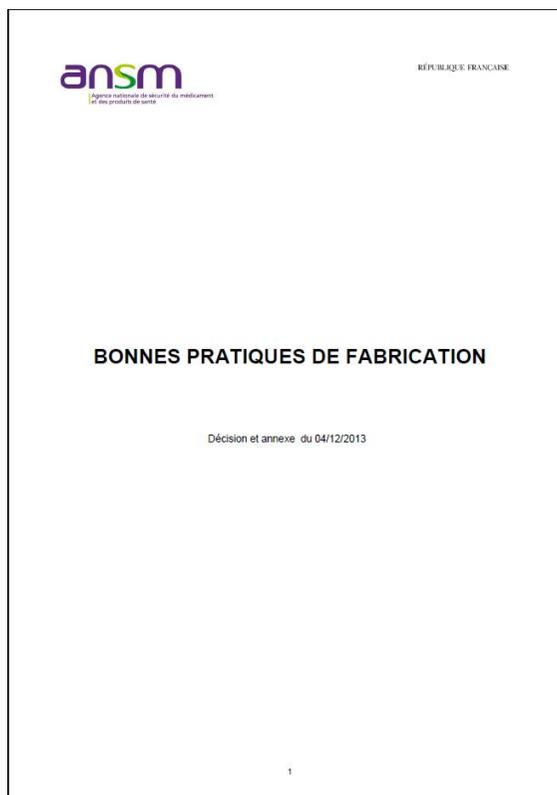
— Veille juridique médicaments

- Circulaire du 22 novembre 2013 relative à la contribution assise sur les **dépenses de promotion des médicaments**
- Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à **l'harmonisation des sanctions pénales** et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements
- Ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements
- Décret n° 2014-73 du 30 janvier 2014 relatif à l'harmonisation des sanctions pénales et financières applicables aux produits de santé et aux modalités de mise en œuvre des sanctions financières

— Veille juridique médicaments (suite)

- Arrêté du 3 décembre 2013 relatif aux conditions de fonctionnement du site internet public unique mentionné à l'article R. 1453-4 du code de la santé publique
- Décret n° 2013-1216 du 23 décembre 2013 relatif à la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne
- Avis relatif à l'extension d'un accord conclu dans le cadre de la convention collective nationale de la fabrication et du commerce des produits à usage pharmaceutique, parapharmaceutique et vétérinaire

— Guide de BP de fabrication



Les principes de BP de fabrication de la partie I, sont applicables

- aux établissements pharmaceutiques
- aux opérations d'approvisionnement, de conditionnement, d'étiquetage et de stockage de médicaments expérimentaux réalisées par les pharmaciens des lieux de recherches autorisés pour ces opérations

— **Décision du 4 décembre 2013 relative aux bonnes pratiques de fabrication**

Cette nouvelle version fait suite à la mise à jour de la partie I du guide européen relative aux médicaments à savoir :

- la mise à jour de l'introduction
- la mise à jour des chapitres 1, 4, 7
- la mise à jour des annexes 6, 7, 11, 14.
- Elle intègre également la première version de la partie III du guide européen relative aux attentes réglementaires qui inclut les documents suivants :
 - gestion du risque qualité (ICH Q9) qui correspond à l'ancienne annexe 20 du précédent guide des BPF
 - système Qualité Pharmaceutique (ICH Q10)
 - exigences internationales harmonisées pour la certification d'un lot
 - contenu du certificat de lot pour les médicaments

Note DGS aux ARS sur la sédation en cabinet de chirurgie dentaire


Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de la santé
Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins

Bureau du médicament
Personne chargée du dossier : Michel PORTENART
Tél. : 01 40 56 60 22
mél. : michel.portenart@sante.gouv.fr
fax : 01 40 56 47 92

La ministre des affaires sociales et de la santé
à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé
(pour exécution)

NOTE D'INFORMATION DGS N° du relative à la pratique de la sédation consciente en cabinet dentaire par injection de benzodiazépines
Date d'application : immédiate

Catégorie : Notes d'information adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.
Résumé : Interdiction de pratiquer la sédation dentaire consciente en cabinet dentaire par injection de psychotropes
Mots-clés : sédation consciente – cabinet dentaire – midazolam - diazépam
Textes de référence :
Textes abrogés : Néant
Textes modifiés : Néant
Annexes :
Diffusion : les ARS

1


Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la Santé

Sous direction Politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau Médicament
DGS/PP2

Paris, le 10 DEC 2013

Personne chargée du dossier : Michel PORTENART
Tél : 01 40 56 60 22
Fax : 01 40 56 47 92
Mail : michel.portenart@sante.gouv.fr

Monsieur le Président,

La pratique de la sédation consciente sous psychotropes, principalement midazolam et diazépam, en cabinet dentaire a tendance à se développer. Plusieurs signalements par les agences régionales de santé ont été rapportés à la Direction Générale de la Santé (DGS) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Cette pratique peut s'avérer dangereuse en cabinet car elle nécessite de strictes conditions d'utilisation de ces spécialités pharmaceutiques qui ne peuvent être mises en œuvre en cabinet dentaire. De plus, ces utilisations se font en contradiction avec les autorisations de mise sur le marché de ces spécialités.

Le directeur général de l'AFSSAPS, devenue ANSM le 1^{er} mai 2012, a, dans un courrier qui vous a été adressé le 29 décembre 2010, rappelé que l'utilisation du midazolam en cabinet dentaire n'était pas possible, ce médicament étant réservé à l'usage hospitalier. Ce courrier indique qu'il existe une variabilité interindividuelle de la réponse au traitement avec risque de surdosage pouvant entraîner détresse respiratoire et hypoxémie. Ce même courrier refusait la levée de la réserve hospitalière pour des raisons de sécurité sanitaire.

De même, dans son rapport d'évaluation de décembre 2010 intitulé « Quels niveaux d'environnements techniques pour la réalisation d'actes interventionnels en ambulatoire ? », la Haute Autorité de Santé (HAS) a affirmé que « le midazolam doit être administré uniquement par des médecins expérimentés dans un lieu totalement équipé pour la surveillance et le maintien des fonctions cardio-respiratoires, et par des personnes formées spécifiquement à la reconnaissance et à la prise en charge des événements indésirables attendus et ayant l'expérience de la réanimation cardio-respiratoire », rappelant que les spécialités en question étaient réservées à l'usage hospitalier.

Monsieur le Docteur COUZINOU
Président du Conseil National
Ordre des Chirurgiens-dentistes
22, rue Emile Meunier
B.P. 2016
75761 PARIS CEDEX 16

14, avenue Daumesnil – 75 350 Paris 07 SP
Tél. : 01 40 56 60 00 – Télécopie : 01 40 56 40 56 – www.sante.gouv.fr – www.sante.fr

Dans un courrier en date du 2 novembre 2012 adressé à un directeur général d'ARS, le directeur général de l'ANSM rappelait les exigences précitées relatives au midazolam et rappelait l'inutilité et la dangerosité de la sédation par le diazépam injectable, rappelant les indications retenues dans l'autorisation de mise sur le marché des spécialités concernées.

Dans un courrier en date du 22 mai 2012, la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR), a indiqué que la sédation intraveineuse est une pratique médicale réalisée par des médecins anesthésistes réanimateurs rompus à la prise en charge des complications inhérentes à ces pratiques et que l'injection intraveineuse de benzodiazépines faisant courir un risque au patient, nécessiterait une surveillance toute particulière et devait être assimilée à une anesthésie générale.

Enfin, il est rappelé que seule la sédation par mélange équimoléculaire d'oxygène et de protoxyde d'azote (MEOPA) est possible en cabinet dentaire dans le respect de l'AMM de ce médicament et de ses conditions d'utilisation.

— Le Conseil d'Etat annule la radiation de la liste en sus d'Hexvix

- AMM en 2005
- inscrit dans la liste en sus en 2007
- Radié de la liste en sus en février 2012
- Décision appuyée sur un des principes du conseil de l'hospitalisation selon lequel *un produit peut être radié de la liste en sus si le rapport entre son coût d'utilisation par séjour et la moyenne de l'ensemble des forfaits de séjour en soins concernés par cette utilisation est inférieur à 30%*
- Premier recours du laboratoire Ipsen débouté
- Recours devant le conseil d'état
- Décision de radiation annulée par le conseil d'état

— Actualités de l'ANSM

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Période de décembre 2013 à février 2014

ÉTAT DES LIEUX
DE LA CONSOMMATION
DES BENZODIAZÉPINES
EN FRANCE

JANVIER 2012

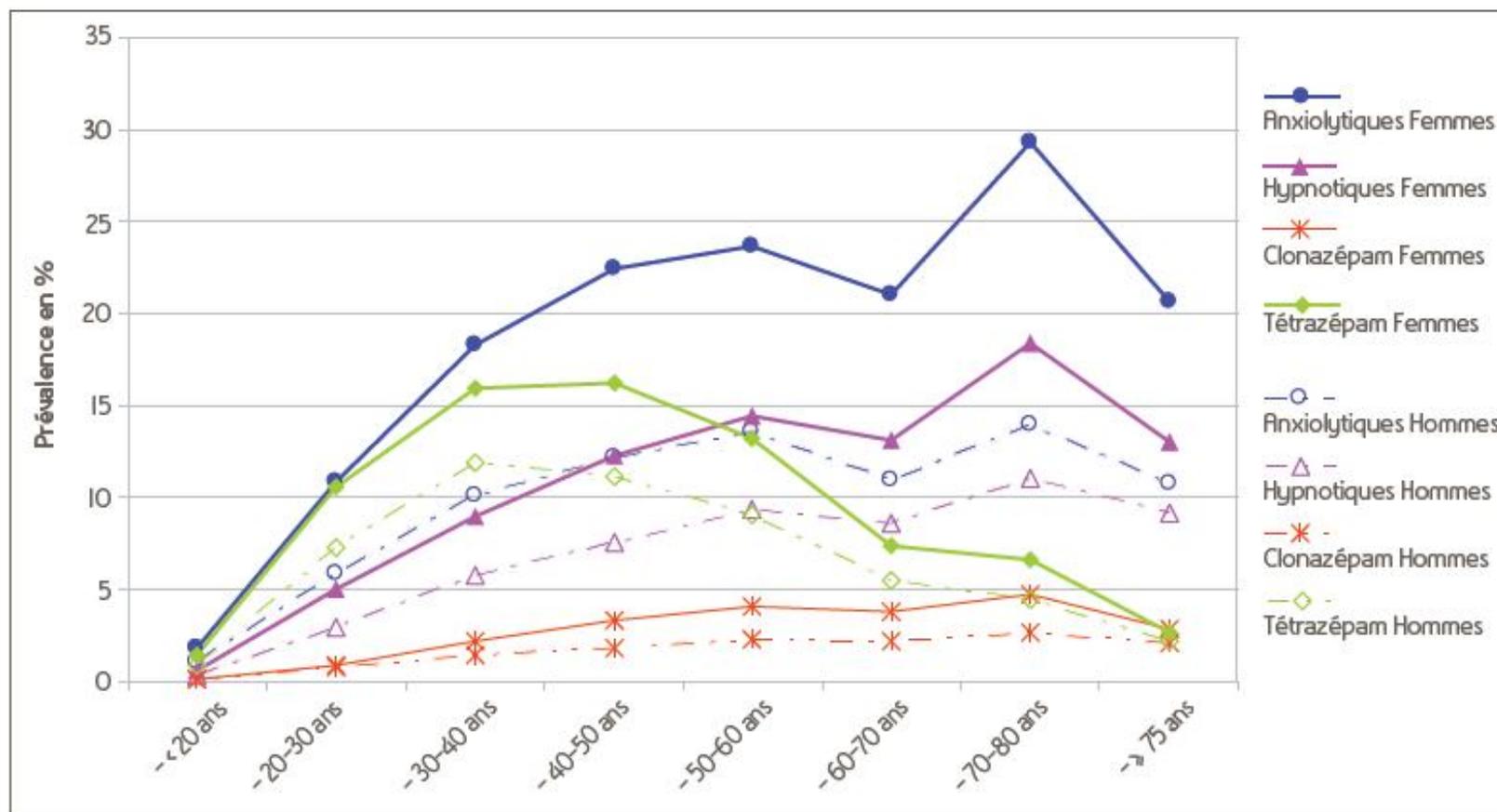


Le degré d'exposition élevé et persistant de la population française à ces molécules, la publication récente de plusieurs études et rapports suggérant un lien possible entre ces molécules et la survenue de démences invitent à une nouvelle mobilisation ayant pour objectif d'optimiser l'utilisation de ces molécules très utiles à de nombreux patients.

Quelques chiffres

- 22 benzodiazépines ou apparentées sont commercialisées en France en 2011 ;
- 134 millions de boîtes vendues en 2010 dont 50,2 % d'anxiolytiques et 37,6 % d'hypnotiques ;
- 183 millions d'euros de chiffres d'affaires en 2010, soit 0,7 % du montant total des ventes de médicaments en France ;
- En 2010, 20 % de la population française a consommé au moins une fois une benzodiazépine ou apparentée ;
- 60 % des consommateurs de benzodiazépines ou apparentées sont des femmes ;
- Le temps de traitement médian est de 7 mois pour une benzodiazépine anxiolytique et hypnotique ou apparentée ;
- Environ la moitié des sujets traités par une benzodiazépine anxiolytique et hypnotique le sont plus de 2 ans (avec ou sans interruption de traitement) ;
- Environ la moitié des patients sous benzodiazépine hypnotique (ou apparentée) ou anxiolytique ne bénéficie que d'une seule délivrance/prescription.

Figure 13: Taux de prévalence* de sujets traités par BZD, pour 100 habitants en France, en fonction de l'âge, du sexe et de l'indication du traitement



* Nombre de sujets sous BZD extrapolé rapporté à la population française en 2010 (données INSEE)

Table AU.: Données relatives à la délivrance pharmaceutique de traitement par benzodiazépines et apparentées

	Hypnotiques n= 38 976	Anxiolytiques n= 87 249	Clonazépam n= 9 279	Tétrazépam n= 77 044
Patients ne bénéficiant que d'une seule délivrance, % (n)	51,0 (19 874)	51,7 (45 064)	55,2 (5 125)	81,6 (62 836)
Nombre médian de délivrances (si ≥2), (IQR)	9 (3-28)	9 (3-32)	5 (3-14)	2 (2-4)
Délai médian entre 2 délivrances (IQR), mois	1,3 (1,0-1,9)	1,1 (1,0-1,5)	1,3 (1,0-1,8)	1,1 (0,6-1,8)
Patients bénéficiant d'une délivrance selon l'âge, % (n)				
< 30 ans (n= 28 967)	15,9 (3 155)	22,9 (10 341)	11,5 (587)	23,7 (14 884)
30-50 ans (n= 55 704)	35,3 (7 023)	39,5 (17 776)	30,9 (1 583)	46,7 (29 322)
50-70 ans (n= 35 504)	33,3 (6 622)	26,0 (11 717)	36,8 (1 887)	24,3 (15 278)
> 70 ans (n= 12 724)	15,5 (3 074)	11,6 (5 230)	20,8 (1 068)	5,3 (3 352)
Temps d'exposition médian (IQR), mois	7,2 (2,4-30,1)	6,7 (2,2-30,5)	4,0 (1,8-13,5)	1,8 (0,8-3,2)
Traitement de plus de 3 mois, % (n)	73,9 (28 800)	70,5 (61 525)	67,0 (6 215)	49,8 (38 333)
Traitement de plus de 3 mois selon l'âge, % (n)				
< 30 ans (n= 36 204)	52,3 (2 254)	48,2 (6.755)	50,5 (429)	39,4 (6 712)
30-50 ans (n= 80 836)	71,5 (8 317)	69,6 (21 280)	67,9 (1 782)	53,5 (19 255)
50-70 ans (n= 63 478)	78,7 (10 729)	77,7 (20694)	70,6 (2537)	52,6 (10 316)
> 70 ans (n= 32 030)	79,9 (7 500)	80,0 (12 796)	66,3 (1 467)	46,3 (2 050)
Posologie > Dose max AMM*, % (n)	19,4 (3 706)	16,0 (6 742)	12,2 (506)	23,7 (3 360)

— Capécitabine et génériques(30/12/2013)

- Xéloda (Capécitabine), chimiothérapie orale prescrite pour le traitement à domicile de certains cancers du côlon, de l'estomac et du sein.
- Ce produit a été, dans de très rares cas, associé à la survenue de réactions cutanées sévères qui nécessitent un arrêt immédiat du traitement
- Ces réactions, considérées comme très rares (moins de 1 cas sur 10 000 patients recevant du Xéloda), doivent être connues des professionnels de santé et des patients

LORSQUE VOUS PRENEZ UN CONTRACEPTIF ŒSTROPROGESTATIF, VOUS DEVEZ RESPECTER PLUSIEURS PRÉCAUTIONS

- Si vous fumez, il est conseillé d'**arrêter de fumer** car le risque de thrombose artérielle augmente de façon importante lors de l'association pilule + tabac ou pilule + cannabis.
- Si vous avez des doutes sur les **facteurs et antécédents de risque thrombo-embolique dans votre famille**, consultez la fiche de la HAS : Quelle contraception pour les femmes à risque cardio-vasculaire ? (www.has-sante.fr). Si vous identifiez l'une des pathologies ou facteurs de risque décrits dans cette fiche, chez vous ou chez un membre de votre famille, signalez-le immédiatement à votre médecin traitant et/ou à votre gynécologue ou à votre pharmacien.
- Si **une nouvelle maladie est survenue chez vous ou chez quelqu'un de votre famille** depuis la prescription initiale, vous êtes invitée à le signaler à votre médecin traitant et/ou à votre gynécologue sans tarder car des précautions d'emploi ou des contre-indications peuvent alors exister.
- D'**autres médicaments** (antibiotiques...), y compris délivrés sans ordonnance, peuvent diminuer l'efficacité de votre contraception œstroprogestative. Indiquez toujours à votre médecin vos autres traitements et demandez conseil à votre pharmacien.
- En cas de **chirurgie programmée, de traumatisme, fracture** et plus généralement lors de tout problème médical, signalez bien le nom de la contraception que vous prenez car il s'agit bien d'un traitement en cours.
- En cas de **long voyage en avion**, il est conseillé de vous lever toutes les 3 heures environ et de boire abondamment des boissons non alcoolisées.

Déclaration des effets indésirables

Vous pouvez déclarer un effet indésirable lié à l'utilisation d'un médicament. Ces remontées d'information sont essentielles à la tenue de statistiques fiables et indépendantes qui orienteront, si besoin, la prise de décisions de sécurité. Vous trouverez sur le site de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) le formulaire et les informations nécessaires pour vous permettre d'effectuer cette déclaration.

Ce document a été réalisé en collaboration avec la HAS.

VOUS et ...
vos contraceptifs
œstroprogestatifs

La contraception orale (pilule) est, parmi les moyens de contraception¹, une méthode efficace et largement répandue.

Les pilules œstroprogestatives ou « combinées » contiennent deux types d'hormones : des estrogènes et des progestatifs. Il en est de même pour l'anneau vaginal et le patch.

- ◆ Ces médicaments sont **prescrits par un médecin ou une sage-femme**.
- ◆ Ces médicaments sont **dispensés par un pharmacien**.
- ◆ Ces médicaments sont **efficaces** lorsqu'ils sont utilisés selon les conditions d'utilisation expliquées dans leur notice, mais nécessitent une explication orale par le médecin, la sage-femme ou le pharmacien.
- ◆ La **qualité** de ces médicaments est strictement contrôlée.

Ce sont des médicaments.

¹ Les autres méthodes contraceptives efficaces sont : les dispositifs intra-utérin (stérilet), le diaphragme, la cape cervicale, l'implant contraceptif, le préservatif féminin, le préservatif masculin, les spermicides, les progestatifs injectables, la stérilisation à visée contraceptive, la contraception d'urgence.

— **Béta-2 mimétiques d'action courte : restriction de l'utilisation de ces médicaments en obstétrique**

- Les formes orales et rectales, pour lesquelles l'indication autorisée est uniquement le traitement des menaces d'accouchement prématuré, seront retirées du marché.
- pour les formes injectables, en raison de leur efficacité démontrée, le rapport bénéfice/risque reste favorable dans le traitement des menaces d'accouchement prématuré sous réserve d'une restriction de leur utilisation afin de limiter les risques encourus par les patientes :
 - Une durée d'utilisation limitée à 48h en milieu hospitalier sous surveillance médicale,
 - Une restriction de l'indication à la prise en charge des menaces d'accouchement prématuré non compliquées entre 22 et 37 semaines de gestation chez les patientes sans contre-indications médicales ou obstétricales,
 - Une contre-indication pour les âges gestationnels inférieurs à 22 semaines et en cas de facteurs de risque cardiovasculaires.

Nouvelles modalités d'utilisation des spécialités à base de fer injectable


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)

Direction générale de l'offre de soins
Sous direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Sous direction de la régulation de l'offre de soins
Bureau plateaux techniques et prises en charge hospitalières aigües (R3)

Direction générale de la santé
Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament (PP2)

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
Pour exécution

CIRCULAIRE N° DGOS/PF2/R3/DGS/PP2/2014/14 du 24 janvier 2014 relative aux modalités d'utilisation des spécialités à base de fer injectable.

Validée par le CNP le 24 janvier 2014 - Visa CNP 2014-14

Date d'application : 1^{er} février 2014
NOR :
Classement thématique :

Publiée au BO : oui
Déposée sur le site circulaires.gouv.fr : oui

Catégorie :

Résumé : Modalités particulières d'injection et de surveillance des spécialités à base de fer

spécialités sont réservées à l'usage hospitalier

Administration réservée aux ES

Risque de réactions graves d'hypersensibilité

— **Erbix (cétuximab) : détermination du statut mutationnel des gènes RAS de type sauvage (exons 2, 3 et 4 des gènes KRAS et NRAS) avant d'instaurer un traitement par Erbitux**

- La détermination par un laboratoire expérimenté utilisant une méthode d'analyse validée. du statut mutationnel RAS de type sauvage (exons 2, 3 et 4 du KRAS et du NRAS) est impérative avant l'instauration d'un traitement par Erbitux.
- Le statut mutationnel du gène KRAS sur l'exon 2 de type sauvage était déjà nécessaire pour l'initiation du traitement par Erbitux, mais d'autres gènes RAS de type sauvage jouent un rôle dans l'activité d'Erbitux.
- Une survie globale (SG), une survie sans progression (SSP) plus courtes et des taux de réponses objectives (ORR) inférieurs ont été observés chez les patients porteurs des mutations RAS (**exons 2, 3 et 4 de KRAS et NRAS**) qui ont reçu Erbitux en association avec une chimiothérapie FOLFOX4 par rapport à ceux porteurs de ces mutations ayant uniquement reçu le protocole FOLFOX4.
- **La contre-indication concernant l'utilisation d'Erbitux en association avec une chimiothérapie à base d'oxaliplatine (telle que FOLFOX4) inclut désormais tous les patients atteints d'un CCRm avec RAS muté (exons 2, 3 et 4 de KRAS et NRAS) ou dont le statut RAS n'a pas été déterminé.**

— **Surdosage avec les spécialités contenant de la colchicine : Importance du respect des règles de bon usage**

— **De respecter impérativement les contre-indications de la colchicine, lors de sa prescription et de sa délivrance, dans les situations suivantes :**

- chez le sujet insuffisant rénal sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min),
- chez le sujet insuffisant hépatique sévère,
- en cas d'association avec les macrolides (sauf spiramycine) et la pristinamycine

— **D'informer systématiquement les patients lors de la prescription et de la délivrance de colchicine sur :**

- les premiers signes de surdosage (diarrhées, nausées, vomissements) et la nécessité de consulter en cas d'apparition de ces signes,
- l'importance de la bonne compréhension du schéma posologique,
- la nécessité d'un avis médical avant toute l'utilisation de colchicine (jamais d'automédication),
- la nécessité de signaler aux professionnels de santé la prise de ce traitement avant toute nouvelle prescription ou délivrance d'un autre médicament.

— Colchicine et respect des règles de bon usage

— De réduire les posologies ou d'arrêter le traitement en cas de signes de surdosage :

- Les troubles gastro intestinaux peuvent être les premiers signes de surdosage en colchicine
- En cas de survenue de ces premiers signes de surdosage, une diminution des posologies ou un arrêt du traitement doit alors être envisagé.

— De privilégier des posologies faibles dans accès aigus de goutte

- Le traitement de l'accès aigu de goutte doit être ponctuel et sa durée doit être mentionnée sur la prescription (entre **4 et 10 jours maximum**).
- La colchicine est plus efficace quand elle est donnée précocement (de préférence dans les 12 premières heures et jusqu'à 36 heures après l'accès aigu) et peut être utilisée à des doses faibles.
- La posologie de **3 mg** correspond à la posologie à ne jamais dépasser et doit être réservée à la prise en charge tardive d'un accès aigu et uniquement au cours du 1er jour de traitement.
- La posologie maximale par unité de prise est de 1 mg.

Caractérisation des antibiotiques considérés comme « critiques »

Diffusé en novembre 2013

— Antibiotiques considérés comme « critiques »

Antibiotiques particulièrement générateurs de résistances bactériennes

- l'association amoxicilline-acide clavulanique
- les céphalosporines (en particulier les spécialités administrées par voie orale plutôt que par voie injectable; les céphalosporines de troisième et quatrième générations, la ceftriaxone)
- les fluoroquinolones

Antibiotiques dits "de dernier recours"

- Vis à vis des cocci à Gram positif :
 - la daptomycine
 - le linézolide
- Vis à vis des bactéries à Gram négatif :
 - la colistine injectable
 - la tigécycline
 - les pénèmes
 - la fosfomycine injectable
 - les phénicolés
 - la témocilline (en perspective d'une réflexion sur une AMM nationale)

— Antibiotiques dont la prescription et/ou la dispensation doivent être contrôlées par des mesures spécifiques

- l'association amoxicilline-acide clavulanique
- les céphalosporines (telles que pré citées):
- les fluoroquinolones
- la daptomycine
- le linézolide
- la colistine injectable
- la tigécycline
- les pénèmes
- la fosfomycine injectable
- les phénicolés
- la témocilline (en perspective d'une réflexion sur une AMM nationale)



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de la santé

Sous-direction de la prévention des risques infectieux
Bureau des risques infectieux, risques émergents et ré émergents et de la politique vaccinale
Personne chargée du dossier :
Dr Arlette Delbosc
mél. : arlette.delbosc@sante.gouv.fr

Direction générale de l'organisation des Soins

Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)
Personne chargée du dossier :
Me Sophie Alleaume
mél. : sophie.alleaume@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé (pour mise en œuvre et
diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements
de santé (pour mise en œuvre)

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/RI1/2014/08 du 14 janvier 2014 relative aux
recommandations pour la prévention de la transmission croisée des bactéries hautement
résistantes aux antibiotiques émergentes

NOR : AFSH1401054J

Classement thématique : Etablissements de santé

Est définie en 2013, dans le cadre de ce guide, comme BHRe

1. bactérie commensale du tube digestif
2. résistante à de nombreux antibiotiques
3. avec des mécanismes de résistance aux antibiotiques transférables entre bactéries
4. émergente selon l'épidémiologie connue, c'est-à-dire n'ayant diffusé en France que sous un mode sporadique ou un mode épidémique limité

Ainsi, on considèrera comme BHRe :

- parmi les bacilles à Gram négatif : **Entérobactéries productrices de carbapénémases (EPC)**,
 - parmi les cocci à Gram positif : ***E. faecium* résistant aux glycopeptides (ERG)**
-



Ne sont pas définies, en 2013, comme des BHRe

1. les bactéries saprophytes comme *A. baumannii*¹ ou *P. aeruginosa*, quelle que soit leur multirésistance aux antibiotiques
2. les autres bacilles à Gram négatif résistants aux carbapénèmes sans production de carbapénémases
3. les bactéries multirésistantes (BMR) aux antibiotiques comme SARM et les entérobactéries produisant des BLSE
4. *Enterococcus faecalis* résistant aux glycopeptides ; *E. faecalis* est rarement impliqué dans les épidémies. Il doit être géré comme une BMR.²



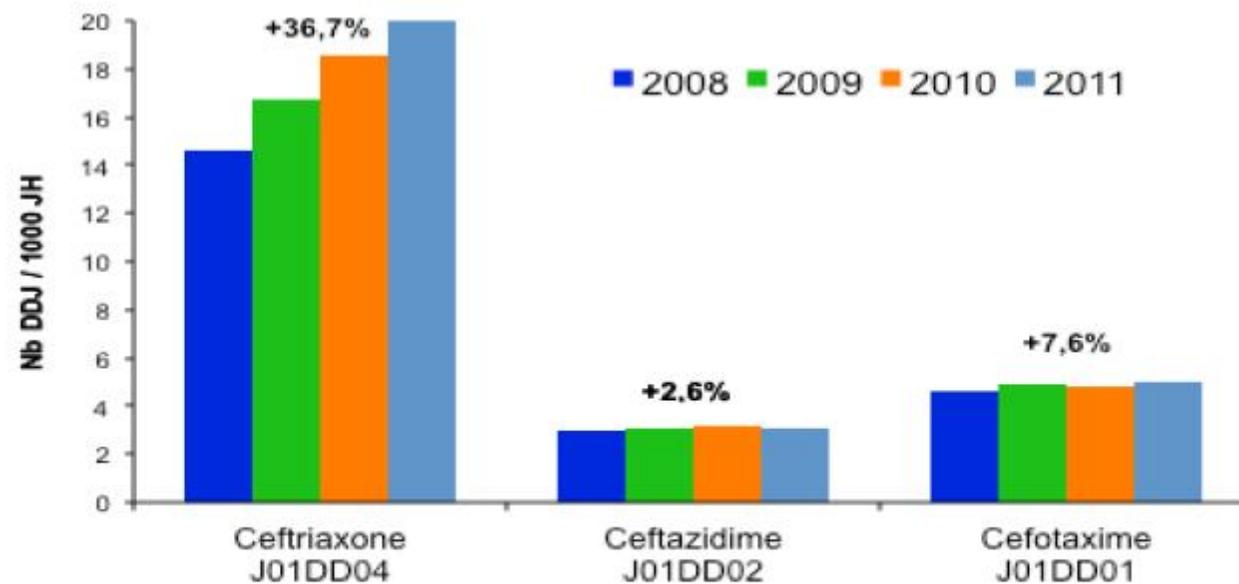
Il faut réduire les consommations d'antibiotiques à l'hôpital aussi : focus sur les céphalosporines de 3^{ème} génération

plan d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016



La consommation des antibiotiques progresse, notamment celle des céphalosporines de 3^{ème} génération

Entre 2008 et 2011, la consommation d'antibiotiques a progressé de 6,3% dans les établissements de santé (*ATB-RAISIN, cohorte stable de 614 établissements de santé*).



Consommation de céphalosporines de 3^{ème} génération et évolution entre 2008 et 2011 dans 614 établissements de santé (ATB-RAISIN, 2011)

— Messages du CTIN

⇒ La préservation de l'efficacité des antibiotiques implique d'éliminer les prescriptions inutiles d'antibiotiques, en particulier celles des C3G et de la ceftriaxone !

⇒ Toute prescription d'antibiotique doit être raisonnée : pour mieux préserver l'écologie, il faut utiliser les C3G à bon escient, éliminer les prescriptions inutiles et tenir compte dans le choix de la molécule de l'impact observé sur la résistance.

— Lettre aux professionnels de santé (1)

- Mise à disposition de la spécialité Buprénorphine EG et informations importantes sur le bon usage -
- Abraxane® (paclitaxel dans une formulation de nanoparticules liées à l'albumine) : filaments visibles dans la poche pour perfusion intraveineuse -
- Erivedge® (vismodegib) - Précaution relative aux étiquettes des flacons afin de garantir la sécurité d'emploi -
- Diane 35 et ses génériques : remise sur le marché en France avec restriction de l'indication, modification des contre-indications et renforcement des mises en garde
- Ofatumumab (ARZERRA®) – le dépistage du virus de l'hépatite B (VHB) doit être réalisé avant l'initiation du traitement

— Lettre aux professionnels de santé (2)

- Naftidrofuryl (Praxilene, et spécialités génériques) : restriction des indications au traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (AOMI) (au stade 2)
- 16/12/2013 - EFIENT® (prasugrel):augmentation du risque de saignement grave chez les patients présentant un angor instable / infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST lors de l'administration avant la coronarographie diagnostique
- TEMODAL® et génériques : Toxicité hépatique sévère associée au témozolomide

— **EMA**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Période de octobre à décembre 2013

CHMP opinions for medicines for human use

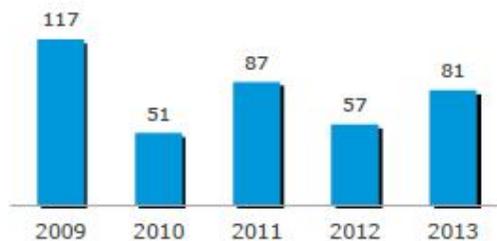
2013

Positive opinions in 2013*

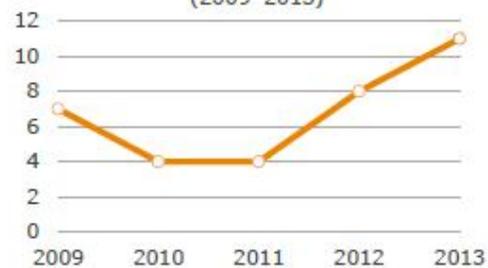
Total	New (non-orphan) medicines	Orphan medicines**
81	44	11
Biosimilars	Advanced therapies	Generic, hybrid and informed-consent applications
4	2	20

Trends

Positive opinions
(2009–2013)



Orphan medicines
(2009–2013)



Year	New (non-orphan) medicines	Orphan medicines	Biosimilars	Generic, hybrid and informed-consent applications	Withdrawals prior to opinion	Negative opinions
2009	53	7	0	57	14	8
2010	20	4	1	26	12	2
2011	38	4	0	45	13	4
2012	30	8	0	19	10	8
2013	46***	11**	4	20	8	5

**Bilan 2013
EMA**

Orphan medicinal products

2013

Key figures in 2013

Orphan medicines recommended
for marketing authorisation

11

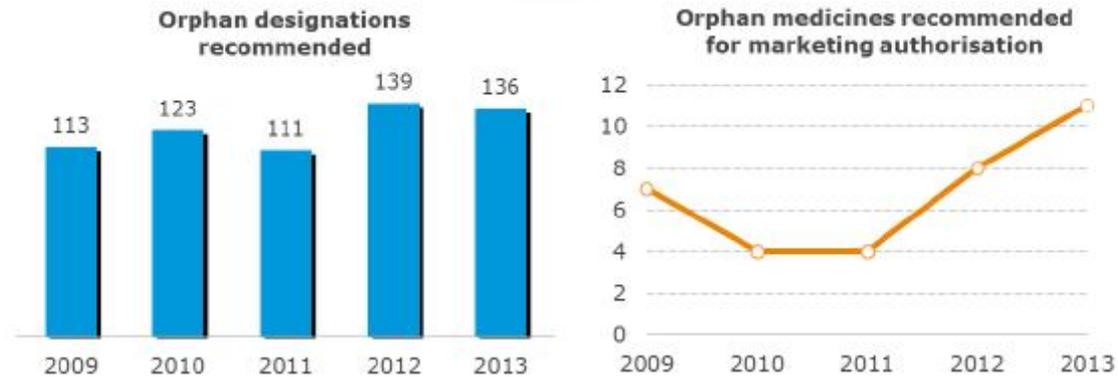
Orphan designations
recommended

136

Orphan designation applications
submitted

201

Trends



Year	Orphan medicines recommended for marketing authorisation	Orphan designations recommended	Orphan designation applications submitted	Negative opinions for orphan designation*	Withdrawals of orphan designation applications
2009	7	113	164	0	23
2010	4	123	174	2	51
2011	4	111	166	2	45
2012	8	139	197	1	52
2013	11	136	201	1	59

* One negative opinion in 2009 was revised and finalised in 2010.

— Avis favorables pour de nouvelles AMM

- **Eperzan** (albiglutide) dans le traitement du diabète type 2.
- **Adempas** (riociguat) dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire.
- **Latuda** (lurasidone) dans le traitement de la schizophrénie
- **Bemfola** (follitropin alfa) biosimilaire dans le traitement de l'infertilité.
- **Rivastigmine** 3M Health Care Ltd médicament générique dans le traitement de la maladie d'Alzheimer.
- **Deltyba** (delamanid), et l'acide para-aminosalicylique Lucane contre la tuberculose multirésistante
- **Xigduo** (dapagliflozin, metformin) dans le traitement du diabète type 2.
- **l'acide cholique FGK**, un médicament orphelin, dans le traitement des anomalies du métabolisme de la synthèse des acides biliaires.

— Avis positif pour de nouvelles extensions d'indication

- NovoThirteen (catridécacog) chez l'enfant de moins de 6 ans,
- Stelara (ustékinumab) dans le psoriasis
- Xolair (omalizumab) dans l'urticaire

— Avis défavorables pour de nouvelles AMM

- Nervertra dans la sclérose en plaques,
- Reasanz dans le traitement de l'insuffisance cardiaque aiguë,
- Masiviera dans le cancer du pancréas localement avancé ou métastatique non résécable
- Translarna dans la myopathie de Duchenne

— Informations FDA (USA)



Période de décembre 2013 à février 2014

— Mises en garde FDA (USA)

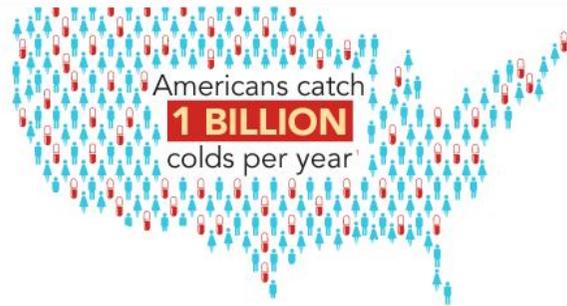
- Reactions cutanées avec anticonvulsivant ONFI (clobazam), modification de l'étiquetage
- Nouvelles mesures de sécurité pour Iclusig médicament pour traiter la leucémie

— **Recommandations pour les spécialités contenant du paracétamol associé à d'autres principes actifs**

- **FDA recommends health care professionals discontinue prescribing and dispensing prescription combination drug products with more than 325 mg of acetaminophen to protect consumers**
- Inadvertent overdose from prescription combination drugs containing acetaminophen accounts for nearly half of all cases of acetaminophen-related liver failure in the United States, some of which result in liver transplant or death.
- Acetaminophen is also widely used as an over-the-counter (OTC) pain and fever medication, and is often combined with other ingredients, such as cough and cold ingredients. Many consumers are often unaware that many products (both prescription and OTC) contain acetaminophen, making it easy to accidentally take too much.

Cold And Flu Season Is Here

DOUBLE CHECK YOUR MEDICINE LABELS. DON'T DOUBLE UP ON ACETAMINOPHEN.



7 in 10 Americans use over-the-counter medicines to treat cold and flu symptoms each year¹

MORE THAN 600

over-the-counter and prescription medicines contain acetaminophen, including many for cold and flu symptoms²



CHOOSE ONE

NEVER TAKE 2

medicines that contain acetaminophen at the same time

TAKING MORE ACETAMINOPHEN THAN DIRECTED IS AN OVERDOSE AND CAN LEAD TO LIVER DAMAGE.

KnowYourDose.org
Acetaminophen Awareness Coalition

The Acetaminophen Awareness Coalition is a diverse group of leading health, healthcare provider and consumer organizations committed to ensuring that acetaminophen is used safely.

¹ <http://www.cdc.gov/medlineplus/commoncold.html>

² Symphony IR Group Panel Report, based on data collected in 2011

³ <http://getreliefresponsibly.com/acetaminophen/faq.php>

- **Mise en garde sur les spécialités en vente libre contenant du phosphate de sodium**

- **FDA warns of possible harm from exceeding recommended dose of over-the-counter sodium phosphate products to treat constipation**

- serious adverse events associated with the oral or rectal use of over-the-counter (OTC) sodium phosphate drug products used to treat constipation.

- We identified 54 cases describing serious adverse events in 25 adults and in 29 children. Most cases involved older adults and children younger than 5 years. Nearly two-thirds of the adults and nearly half of the children in whom adverse events were reported had one or more of the following:

— HAS



Période de juillet à septembre 2013

— AVIS Commission de transparence Inscription et niveau ASMR

- | | |
|---------------------|---|
| — IMNOVID III | — XALUPRINE IV(ped) et V |
| — WYSTAMM V | — TARKA LP V |
| — EFFILEVO V | — AMYVID SMR insuff |
| — EPIPEN V | — INLYTA V |
| — ERIVEDGE IV | — OPTAFLU V |
| — PHEBURANE IV | — TETMODIS V |
| — TADIM V | — LOJUXTA IV |
| — SELINCRO IV | — SUCCICAPTAL II |
| — DOLENIO SMR insuf | — JETREA V mais SMR
insuf selon clinique |

— AVIS Commission de transparence Inscription et niveau ASMR

— MELAXOSE V

— CIMZIA V

— EXTRANEAL V

— EXELON SMR

— STRIBILD SMR

insuff

insuf si patient prétraité

— JAYDESS V

(lévonorgestrel),
dispositif intra-utérin
avec progestatif

— MisoOne V

— AVIS Commission de transparence Inscription et génériques

— BENZATHINE
BENZYLPENICILLINE
PANPHARMA

— DEXTROMETHORPHAN
E LABORATOIRE
UNITHER

— LIDOCAINE/PRILOCAINE
AGUETTANT

— NICOTINAMIDE
RENAUDIN

— OCTREOTIDE KABI

— OXYTOCINE MEDAC

— PARACETAMOL ARROW

— PARACETAMOL GNR

— REMIFENTANIL B.
BRAUN

— THIOCOLCHICOSIDE
ARROW

— CEFUROXIME
PANPHARMA

— AVIS Commission de transparence

Extension indications

- TRAJENTA
- PREVENAR 13
- LUCENTIS
- CARBAGLU
- GADOVIST
- LIPIODOL
ULTRAFLUIDE
- NEUPRO
- HUMIRA
- KINOX

— AVIS Commission de transparence Réévaluation

— ARIXTRA 5 mg,
7,5 mg et 10 mg
Réévaluation SMR
et ASMR

— ROACTEMRA
Réévaluation du
niveau d'ASMR

— DOTAREM
Réévaluation du
niveau d'ASMR

— LIPIODOL
ULTRAFLUIDE
Réévaluation du
SMR

— VOLTAFLEX
Réévaluation du
SMR

— OSAFLEXAN
Réévaluation du
SMR

— ARIXTRA 5 mg, 7,5 mg et 10 mg (fondaparinux), anticoagulant

— **Pas d'avantage clinique démontré dans la prise en charge des thromboses veineuses profondes aiguës et des embolies pulmonaires aiguës**

— ARIXTRA(5 mg/0,4 mL ; 7,5 mg/0,6 mL et 10 mg/0,8 mL) a l'AMM en aigu dans le traitement des thromboses veineuses profondes (TVP) et des embolies pulmonaires (EP), à l'exclusion des situations hémodynamiquement instables, nécessitant une thrombolyse ou une embolectomie.

— La première évaluation, en 2005, avait conclu à un progrès thérapeutique mineur en termes de tolérance par rapport à la prise en charge habituelle. La réévaluation actuelle a conclu qu'ARIXTRA reste un traitement de première intention, mais sans avantage démontré par rapport à une HBPM (ou une HNF).

— ARIXTRA est contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 mL/min) et doit être utilisé avec la plus grande prudence chez les sujets de poids < 50 kg et/ou âgés de 75 ans et plus, compte tenu du risque hémorragique

— ENBREL (étanercept)

- **En deuxième intention dans l'arthrite juvénile idiopathique (AJI)**
- Deux anti-TNF, HUMIRA et ENBREL, ont l'AMM en traitement de fond de l'arthrite juvénile idiopathique (AJI) polyarticulaire évolutive, chez l'enfant dès l'âge de 2 ans et l'adolescent.
- Ce sont des traitements de deuxième intention prescrits en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au méthotrexate, traitement de fond de référence en première intention.

Cette fiche mémo fait partie d'un ensemble de fiches mémo produites par la HAS sur le thème de la contraception.

Préambule

- La pilule est la méthode de contraception la plus utilisée en France. Elle est efficace si elle est prise régulièrement, et comme tous les médicaments, elle présente des contre-indications, des précautions d'emploi et des effets indésirables.
- Le rôle du pharmacien lors de la dispensation de la pilule est important. C'est l'occasion de :
 - détecter d'éventuelles contre-indications ou interactions médicamenteuses ;
 - rappeler à la femme :
 - les modalités d'instauration de la contraception orale pour une première délivrance,
 - les modalités de prise,
 - l'importance de l'observance et la conduite à tenir en cas d'oubli afin de limiter les échecs de contraception,
 - que la seule méthode efficace pour se protéger des infections sexuellement transmissibles (IST) est le préservatif (masculin ou féminin) qui doit être utilisé systématiquement en plus de la pilule tant qu'il n'existe pas de partenaire régulier et qu'un dépistage n'a pas été effectué ;
 - informer sur la survenue d'éventuels effets indésirables pouvant être graves et, si besoin, sur d'autres méthodes de contraception ;
 - orienter si nécessaire vers le médecin généraliste traitant, le gynécologue ou un autre professionnel de santé.
- Il est souhaitable que l'équipe officinale se forme et mette à jour régulièrement ses connaissances en matière de santé sexuelle et dans la manière d'aborder ce sujet particulier, empreint de croyances et représentations chez la femme (démarche de conseil et d'accompagnement : *counseling*, méthode BERGER¹).

1. www.inpes.santé.fr/CFESBases/catalogue/pdf/784.pdf

Validité de l'ordonnance

- Tous les contraceptifs oraux sont inscrits sur la liste 1, peuvent être délivrés pour une durée de 3 mois, et leur prescription peut avoir une durée de 12 mois.
 - Les contraceptifs oraux inscrits sur la liste des spécialités remboursables sont pris en charge à 65%. Les autres ne sont pas pris en charge par l'Assurance maladie mais peuvent être pris en charge par certaines mutuelles.
 - Le pharmacien peut dispenser la pilule pour une durée supplémentaire de 6 mois maximum² à condition que :
 - la durée de validité de l'ordonnance soit expirée ;
 - la totalité des contraceptifs prescrits ait été délivrée ;
 - la prescription date de moins d'un an.
- Il doit apposer sur l'original de la prescription :
- la mention « dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux » ;
 - la quantité délivrée.

2. legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JOBFTEXTD00026200416&categorieLien=id

Recherchez
par maladie



Devenez Expert
auprès de la HAS

La HAS recherche des experts
pour ses groupes de travail

La HAS

- > Commission amélioration des pratiques professionnelles et de la sécurité des patients
- > Missions de la HAS

Accréditation & Certification

- > Accréditation des médecins
- > Indicateurs de qualité et de sécurité des soins

Outils, guides & Méthodes

- > Développement Professionnel Continu
- > Prise en charge médicamenteuse
- > Pertinence des soins
- > La gestion des risques dans la certification des établissements de santé

Ecoutez



Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments en hospitalisation incluant le secteur en HAD

1. Contexte du projet

Suite à une saisine de la direction générale de l'offre de soins (DGOS), la HAS publie en novembre 2011 un [guide sur la sécurisation de l'administration des médicaments en établissements de santé hors HAD](#).

Un programme de suivi et de déploiement du guide est défini, intégrant l'adaptation du guide aux spécificités de l'HAD.

Dans le cadre de cette adaptation, une convention de partenariat HAS/FNEHAD est signée en juillet 2012. Un groupe de travail s'est réuni 3 fois entre juillet 2012 et octobre 2012, suivi par une phase de relecture externe qui s'est déroulée entre décembre 2012 et janvier 2013.

L'enjeu de l'adaptation de ce guide est d'identifier les spécificités liés au processus d'administration du médicament pour déterminer, élaborer et diffuser les bonnes pratiques adaptées au contexte de l'HAD.

2. Contexte de l'administration des médicaments en HAD

L'administration du médicament peut être assurée par les infirmiers, libéraux ou salariés conjointement avec le patient et son entourage.

3. Quelles adaptations ont été apportées au guide initial ?

- ⊗ 2 fiches nouvelles New adm had (partie 2 mettre en œuvre)
- ⊗ 6 focus spécifiques New adm had (partie 2 mettre en œuvre)
- ⊗ 2 outils spécifiques nouveaux (partie 3 les outils)

4. Comment comprendre les adaptations ?

Toutes les fiches sont considérées comme applicables à l'HAD, à l'exception de :

- ⊗ La fiche 1b : stockage dans les unités de soins,
- ⊗ la fiche 4 : administration en anesthésie-réanimation.

Dès lors qu'une spécificité a été identifiée, le sigle HAD **HAD** est apposé à côté du texte.

S'il s'agit d'une nouvelle fiche, le sigle HAD et nouveauté **NEW** sont apparents au niveau du titre.

Consultez et téléchargez le guide et la fiche de synthèse "Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments en hospitalisation à domicile (HAD) "

- ⊗ [Guide](#)
- ⊗ [Fiche de synthèse](#)

Abonnez-vous aux alertes e-mails

Abonnez-vous à nos lettres
d'information électroniques

Vos interlocuteurs

Mission Sécurité du Patient
> Nous contacter

TAGS

- > Qualité et sécurité des soins
- > Organisation des soins
- > Traitement médicamenteux

Dernières publications

- > Quelles adaptations ont été apportées au guide initial ?
- > Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments en hospitalisation incluant le secteur en HAD
- > Contexte de l'administration des médicaments en HAD
- > Sécurisation et autoévaluation de l'administration des médicaments
- > Marquage opératoire
- > Mettre en pratique la gestion des risques
- > Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments
- > Qu'est-ce qu'une démarche de gestion des risques ?

VIDÉO

PACTE - Programme d'Amélioration Continue
du Travail en Equipe



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Le compte qualité

L'outil de la continuité et du pilotage
national de la certification

MAJ janvier 2014

**Comptes
Qualité**

Outil de la continuité,
et de pilotage de la
certification

La publication du compte qualité

Comptes Qualité

Outil de la continuité,
tous les 18/24 mois

- Le compte qualité a vocation à être publié dans sa double dimension de traçabilité des indicateurs, des axes de progression de l'établissement et des engagements à s'améliorer.
- Toutefois, la HAS a décidé de ne pas imposer la publication du compte qualité afin de favoriser au mieux son appropriation par les établissements.

Périmètre du compte qualité

Comptes Qualité

Outil de la continuité,
tous les 24 mois

- **Le CQ porte *a minima* sur les thématiques suivantes auxquelles sont rattachées les PEP :**
 - Gestion du risque infectieux
 - Parcours du patient
 - Droits des patients
 - Prise en charge de la douleur
 - Prise en charge et droits des patients en fin de vie
 - Dossier patient
 - Identification des patients
 - **Management de la prise en charge médicamenteuse**
 - *Prise en charge des urgences et des soins non programmés**
 - *Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire**
 - *Management de la prise en charge du patient dans les secteurs à risques**
 - Gestion du système d'information

* Selon activité

2. Résultats d'évaluation et indicateurs

Ajouter autant de lignes que de données ou résultats disponibles

2.1. Critère(s) du manuel de certification rattachés à la thématique

Date de la dernière décision de certification : Cliquez ici pour entrer une date.

Libellé du critère du manuel v2010	Niveau de décision (pas de décision, recommandation, réserve ou réserve majeure)	Id de la donnée
20a (Management de la prise en charge médicamenteuse du patient)	Choisissez un élément.	D1
20a bis (Prise en charge médicamenteuse du patient)	Choisissez un élément.	D2
20b (Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé)	Choisissez un élément.	D3

Préciser de quel type d'indicateur il s'agit : TBIN, IPAGSS transversaux ou IPAGSS de spécialité

2.2. Indicateurs de qualité et de sécurité des soins nationaux en lien avec la thématique

Date	Libellé de l'indicateur	Prise en charge	Classe	Valeur	Fourchette	Id de la donnée

2.3. Autres indicateurs nationaux et régionaux en lien avec la thématique

Date	Opérateur en charge	Libellé de l'indicateur	Prise en charge	Classe	Valeur	Commentaires ES	Id de la donnée

4. Plans d'action

Id du risque	Objectif(s)	Action(s) d'amélioration	Pilote	Début prévu	Echéance prévue	Modalités de suivi	État d'avancement
R1							
R2							
Rn							

— ANAP

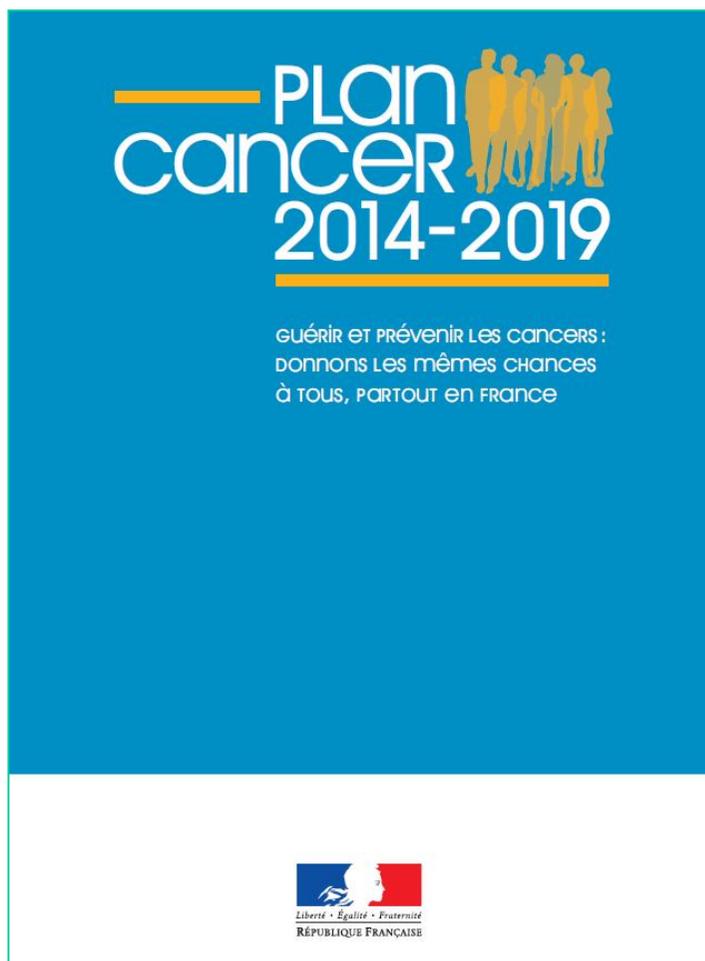


2014

— INCA



— Plan cancer 3 2014 -2019



4 grandes priorités

- Guérir plus de personnes malades
- Préserver la continuité et la qualité de vie
- Investir dans la prévention et la recherche
- Optimiser le pilotage et les organisations de la lutte contre les cancers

— Objectif 2 : Garantir la qualité et la sécurité des prises en charge

- L'arrivée continue de nouveaux traitements préfigure une profonde évolution de la pratique clinique, du pronostic des cancers, mais aussi des impacts économiques qui appellent à la promotion d'une politique globale du médicament en oncologie
- **Action 2.7 : Définir et diffuser auprès des professionnels de santé et du public les pratiques cliniques de référence**
- Mettre en place un dispositif national global, piloté par l'INCA, permettant :
 - de formaliser les prises en charge standard sous forme de référentiels nationaux uniques, en incitant à des études complémentaires si les données sont insuffisantes,
 - de définir en particulier les protocoles de chimiothérapie de référence pour pouvoir guider les pratiques, identifier les prescriptions non justifiées au niveau national (situations non acceptables) à partir des données des OMEDIT) ou, à l'inverse, les situations hors AMM justifiant d'un encadrement particulier (exemple : RTU, essais cliniques).
 - Produire et diffuser en miroir une information pour les malades sur ces pratiques de référence (voir Action 7.13).

— Garantir une prise en charge adaptée aux malades nécessitant un traitement complexe

— **Action 2.10 : Garantir à chaque malade que la proposition thérapeutique qui lui est faite a pu s'appuyer sur l'avis d'une RCP spécialisée lorsque la situation ou la complexité de sa prise en charge le justifient**

— Dans un certain nombre de situations complexes, lorsque l'opportunité d'une prise en charge très spécifique répondant à des indications précises doit être discutée, ou lorsque plusieurs options thérapeutiques très différentes sont envisageables, mais que l'équipe locale n'a la maîtrise que d'une partie d'entre elles, le dossier du patient doit être adressé pour avis à une RCP spécialisée.

— Le but est d'élargir les compétences mobilisées pour parvenir à une proposition thérapeutique ayant étudié la pertinence d'une prise en charge spécifique ou la mobilisation d'une thérapeutique innovante, pour éviter toute perte de chance pour le patient,

— **Garantir une prise en charge adaptée aux malades nécessitant un traitement complexe**

— *Action 2.12* : Faciliter pour chaque patient **l'accès à un second avis** concernant sa prise en charge et les options thérapeutiques, conformément à la loi du 4 mars 2002

— *Action 2.14* : Harmoniser l'organisation des dispositifs de double lecture des prélèvements tumoraux entre les différents cancers rares de l'adulte

— **Améliorer la coordination ville-hôpital et les échanges d'informations entre professionnels**

- *Action 2.19* : **Généraliser le dossier communicant de cancérologie (DCC)** et mobiliser les outils de communication numérique au service de la coordination ville-hôpital.

— Accompagner les évolutions technologiques et thérapeutiques

— **Sécuriser l'utilisation des chimiothérapies orales**

— *Action 3.1* : Définir les bonnes pratiques d'utilisation des chimiothérapies orales pour accompagner les professionnels en ville et à l'hôpital

— *Action 3.3* : Impliquer le patient en développant l'éducation thérapeutique en Cancérologie

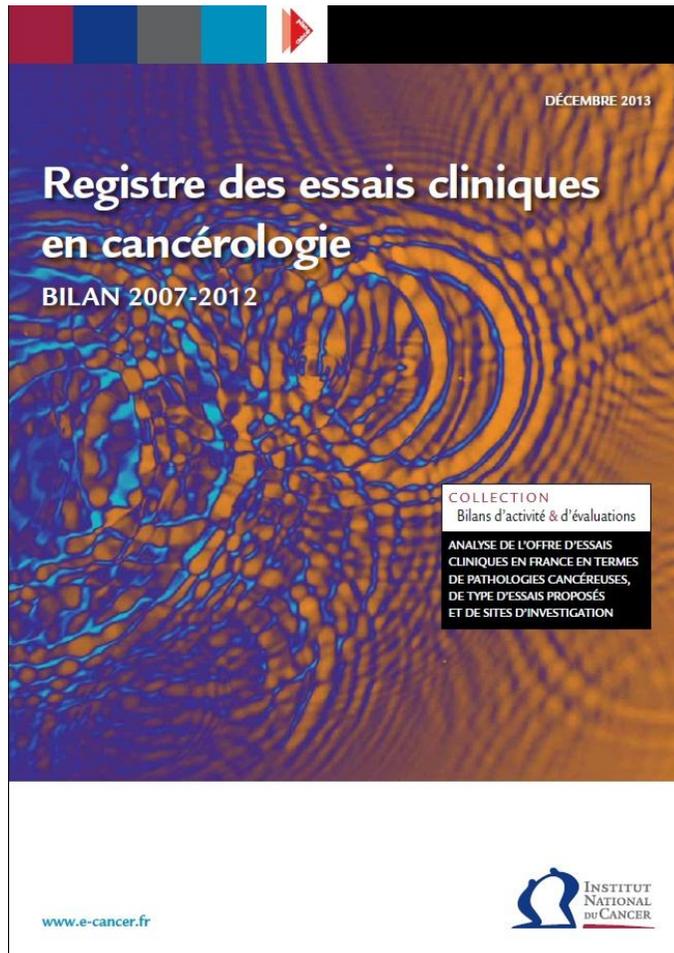
— *Action 3.4* : Définir les conditions de sécurité et de qualité de délivrance et d'administration des anticancéreux à domicile

— Objectif 5 : Accélérer l'émergence de l'innovation au bénéfice des patients

Promouvoir une politique globale du médicament en cancérologie

- Action 5.5 : **Définir des priorités** en matière de développement des médicaments anticancéreux
- Action 5.6 : **Adapter les essais cliniques** aux évolutions conceptuelles induites par l'arrivée des thérapies ciblées
- Action 5.7 : **Faire évoluer les dispositifs d'évaluation** des médicaments anticancéreux
- Action 5.8 : **Faire évoluer les dispositifs de valorisation** des médicaments anticancéreux
- Action 5.9 : **Anticiper l'impact économique** de l'innovation pour garantir son accès à tous dans la durée
- Action 5.10 : **Lutter contre les inégalités d'accès** aux médicaments et les pertes de chance

Bilan du Registre des essais cliniques en cancérologie 2007 -2012



- Analyse l'offre d'EC
 - par pathologie K
 - par pop concernée
 - Par site
- 1 500 essais cliniques
- 200 promoteurs ont été enregistrés,
- plus de 800 sites investigateurs uniques

— Autres publications

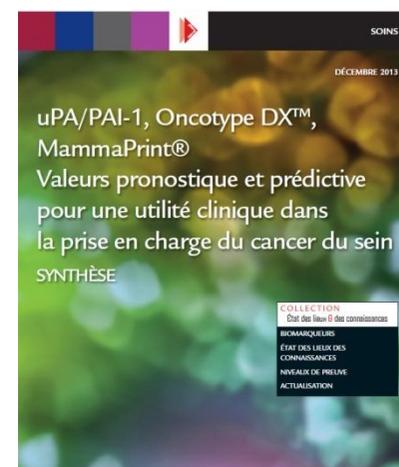


En pratique, au-delà des niveaux de preuve attribuables à la valeur pronostique et prédictive d'un biomarqueur, l'utilité clinique d'un nouveau marqueur dans l'aide à la prescription d'une chimiothérapie repose sur sa valeur ajoutée par rapport aux marqueurs validés (RH, HER2 et les marqueurs de prolifération comme Ki67) et aux critères anatomocliniques.

Puisqu'ils sont les seuls marqueurs validés à témoigner du processus d'invasion, uPA/PAI-1 peuvent apporter une information complémentaire et donc avoir une valeur ajoutée par rapport aux marqueurs existants. Les données de la littérature manquent pour apprécier le poids de cette valeur ajoutée dans la décision de prescrire ou non une chimiothérapie.

L'INCa mobilisera les acteurs de la recherche sur le cancer du sein afin de proposer des travaux évaluant l'impact des biomarqueurs sur la décision thérapeutique et ses conséquences.

Des nouvelles publications pourraient amener à faire évoluer ces conclusions.





— **DIVERS**

DGOS Rapport d'activité 2013 Hôpital numérique



concertation entre les représentants des établissements de santé et les représentants des industriels du secteur pour définir une charte de bonnes pratiques préfigurant un référentiel de bonnes pratiques industrielles

La construction des référentiels (bonnes pratiques et fonctionnel) est prévue en 2014 et leur déploiement à partir de 2015

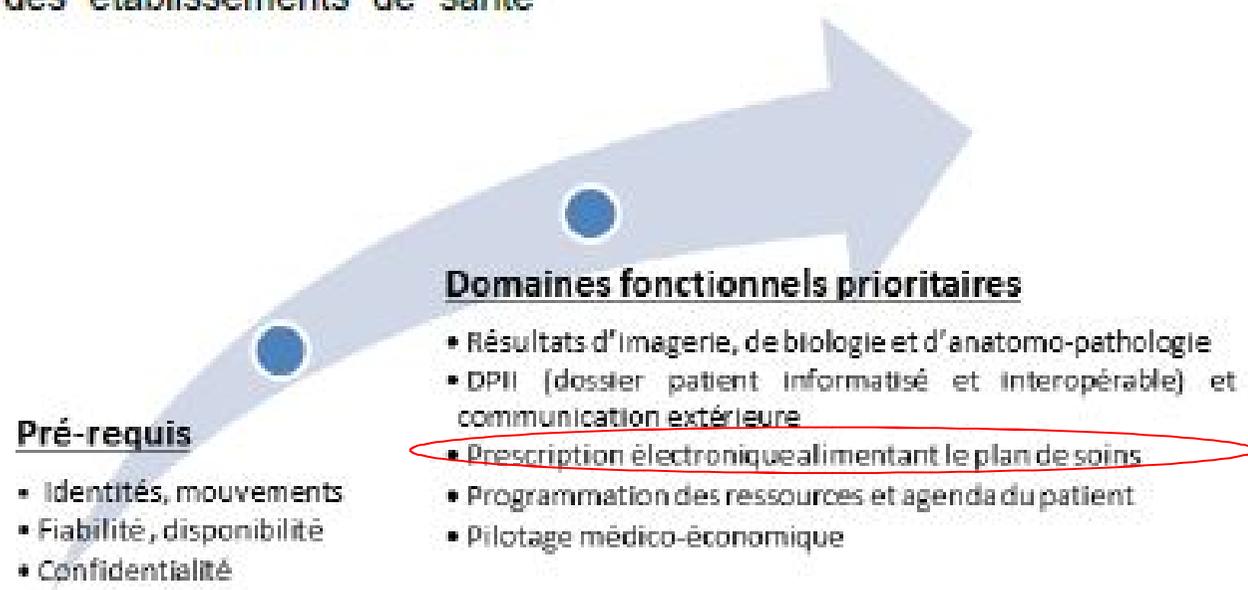
2. Les objectifs du programme

Le programme Hôpital numérique a pour ambition de :

- Coordonner l'ensemble des acteurs (établissements de santé, ARS, administration centrale, industriels) autour d'une feuille de route commune pour les SIH ;
- Soutenir les projets innovants ;
- Amener le système d'information de l'ensemble des établissements de santé

au palier de maturité Hôpital numérique, caractérisé par :

- des pré-requis indispensables pour assurer une prise en charge du patient en toute sécurité ;
- cinq domaines fonctionnels prioritaires pour lesquels le programme définit des exigences d'usage du SI.



Pré-requis

- Identités, mouvements
- Fiabilité, disponibilité
- Confidentialité

Domaines fonctionnels prioritaires

- Résultats d'imagerie, de biologie et d'anatomo-pathologie
- DPII (dossier patient informatisé et interopérable) et communication extérieure
- Prescription électronique alimentant le plan de soins
- Programmation des ressources et agenda du patient
- Pilotage médico-économique

Soutien financier hôpital numérique 2013

Répartition des délégations de crédits par domaines prioritaires

DOMAINE CONCERNE	MONTANTS DELEGUES en 2013	En pourcentage du Total
D1 Résultats d'imagerie, de biologie et d'anatomopathologie	1 688 800€	17,2%
D2 DPII (Dossier patient informatisé et interopérable) et communication extérieure	2 342 800€	23,9%
D3 Prescription électronique alimentant le plan de soins	2 593 800€	26,4%
D4 Programmation des ressources et agenda du patient	1 400 800€	14,3%
D5 Pilotage médico-économique	1 781 600€	18,2%

Délégations de crédits FMEPSS et AC/DAF pour 2013 par région

REGION CONCERNEE	NOMBRE D'ETABLISSEMENTS DE SANTE	MONTANTS DELEGUES EN 2013
AQUITAINE	2	556 000€
CENTRE	3	1 067 000 €
ILE-DE-FRANCE	19	4 381 000 €
HAUTE-NORMANDIE	2	769 000€
MIDI-PYRENEES	6	736 000€
PACA	1	301 800€
PAYS DE LA LOIRE	1	357 000€
PICARDIE	1	440 000€
RHONE-ALPES	4	1 200 000 €
TOTAL 2013		9 807 800 €

Effectif depuis deuxième semestre 2013 dans domaines prioritaires aux établissements sélectionnés (prérequis)

Campagne tarifaire 2014 des hôpitaux: l'ATIH diffuse les nouveautés du PMSI MCO, HAD, SSR et psychiatrie

— Modifications
guide
méthodologique et
classification de
certains GHM



Charte de la visite médicale

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

LE MINISTÈRE | LES CAMPAGNES | LES DOSSIERS | LA PRESSE

Rechercher

Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) » Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) » La charte de la visite médicale

La charte de la visite médicale
21 décembre 2010

La visite médicale a pour objet principal d'assurer la promotion des médicaments auprès du corps médical et de contribuer au développement des entreprises du médicament. Elle doit à cette occasion favoriser la qualité du traitement médical dans le souci d'éviter le mésusage du médicament, de ne pas occasionner de dépenses inutiles et de participer à l'information des médecins.

Conformément à la loi, la Charte de la visite médicale a pour but de renforcer le rôle de la visite médicale dans le bon usage du médicament et la qualité de l'information.

Élément de la réforme de l'assurance maladie et de la modification des comportements, la Charte de la visite médicale doit contribuer, au même titre que les autres actions entreprises, au succès de cette réforme.

I - LES MISSIONS DU DELEGUE MEDICAL

1. Le délégué médical, de façon exclusive et en dehors de toute activité commerciale, présente les spécialités pharmaceutiques afin d'en assurer la promotion dans le respect des orientations de l'entreprise et d'en permettre la connaissance par les membres du corps médical ainsi qu'une utilisation conforme au bon usage.
2. Assurer la connaissance implique d'informer le médecin sur tous les aspects réglementaires et pharmaco-thérapeutiques relatifs au médicament présenté : indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché, posologies (en particulier les posologies pédiatriques si elles existent), durées de traitement, effets indésirables et éléments de surveillance, interactions médicamenteuses, surveillance du traitement, restrictions de prescription et modalités de prise en charge (indications remboursées aux assurés sociaux et taux de remboursement).
3. Assurer le bon usage implique de présenter au médecin la place du médicament dans la pathologie visée et la stratégie thérapeutique recommandée, validée par la commission de la transparence et conforme aux recommandations issues de la haute autorité de santé, de l'Atsaps et de l'Institut national du cancer ainsi qu'aux conférences de consensus validées par la Haute autorité de santé. Cette place doit tenir compte des campagnes de bon usage et des programmes de santé publique.
4. La mise en place (recrutement et relations financières avec les médecins) d'analyses pharmaco-économiques ainsi que d'études cliniques, y compris celles de phase IV et d'études observationnelles, ne rentrent pas dans les missions du délégué médical. En revanche, ce dernier peut en assurer le suivi.

II - LA QUALITE DE L'INFORMATION DELIVREE

1. La mise en forme de l'information par l'entreprise
1. Constitution de la documentation et des supports de formation.

MÉTIERS & CONCOURS
VOS DÉMARCHES
ÉTUDES, RECHERCHES & STATISTIQUES
DOCUMENTATION & PUBLICATIONS OFFICIELLES
CONSULTATIONS PUBLIQUES

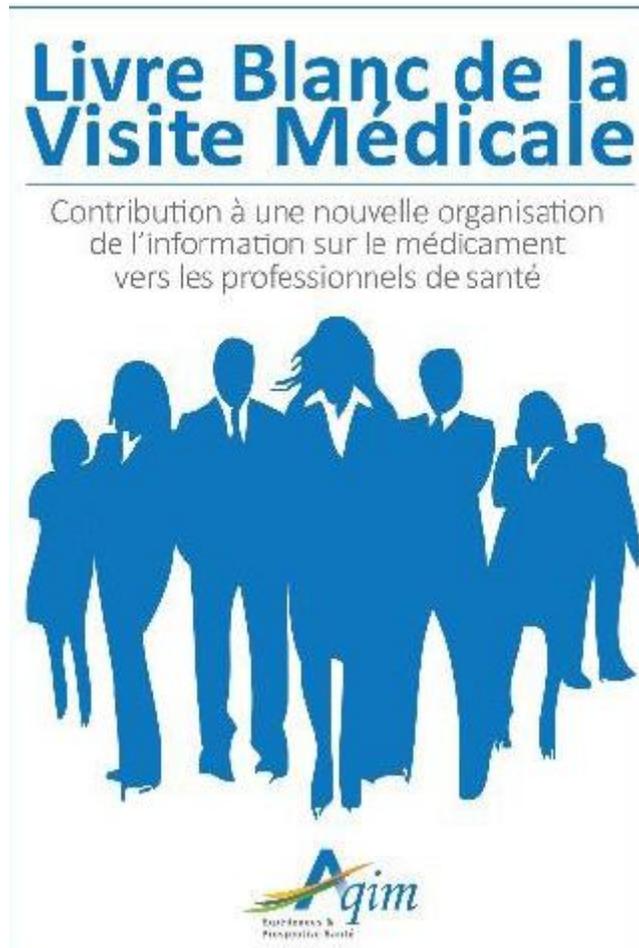
Alertes sanitaires
Mise en garde contre la consommation de compléments alimentaires OxyElite Pro
23 janvier 2014
Dengue aux Antilles - Chikungunya à Saint-Martin et en Martinique : recommandations à l'attention de la population et des voyageurs pour se protéger des piqûres de moustiques
27 décembre 2013

- Signée en 2004
- Applicable depuis le 1/01/2005
- Nouvelle version 2014 ?

La charte établit :

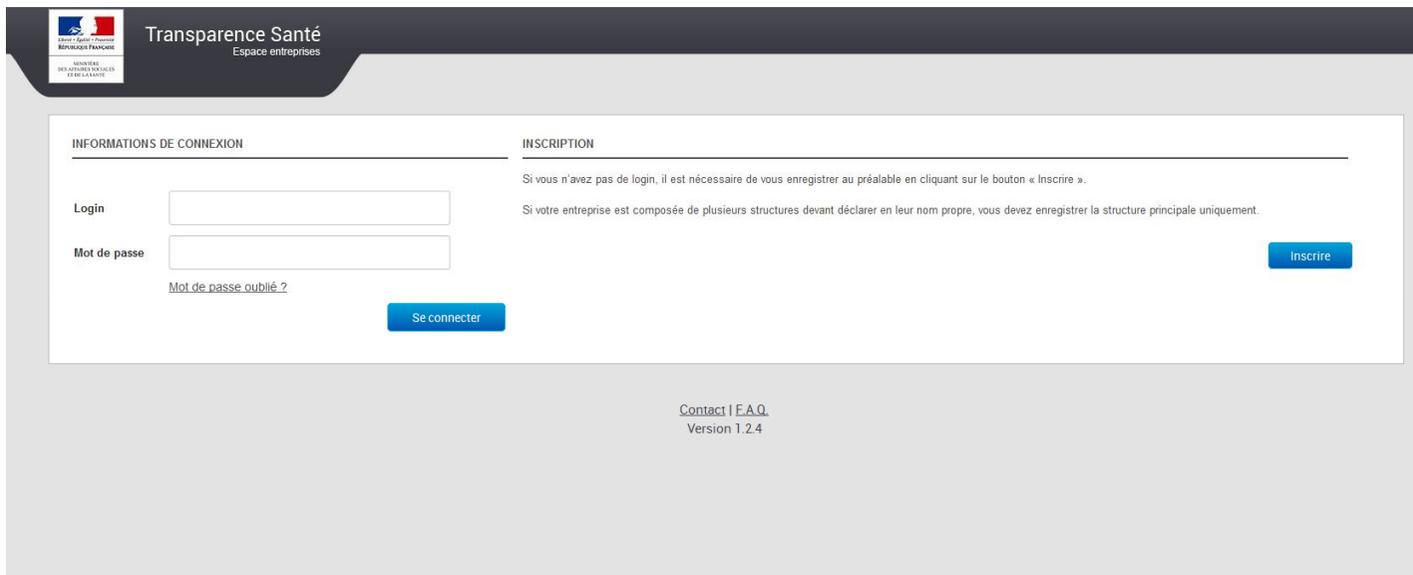
- *Les missions* du délégué médical
- *Les règles* garantissant la qualité de l'information délivrée, sur lesquels s'engage le pharmacien responsable.
- *La déontologie* du Délégué médical.

— Propositions d'évolution de la charte de la visite médicale



6 - PROPOSITIONS DE L'AQIM	
6-1 Adapter le code de la santé publique et la Charte de la VM aux besoins factuels et exprimés des médecins	
6-2 Définir de nouveaux modes de visite médicale pour s'adapter à des modes d'exercice différents et à des besoins différents – accepter la diversité et l'encadrer.	
Un exemple : la visite médicale par téléphone	
6-3 La formation des délégués médicaux	
6-3-1 Sortir du schéma du tout internalisé.....	
6-3-2 Créer des référentiels des connaissances.....	
6-3-3 Proposer des modèles méthodologiques.....	
6-4 Pharmacovigilance	
6-4-1 Repenser la formation en pharmacovigilance de la visite médicale.....	
6-4-2 Outil d'aide à la déclaration pour permettre aux DM d'aider le médecin.....	
6-5 Présentation par le délégué des programmes d'apprentissage au corps médical	
6-6 Mise en situation	
6-6-1 Maintenir et remanier la validation du discours oral du délégué médical.....	
6-6-2 Assortir la mise en situation d'un contrôle périodique avec les médecins en exercice.....	
6-7 Remontée des informations	
6-8 Visite médicale à l'hôpital : conditions déontologiques et professionnelles	
6-9 Publicité et transparence autour de la certification	
6-10 La nécessaire implication des médecins	
6-11 Clarification de la Charte de la visite médicale	

— Industrie pharmaceutique: adresse du site regroupant les déclarations d'intérêt



The screenshot shows the 'Transparence Santé' website interface. At the top left, there is a logo for the French Republic and the text 'Ministère des Affaires Sociales et de la Santé'. The main header reads 'Transparence Santé Espace entreprises'. The page is divided into two sections: 'INFORMATIONS DE CONNEXION' and 'INSCRIPTION'. The 'INFORMATIONS DE CONNEXION' section contains a 'Login' field, a 'Mot de passe' field, a 'Se connecter' button, and a link for 'Mot de passe oublié ?'. The 'INSCRIPTION' section contains a paragraph of text: 'Si vous n'avez pas de login, il est nécessaire de vous enregistrer au préalable en cliquant sur le bouton « Inscrire ».' and another paragraph: 'Si votre entreprise est composée de plusieurs structures devant déclarer en leur nom propre, vous devez enregistrer la structure principale uniquement.' followed by an 'Inscrire' button. At the bottom center, there is a footer with the text 'Contact | E.A.Q. Version 1.2.4'.

Le site permet aux entreprises commercialisant des produits régulés par ANSM de **rendre publiques leurs déclarations d'intérêt**.

Sont concernés les conventions et avantages accordés aux professionnels, formateurs, étudiants, établissements de santé, associations de patients ou d'usagers, fondations, sociétés savantes, entreprises de presse et éditeurs de logiciels.

Les documents seront accessibles **au grand public**, pour une durée de cinq ans, **au plus tard le 1er avril**

Nouvelle réglementation européenne sur les marchés publics et les contrats de concession



The screenshot shows the European Parliament website with a news article titled "Marchés publics : vers un meilleur rapport qualité-prix". The article is dated 15-01-2014 and discusses a new European regulation on public markets and concessions. It mentions that the regulation will allow for a better quality-price ratio and that small and medium enterprises will be able to submit offers more easily. The article also notes that the regulation will be adopted by the Parliament on Wednesday, January 15, 2014.

Marchés publics : vers un meilleur rapport qualité-prix
SESSION PLENIÈRE | Communiqué de presse - Concurrence - 15-01-2014 - 13:45

Une nouvelle réglementation européenne sur les marchés publics et les contrats de concession, adoptée par le Parlement ce mercredi, permettra d'obtenir un meilleur rapport qualité prix lors de l'attribution de travaux, biens ou services ou lors de la conclusion de contrats de concession. Les petites et moyennes entreprises pourront plus facilement soumettre des offres. La législation prévoit également des dispositions plus strictes en matière de sous-traitance.

Les nouvelles règles sur les marchés publics permettront une concurrence équitable et un meilleur rapport qualité prix © BELGA/EASYPHOTO/STOCKV.THOERMER

La nouvelle législation, objet d'un accord avec le Conseil en juin 2013, révisé les règles actuelles relatives aux marchés publics et définit, pour la première fois, des normes communes sur les contrats de concession. L'objectif est d'encourager une concurrence équitable et de permettre un meilleur rapport qualité prix, en mettant l'accent sur des considérations environnementales et sociales et sur l'innovation.

Télécharger le communiqué de presse au format PDF

Souscrivez à nos alertes email

0 52

partager twitter

J'aime 1 252 877 personnes aiment ça. inscription pour

Envoyer cette page

URL: <http://www.europarl.europa.eu/n>

En savoir plus

Liens

Textes adoptés (disponibles en

- adoptée par le Parlement en janvier 2014
- permettra d'obtenir un meilleur rapport qualité prix lors de l'attribution de travaux, biens ou services ou lors de la conclusion de contrats de concession
- Les directives entreront en vigueur 20 jours après la publication au JO de l'UE. Après cette date, les États membres disposeront de 24 mois pour les transposer

Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2014

Résumé

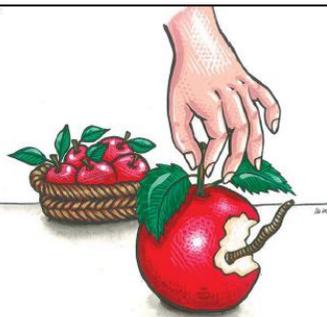
● Pour aider à choisir des soins de qualité, et éviter les dégâts, nous avons mis à jour début 2014 le bilan des médicaments à écarter pour mieux soigner.

● L'évaluation par *Prescrire* de la balance bénéfices-risques d'un médicament dans une situation donnée repose sur une procédure rigoureuse : recherche documentaire méthodique et reproductible ; détermination de critères d'efficacité pertinents pour les patients, hiérarchisation des données scientifiques selon leur niveau de preuves, comparaison versus un traitement de référence, prise en compte des effets indésirables et de leur part d'inconnues.

● En 2014, le bilan porte sur les médicaments analysés dans *Prescrire* durant quatre ans, de 2010 à 2013. Cette analyse recense 98 médicaments dont la balance bénéfices-risques est défavorable dans toutes les situations cliniques pour lesquelles ils sont autorisés. Le plus souvent, quand un traitement médicamenteux apparaît souhaitable, d'autres options ont une meilleure balance bénéfices-risques.

● Dans d'autres cas, il n'existe pas d'option médicamenteuse satisfaisante. Même dans les situations graves, une impasse thérapeutique ne justifie pas d'exposer les patients à des risques graves, quand l'efficacité clinique n'est pas démontrée. Certains médicaments peuvent être utilisés dans le cadre d'une recherche clinique, mais à condition que les patients soient informés que la balance bénéfices-risques est mal cernée, et que les résultats de cette recherche aident à cerner l'efficacité et les risques de ces médicaments. Dans les autres cas, mieux vaut se concentrer sur des soins utiles pour aider le patient à supporter l'absence d'option capable de changer le pronostic, au-delà de l'effet placebo.

Rev Prescrire 2014 ; 34 (344) : 137-143.



La publication par *Prescrire* en février 2013 d'un bilan "des médicaments à écarter pour mieux soigner" a été suivie de nombreux messages et de remerciements, d'échos dans les médias, montrant l'intérêt des soignants et des patients pour ce type d'information (1). Le nombre important de téléchargements de ce document à partir du site Internet *Prescrire* en est un autre indicateur.

Quelques messages d'incompréhension nous ont aussi été adressés. Nous avons publié les plus représentatifs dans la rubrique "Prescrire en questions" du n° 360 d'octobre 2013 (2).

Début 2014, nous mettons à jour ce bilan recensant des cas flagrants de médicaments plus dangereux qu'utililes, à écarter des soins, avec un supplément d'analyse. L'objectif reste le même : aider à choisir des soins de qualité, pour d'abord ne pas nuire aux patients et pour éviter les dégâts.

Le résultat d'une méthode fiable, rigoureuse, indépendante

Sur quelles données repose ce bilan de médicaments à écarter ? Quelle est notre méthode pour déterminer la balance bénéfices-risques d'un médicament ?

Ce bilan porte sur les médicaments dont l'analyse détaillée a été publiée dans *Prescrire* de 2010 à 2013, soit 4 années. Il peut s'agir d'analyses nouvelles, par exemple sur de nouvelles spécialités ou nouvelles indi-

cations, mais aussi de suivis d'évaluation, tant sur les effets indésirables que sur les données d'efficacité.

L'Association Mieux Prescrire, association sans but lucratif (loi de 1901) qui publie la revue *Prescrire*, s'est donnée pour mission d'« *apporter, en toute indépendance, pour des soins de qualité, dans l'intérêt premier des patients* » (article 1 de ses statuts). Un des principaux objectifs de *Prescrire* est d'apporter aux professionnels de santé, et à travers eux, aux patients, des informations claires, synthétiques, indépendantes des conflits d'intérêts commerciaux ou corporatistes, fiables et actualisées, dont ils ont besoin pour leur pratique.

L'organisation de *Prescrire* répond à ces principes afin de garantir la qualité des informations apportées à ses abonnés : une équipe de rédaction issue de diverses professions de santé et modes d'exercice, une absence de conflit d'intérêts des membres de cette équipe, l'appui sur un vaste réseau de relecteurs (spécialistes très divers, méthodologistes et praticiens représentatifs du lectorat), de multiples contrôles qualité tout au long de la rédaction d'un article (lire "l'histoire collective du chemin d'un texte de l'équipe *Prescrire*" sur le site www.prescrire.org).

Et surtout, un principe inaliénable d'indépendance. *Prescrire* est financée intégralement par ses abonnés. Les firmes, corporations, pouvoirs publics ou organismes chargés de l'organisation des systèmes de soins n'ont aucune prise financière sur le contenu des productions *Prescrire*. »

Les connaissances scientifiques évoluent. Au fil des ans, les données accumulées montrent parfois que des médicaments ne répondent pas, ou plus, aux critères qui justifieraient de les utiliser. Une efficacité incertaine ou s'avérant moindre que celle d'autres options, un profil d'effets indésirables mieux cerné, modifient leur balance bénéfices-risques. Parfois, la balance bénéfices-risques du médicament était d'emblée incertaine, voire défavorable, et les données ultérieures n'ont pas inversé ce jugement.

Écarter impose de trier, de déterminer quels sont les traitements ayant la meilleure balance bénéfices-risques dans une situation clinique donnée. C'est un travail qu'accomplit, mois après mois, l'équipe de *Prescrire*. Et dans les faits, ce travail n'est pas systématiquement effectué par les autorités de santé, qui souvent ne hiérarchisent pas les options thérapeutiques. Fréquemment, les agences du médicament étaient d'emblée incertaines de mise sur le marché (AMM) en l'absence de comparaison à d'autres traitements

É D I T O R I A L

Choisir d'écarter

Soigner est souvent assimilé à un devoir d'intervention supplémentaire, à un traitement ou un soin appliqué au patient. Écarter une intervention, écarter un médicament, "déprescrire", est ressenti comme l'inverse du soin. Pourtant, écarter une intervention plus nocive que bénéfique est une réelle démarche de soin, une action allant dans l'intérêt des patients.

Pour la deuxième année consécutive, *Prescrire* publie son bilan des médicaments plus dangereux qu'utililes, à écarter des soins (lire pages 137-144). Les écarter, c'est protéger les patients contre certains effets indésirables graves évitables de médicaments dont l'efficacité n'est pas prouvée, c'est éviter des pertes de chance pour certains patients quand un traitement plus efficace ou moins nocif existe, c'est éviter des morts ou des vies altérées suite à la prise d'un médicament.

Écarter impose de trier, de déterminer quels sont les traitements ayant la meilleure balance bénéfices-risques dans une situation clinique donnée. C'est un travail qu'accomplit, mois après mois, l'équipe de *Prescrire*. Et dans les faits, ce travail n'est pas systématiquement effectué par les autorités de santé, qui souvent ne hiérarchisent pas les options thérapeutiques. Fréquemment, les agences du médicament étaient d'emblée incertaines de mise sur le marché (AMM) en l'absence de comparaison à d'autres traitements

évalués, sans tenir suffisamment compte des risques prévisibles, sans exiger une évaluation probante de la balance bénéfices-risques. Et les données de pharmacovigilance sont prises en compte trop lentement : des années passent, des décennies parfois, avant qu'une décision soit prise de retirer du marché un médicament qui le justifierait.

Cette année encore, *Prescrire* remplit son rôle pour aider à mieux soigner et à mieux se soigner, en recensant plusieurs dizaines de médicaments plus dangereux qu'utililes. Sans attendre les décisions des autorités, les patients et les soignants ont intérêt à choisir de les écarter des soins et à préférer des traitements mieux éprouvés.

Prescrire

— Une liste de 68 médicaments à éviter selon la revue « Prescrire »

Pour mieux soigner : des médicaments à écarter - Actualisation 2014

- **Trop de médicaments à balance bénéfices-risques défavorable sont commercialisés. Prescrire actualise son dossier des médicaments à écarter des soins et à remplacer par de meilleures options.**
- De 2010 à 2013, l'analyse des dossiers par Prescrire recense 68 médicaments plus dangereux qu'utiles commercialisés en France.
- Il s'agit :
- de médicaments actifs, mais qui compte tenu de la situation clinique exposent à des risques disproportionnés par rapport aux bénéfices qu'ils apportent ;
- de médicaments anciens dont l'utilisation est dépassée, car d'autres ont une balance bénéfices-risques plus favorable ;
- de médicaments récents, dont la balance bénéfices-risques s'avère moins favorable que celle de médicaments plus anciens ;
- de médicaments dont l'efficacité n'est pas prouvée au-delà d'un effet placebo, et qui exposent à des effets indésirables graves.

— **Mise au point de l'ANSM à propos des listes de médicaments utiles, inutiles, voire dangereux - Point d'information**

- *« Les prises de position diverses émanant parfois d'universitaires, concernant des listes de médicaments utiles ou inutiles voire dangereux ou à « déprescrire », sont toutes respectables, mais n'engagent que leurs auteurs. En aucun cas, ces listes émises à titre personnel indépendamment des autorités sanitaires ne font référence*
- *L'agence invite les patients qui souhaitent s'informer sur les médicaments à consulter la Base de données publique des médicaments et à ne pas interrompre leur traitement sans en avoir discuté avec leur médecin traitant ou avec leur pharmacien. »*

Rapport Verger

Bon usage des médicaments en EHPAD

1. AMELIORER L'USAGE DES MEDICAMENTS	
1.1. Le concept de mésusage	
1.2. Les déterminants de la prescription	
1.3. Les spécificités de la prescription gériatrique	
1.4. Le suivi des traitements en EHPAD	
1.5. « L'optimisation » des prescriptions médicamenteuses	
1.6. Des relations parfois difficiles entre EHPAD et médecins traitants	
1.7. Les leviers pour améliorer l'usage des médicaments	
1.7.1. Ce qui existe déjà :	
1.7.2. Les autres leviers possibles	

La POLITIQUE du MÉDICAMENT en ÉHPAD

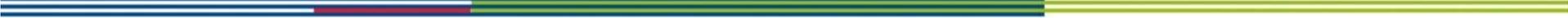
Rapport remis par Philippe VERGER • décembre 2013



Synthèse des 7 propositions

- Renforcer la formation initiale en gériatrie des médecins
- Favoriser le passage des futurs médecins, et possiblement aussi des futurs pharmaciens et chirurgiens dentistes, pour des stages en EHPAD
- Préconiser le thème des bonnes pratiques de prescription gériatrique dans le Développement Professionnel Continu (DPC) des médecins généralistes intervenant en EHPAD
- Mettre en place une campagne d'information sur le bon emploi des médicaments ciblant à la fois les professionnels de santé et la population âgée (en lien avec les campagnes de communication en cours, ex : Benzodiazépines, vente en ligne ...)
- Élaborer une méthodologie nationale pour faciliter la réalisation des "listes préférentielles" au niveau local ou régional et diffuser, après validation, les listes existantes les plus proches de ces critères

- 
- Favoriser la diffusion des référentiels utiles pour aider les médecins dans leurs prescriptions,
 - notamment :
 - Le guide de bonnes pratiques de prescriptions médicamenteuses – SFGG/CNP de gériatrie
 - Les référentiels/outils existants disponibles sur le site de la HAS
 - Développer le recours à l'évaluation gériatrique globale (cognition, chute, dépression, évaluation fonctionnelle, nutrition, douleur...) pour anticiper des problèmes de décompensation des maladies chroniques, de la poly pathologie et de la iatrogénie.



— AUTRES THÈMES DE LA RÉUNION

Nouveaux anticoagulants: exemples de démarche de bon usage

APHM

CH d'Avignon



— AUTRES THÈMES

La validation pharmaceutique, échanges
et expériences des établissements

Analyse pharmaceutique

Niveaux d'analyse pharmaceutique

Type	Contexte	Contenu	Éléments requis
Analyse niveau 1: Revue de prescription	Patient connu, sans point d'intérêt clinique nouveau	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales.	Ensemble des prescriptions, renseignements de base sur le patient
Analyse niveau 2: Revue des thérapeutiques	Patient connu, situation en évolution	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales. Adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, évènements traceurs.	Ensemble des prescriptions, renseignements patient, données biologiques.
Analyse niveau 3: Suivi pharmaceutique	Nouvelle admission d'un patient, évolution en cours et issues non établies	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales. Adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, évènements traceurs. Respect des objectifs thérapeutiques, monitorage thérapeutique, observance. Liens avec conciliation, conseil et éducation thérapeutique.	Ensemble des prescriptions, renseignements et dossier patient, données biologiques, historique médicamenteux, objectifs thérapeutiques.



**SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE CLINIQUE**
-
**RECOMMANDATION DE BONNE PRATIQUE
EN PHARMACIE CLINIQUE**

NIVEAUX D'ANALYSE PHARMACEUTIQUE

Tout patient pris en charge d'un point de vue pharmaceutique doit bénéficier d'une observation pharmaceutique, basée sur le principe un patient – un pharmacien.

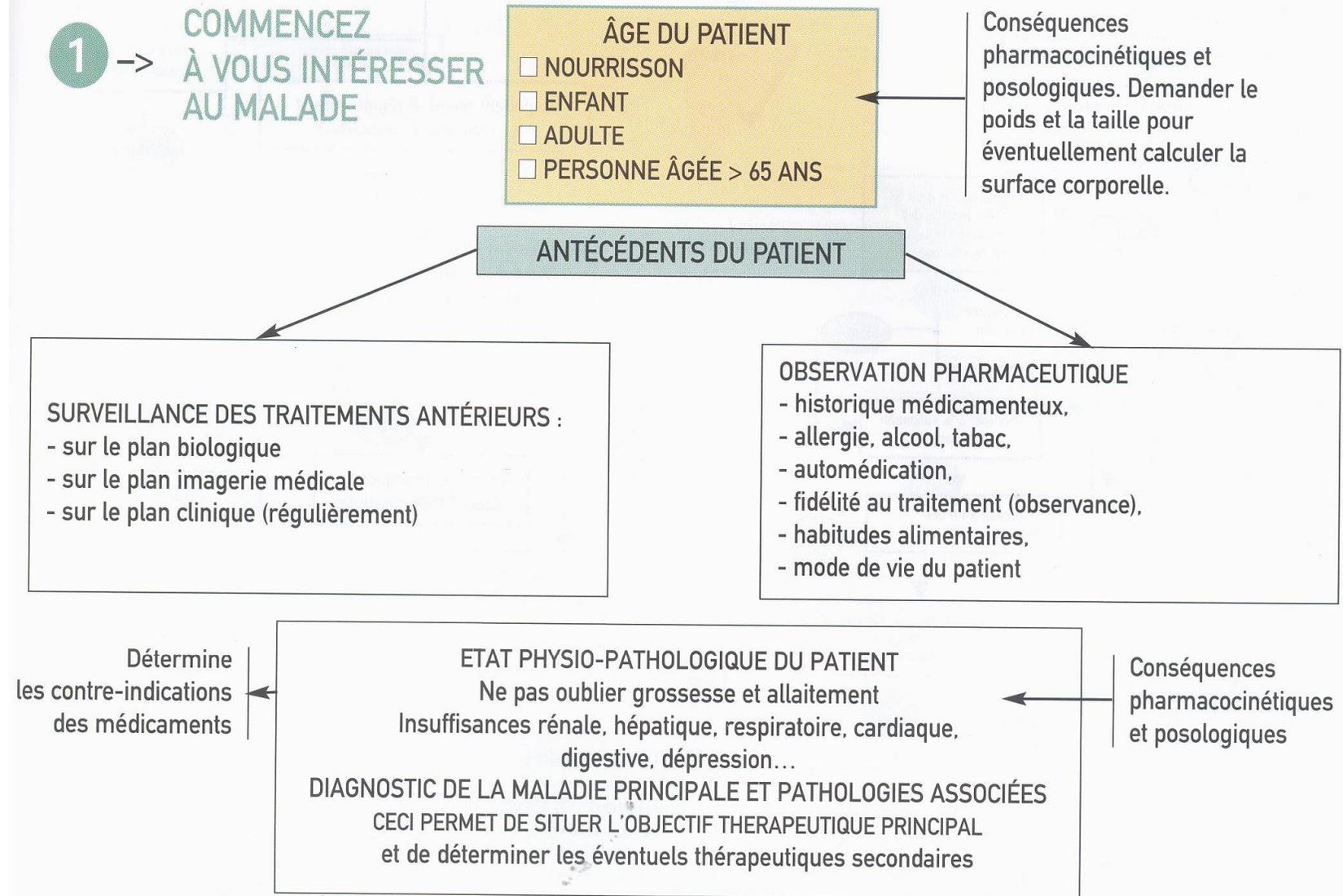
Cette observation donne lieu à une analyse pharmaceutique tenant compte de multiples paramètres : historique médicamenteux, physiopathologie, paramètres biologiques, objectifs thérapeutiques, observance, situation personnelle et sociale du patient.

La SFPC recommande une **prise en charge en suivi pharmaceutique (niveau 3)** de tous les patients.

Les niveaux 1 et 2 peuvent être requis pour des patients déjà connus, ne justifiant plus d'un suivi complet.

Ce document présente une vue des pratiques d'analyse mais n'est en aucun cas une présentation des possibilités d'analyse à adapter aux moyens disponibles.

D'après J. CALOP, 1997



2 →

**INTÉRESSEZ-VOUS
ENSUITE AUX
MÉDICAMENTS
DE L'ORDONNANCE**

**HIÉRARCHISER L'IMPORTANCE
DES MÉDICAMENTS
DE L'ORDONNANCE ET SITUER
LES VOIES D'ADMINISTRATION**

ANALYSE DES POINTS CRITIQUES D'UNE ORDONNANCE
IL EXISTE TROIS POINTS : 1- LES CONTRE INDICATIONS PHYSIOPATHOLOGIQUES
2- LES POSOLOGIES 3- LES INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES DANGEREUSES
Repérer également les médicaments à marge thérapeutique étroite

1 – Vérification des
CONTRE INDICATIONS
PHYSIOPATHOLOGIQUES par
rapport au dossier du patient
et à son interrogatoire

2 – Vérification des POSOLOGIES et
établissement d'un plan de prises en fonction
des connaissances pharmacocinétiques,
chronopharmacologiques, de la forme galénique
des produits et des pathologies associées

3 – Détection, analyse et gestion
- des INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES
DANGEREUSES avec le prescripteur.
- Des interactions médicamenteuses mineures par
des conseils simples au patient ou à l'infirmière.

PARTICIPER A L'OPTIMISATION THÉRAPEUTIQUE

Pour la surveillance des traitements :
- sur le plan biologique
- sur le plan radiologique
- sur le plan clinique (rappel au médecin)

Si effet(s) indésirable(s)
Notification de pharmacovigilance et
éventuellement revoir adaptation
posologique et plan(s) de prise(s)

Conseils hygiéno-diététiques
Conseils pour l'observance

RÉDACTION D'UN AVIS PHARMACEUTIQUE
qui doit tenir compte des rapports ; coût/efficacité et risques/bénéfices

— Analyse pharmaceutique

— Qui ?

- Pharmaciens, internes... externe....préparateurs
- Toute l'équipe ou une partie spécialisée

— Quelle organisation ?

— A quelle fréquence ?

- Toute la journée au fil de l'eau augmentation amplitude horaires de la PUI
- 1 fois ou 2 par jour selon les services
- 1 fois/semaine en SLD, UHPAD
- Et le dimanche et jours fériés !

— Avec quels moyens

- Outils informatiques (LAP, BdD, DPI, Serveur de résultats / interopérabilité)
- Moyens humains

— En lien avec le mode de dispensation

— Avis pharmaceutique

- Tracé
- Transmission
- Informatisé/papier
- Prise en compte par prescripteur
- Suivi au long court du traitement du patient