

— Réunion du groupe Politique du médicament

septembre 2013

— Actualités réglementaires



Période de mars à juin 2013

— Actualités réglementaires

juin à septembre 2013

- Circulaire N° DGS/PF2/2013/224 du 29 mai 2013 relative à l'application de l'article 2 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
- Instruction N° DGOS/R4/2013/222 du 3 juin 2013 relative à la mise en oeuvre des actions 4 et 10 du plan obésité
- Arrêté du 4 juin 2013 portant abrogation de l'arrêté du 29 mars 2002 modifié portant création du comité national de suivi du plan pour préserver l'efficacité des antibiotiques

— Actualités réglementaires

juin à septembre 2013 - « pharmacie »

- *Arrêté du 31 mai 2013 portant additif n ° 100 à la Pharmacopée*
- Les monographies suivantes de la Pharmacopée française sont supprimées à compter du 1er juillet 2013 :
 - cassis (feuille de) ;
 - coque du levant pour préparations homéopathiques.
- *Arrêté du 29 juin 2011 du ministre du travail, de l'emploi et de la santé portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux produits contenant des nitrites d'alkyle aliphatiques, cycliques ou hétérocycliques et leurs isomères est annulée*
- *Arrêté du 22 juillet 2013 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants*
- *Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique*

— Actualités réglementaires

juin à septembre 2013 « pharmacie »

- *Arrêté du 14 juin 2013* relatif aux caractéristiques de la vignette pharmaceutique
- *Arrêté du 20 juin 2013* relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique
- *Arrêté du 24 juin 2013* portant approbation de l'avenant n° 1 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie relatif à l'accompagnement des patients chroniques sous anticoagulants oraux
- *Arrêté du 11 juin 2013 modifiant l'arrêté du 23 janvier 2013 relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article R. 5139-18 du code de la santé publique*

— Actualités réglementaires

juin à septembre 2013 « Ets de santé »

- Instruction du 25 juin 2013 relative à la mise en œuvre de la campagne tarifaire régionale des établissements de santé financés sous OQN
- Circulaire du 12 juillet 2013 précisant les procédures de mise en œuvre des sanctions administratives dans le cadre du contrôle de la tarification à l'activité ainsi que les éventuelles procédures contentieuses subséquentes
- Circulaire du 31 juillet 2013 relative aux modalités de facturation à l'administration pénitentiaire des soins dispensés aux personnes détenues par les unités sanitaires en milieu pénitentiaire
- Circulaire interministérielle du 25 juillet 2013 relative aux évolutions d'ordre budgétaire et comptable à compter de l'exercice 2013 pour les établissements de santé antérieurement financés par dotation globale

— Actualités réglementaires

juin à septembre 2013 « système d'information »

- Instruction n° DGOS/MSIOS/2013/281 du 7 juin 2013 relative à l'utilisation du nom de famille (ou nom de naissance) pour l'identification des patients dans les systèmes d'information des structures de soins
- Instruction N°DGOS/PF/MSIOS/2013/225 du 04 juin 2013 relative au lancement opérationnel du volet financement du programme hôpital numérique

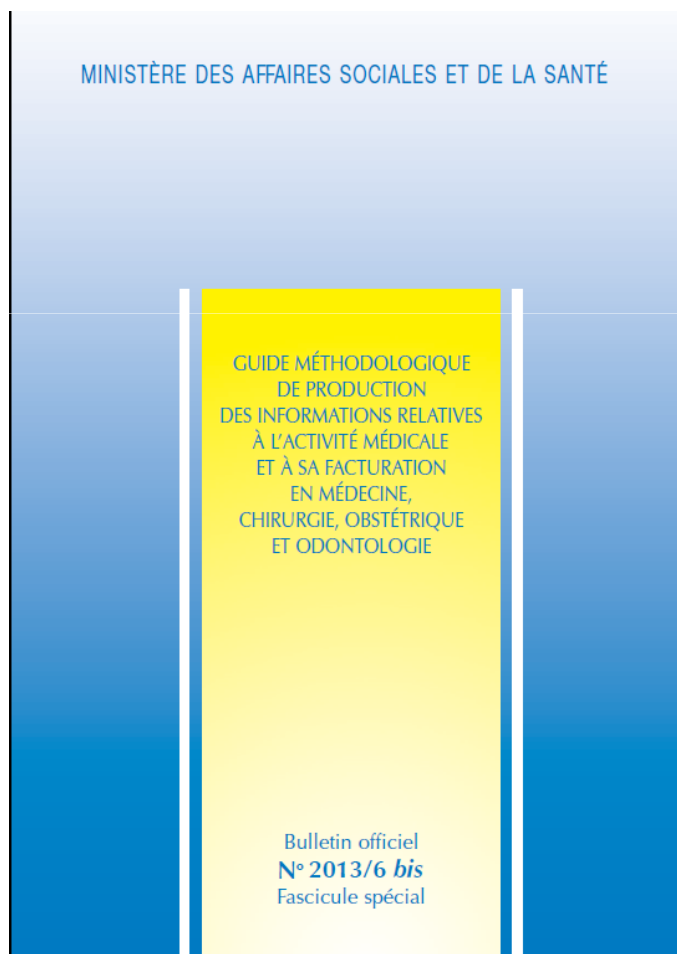
Instruction N°DGOS/PF/MSIOS/2013/225 du 04 juin 2013 relative au lancement opérationnel du volet financement du programme hôpital numérique

L'attribution des soutiens financiers est réalisée selon les objectifs suivants :

- Conditionner le financement à l'atteinte d'objectifs connus et partagés
- Les financements sont versés a posteriori aux seuls établissements pouvant justifier de l'atteinte de cibles précises en matière d'usage.
- Limiter les coûts des projets en attribuant un soutien financier fixé par domaine indépendamment du montant engagé par l'établissement pour la réalisation du projet
- Les soutiens financiers sont déterminés forfaitairement selon l'activité des établissements et le(s) domaine(s) couverts. Les montants sont connus à l'avance et les modalités de calcul transparentes. Ils varient entre 37 k€ et 3.4 millions d'euros
- Répartition équitable sur le territoire
- Les régions disposent d'une enveloppe régionale déterminée en fonction de l'activité des établissements de leur région. Le respect d'un équilibre dans la sélection des établissements, en ce qui concerne les statuts d'établissements et les activités, est préconisé.

Montants minima et maxima de soutien financier par catégorie d'établissements – K€	Cat. A	Cat. B	Cat. C	Cat. D
<i>Seuil d'activité combinée</i>	<i>0 - 7000</i>	<i>7 000 – 22 500</i>	<i>22 500 – 230 000</i>	<i>230 000 - max</i>
Résultats d'imagerie, de biologie et d'anapath	37 - 200	200 - 300	300 - 500	500 - 700
Dossier patient informatisé et interopérable	50 - 250	250 - 400	400 - 600	600 - 800
Prescription électronique alimentant le plan de soins	50 - 250	250 - 350	350 - 500	500 - 700
Programmation des ressources et agenda patient	37 - 75	75 - 200	200 - 400	400 - 600
Pilotage médico-économique	37 - 75	75 - 200	200 - 400	400 - 600

— Guide méthodologique de production des informations relatives à l'activité médicale et à sa facturation en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie n° 2013/ 6 bis



2.1.3 Les fichiers FICHCOMP

Les fichiers FICHCOMP (pour fichiers complémentaires) enregistrent les prestations suivantes :

- les spécialités pharmaceutiques et produits et prestations mentionnés à l'article [L.162-22-7](#) du CSS y compris, dans le cadre des prestations interétablissements, s'agissant de l'établissement demandeur, ceux payés par lui au prestataire ;
- les médicaments disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ;
- les médicaments thrombolytiques employés pour le traitement des accidents vasculaires cérébraux ischémiques ;
- les prélèvements d'organes sur les personnes décédées⁸ ;
- les prestations interétablissements correspondant à des séjours dans des unités médicales soumises à autorisation donnant lieu au paiement de suppléments journaliers : réanimation, soins intensifs, surveillance continue et néonatalogie ;
- la dialyse péritonéale réalisée en cours d'hospitalisation⁹.

La variable « validation de la prescription initiale *oui, non* » est relative aux « médicaments orphelins ». En effet, conformément à l'article [L.162-22-7](#) du CSS « la prise en charge des médicaments orphelins [...] est subordonnée à la validation de la prescription initiale par le centre de référence de la maladie pour le traitement de laquelle la prescription est envisagée, lorsqu'il existe, ou par l'un des centres de compétence qui lui sont rattachés ».

Un nouveau fichier est créé en 2013 pour permettre le codage des maladies rares, conformément à l'instruction [N° DGOS/PF2/2012/389 du 16 novembre 2012](#) relative aux modalités de codage PMSI concernant les patients atteints de maladie rare¹⁰.

⁸ Les prélèvements d'organes sur les personnes décédées.

Circulaire DSS/1C/DGS/PP2/DHOS/E2 no 2010-24 du 25 janvier 2010 relative à la validation des prescriptions initiales de médicaments désignés comme orphelins financés en sus des prestations d'hospitalisation

- Pour que ces médicaments soient pris en charge par l'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisations, leur prescription initiale par le médecin hospitalier doit désormais être validée par le centre de référence compétent pour la maladie rare concernée (ou bien par un des centres de compétence qui lui sont rattachés).

ANNEXE II

MÉDICAMENTS ORPHELINS : INSCRIPTION SUR LA LISTE EN SUS (OCTOBRE 2009)

LABORATOIRE pharmaceutique exploitant	MOLÉCULE	NOM COMMERCIAL DE LA SPÉCIALITÉ	CODE UCD
GENZYME SAS	laronidase	ALDURAZYME 100 U/ml, solution pour perfusion	9249907
GLAXOSMITHKLINE	nelarabine	ATRIANCE 5 mg/ml, solution pour perfusion	9304718
PIERRE FABRE MEDICAMENT	busulfan	BUSILVEX 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion intra-veineuse, boîte de 8 flacons de 10 ml	9319358
PIERRE FABRE MEDICAMENT	busulfan	BUSILVEX 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, ampoule	9253381
ORPHAN EUROPE	acide carglumique	CARBAGLU 200 mg, comprimé dispersible	9234053
SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES	idursulfase	ELAPRASE 2 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, flacon de 3 ml	9293593
GENZYME SAS	clofarabine	EVOLTRA 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en flacon de 20 ml	9294954
GENZYME SAS	agalsidase beta	FABRAZYME 35 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	9235058
LIPOMED GMBH	cladribine	LITAK 2 mg/ml, solution injectable en flacon de 5 ml	9271456
BIOMARIN EUROPE LTD	galsulfase	NAGLAZYME 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, flacon de 5 ml	9287196
AXCAN PHARMA	porfimer sodium	PHOTOBARR 15 mg, poudre pour solution injectable	9261920
AXCAN PHARMA	porfimer sodium	PHOTOBARR 75 mg, poudre pour solution injectable	9261937
EISAI SAS	ziconotide	Prialt 100 µg/ml, solution pour perfusion, flacon de 1 ml	9306870
EISAI SAS	ziconotide	Prialt 100 µg/ml, solution pour perfusion, flacon de 2 ml	9317477
EISAI SAS	ziconotide	Prialt 100 µg/ml, solution pour perfusion, flacon de 5 ml	9306887
TKT europe SS	agalsidase alfa	REPLAGAL 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en flacon de 1 ml	9269034
TKT europe SS	agalsidase alfa	REPLAGAL 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en flacon de 3,5 ml	9238861
CELGENE	lenalinomide	REVLIMID 10 mg, gélule	9298113
CELGENE	lenalinomide	REVLIMID 15 mg, gélule	9298136
CELGENE	lenalinomide	REVLIMID 25 mg, gélule	9298142
CELGENE	lenalinomide	REVLIMID 5 mg, gélule	9298159
NOVEX PHARMA	dextrazoxane	SAVENE 20 mg/ml, poudre pour solution à diluer et diluant pour solution pour perfusion	9291602
ALEXION PHARMA France	eculizumab	SOLIRIS, solution à diluer pour perfusion	9299207
WYETH PHARMACEUTICALS FRANCE	tamsinolimimus	TORISEL 25 mg/ml, solution à diluer et diluant pour solution pour perfusion	9304776

Médicaments orphelins

LABORATOIRE pharmaceutique exploitant	MOLÉCULE	NOM COMMERCIAL DE LA SPÉCIALITÉ	CODE UCD
CEPHALON FRANCE	arsenic trioxide	TRISENOX 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion en ampoule de 10 ml	9242911
BAYER SANTE	iloprost	VENTAVIS 10 microgrammes/ml, solution pour inhalation par nébuliseur, ampoule de 1 ml	9297467
BAYER SANTE	iloprost	VENTAVIS 10 microgrammes/ml, solution pour inhalation par nébuliseur, ampoule de 2 ml	9256965
CELGENE	azactidine	VIDAZA 25 mg/ml, poudre pour suspension injectable, flacon de 100 mg	9274762
ACTELION	miglustat	ZAVESCA 100 mg, gélule	9246725

ANNEXE III

VALIDATION DE LA PREMIÈRE PRESCRIPTION DES MÉDICAMENTS DÉSIGNÉS COMME ORPHELINS DISPOSANT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, INSCRITS SUR LA LISTE HORS TAA

Mise en œuvre du dernier alinéa de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale

En application des dispositions du dernier alinéa de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale, la prise en charge par l'assurance maladie de chacun des médicaments désignés comme orphelins listés ci-dessous disposant d'une AMM et inscrits sur la liste hors TAA est conditionnée à la validation de leur première prescription par un centre de référence (y compris les établissements identifiés comme multisites) ou un centre de référence, précisé au sein du tableau ci-dessous.

NOM du médicament	SUBSTANCE active	INDICATION	LABORATOIRE	CENTRES DE RÉFÉRENCE labellisés ou centres de compétences désignés	DATE AMM
ALDURAZYME	Laronidase	Traitement de la mucopolysaccharidose de type I	Genzyme	Centre de référence des maladies lysosomales à expression neurologique, AP-HP, hôpital Beaujon, 100, boulevard du Général-Leclerc, 92118 Clichy Cedex. Médecin coordonnateur : Dr Nadia Belmatoug. Tél. : 01-40-87-52-86. Courriel : nadia.belmatoug@bjn.aphp.fr. Centre de référence des maladies héréditaires du métabolisme, AP-HP, hôpital Necker-Enfants malades, 149, rue de Sévres, 75743 Paris Cedex 15. Médecin coordonnateur : Pr Pascale Delonlay. Tél. : 01-44-49-48-52. Courriel : pascal.delonlay@nck.aphp.fr. Centre de référence des maladies héréditaires du métabolisme, AP-HP, hôpital Robert-Debré, 48, boulevard Sérurier, 75019 Paris. Médecin coordonnateur : Dr Hélène Ogier de Baulny. Tél. : 01-40-03-57-07. Courriel : helene.ogier@rdb.aphp.fr. Centre de référence des maladies héréditaires du métabolisme, CHU de Nancy, hôpital Brabois enfants, 5, allée du Morvan, 54511 Vandœuvre-lès-Nancy. Médecin coordonnateur : Pr François Feillet. Tél. : 03-83-15-47-96. Courriel : ffeillet@chu-nancy.fr. Et ses 4 sites constitutifs : CHU de Dijon, hôpital des enfants, 10, boulevard du Maréchal-de-Lattre-de-Tassigny, 21034 Dijon Cedex. Médecin coordonnateur : Pr Frédéric Huet. Tél. : 03-80-29-53-13. Courriel : frederic.huet@chu-dijon.fr. CHU de Reims, rue du Général-Koenig, 51100 Reims. Médecin coordonnateur : Dr Nathalie Bednarek. Tél. : 03-26-78-36-02. Courriel : nbednarek@chu.reims.fr. CHU de Besançon, hôpital Saint-Jacques, 2, place Saint-Jacques, 25030 Besançon Cedex. Médecin coordonnateur : Pr Alain Menget. Tél. : 03-81-21-81-63. Courriel : rea.infantile@chu-besancon.fr. CHU de Strasbourg 1 place de l'Hôpital 67091 Strasbourg	10/06/2003

**Coordonnées
des centres
mentionnés
dans la
circulaire**

— Guide méthodologique

Il est produit un recueil FICHCOMP par *séjour-patient*. Il contient les données relatives aux mêmes séjours que ceux contenus dans le fichier de RSS et chaque recueil FICHCOMP est lié au RSS correspondant par le numéro administratif de séjour (se reporter au point 2.1.2 du chapitre I).

2) Les établissements de santé siège d'un lactarium et ceux consommant du lait maternel provenant d'un lactarium doivent renseigner FICHSUP en indiquant :

- pour les producteurs :
 - le nombre de litres de lait maternel produit dans l'établissement, en distinguant lait congelé et lait lyophilisé,
 - le nombre de litres de lait maternel collecté à l'extérieur de l'établissement ;
- pour les consommateurs : le nombre de litres de lait maternel consommé, en distinguant lait congelé et lait lyophilisé.

— Guide méthodologique

2.1.4 Le résumé standardisé de facturation des actes et consultations externes

À la date d'application du présent guide, le résumé standardisé de facturation des actes et consultations externes (RSF-ACE) est un recueil par patient propre aux établissements de santé publics et privés visés aux *a*, *b* et *c* de l'article [L.162-22-6](#) du CSS. Il est réservé au recueil de l'activité externe donnant lieu à un paiement à l'établissement. Cette activité fait en général déjà l'objet d'une télétransmission de factures à l'assurance maladie pour information. Le recueil du RSF-ACE est fondé sur une extraction des informations à partir des données télétransmises.

On désigne par RSF-ACE un ensemble d'enregistrements : « A » *Début de facture*, « B » *Prestations hospitalières*, « P » *Prestations hospitalières : prothèses*, « H » *Prestations hospitalières : médicaments*, « C » *Honoraires*, « M » *CCAM*¹, « L » *Codage affiné des actes de biologie*.

Les RSF-ACE « B », « P », « C », « H », « M » et « L » enregistrent notamment :

- les consultations des médecins et les actes des personnels paramédicaux au moyen des lettres-clés de la *Nomenclature générale des actes professionnels* ;
- les actes médicaux techniques codés selon la *Classification commune des actes médicaux* ;
- les actes de la *Nomenclature des actes de biologie médicale* (RSF-ACE « L ») ;
- la prestation *administration de produits et prestations en environnement hospitalier* (APE)¹² ;
- les forfaits¹³ :
 - « accueil et traitement des urgences » (ATU),
 - « forfait de petit matériel » (FFM),
 - « sécurité et environnement hospitalier » (SE), relatifs aux soins nécessitant l'utilisation d'un secteur opératoire ou la surveillance du patient dans un environnement hospitalier ;
- les forfaits techniques liés aux actes de scanographie, remnographie et tomographie à émission de positons ;
- les forfaits relatifs aux alternatives à la dialyse en centre (forfaits « D »).

— Le résumé standardisé de facturation

L'appellation RSF désigne un ensemble d'enregistrements : « A » Début de facture, « B » Prestations hospitalières, « I » Prestations hospitalières : interruption de séjour, « P » Prestations hospitalières : prothèses, « H » Prestations hospitalières : médicaments, « C » Honoraires, « M » CCAM¹⁷, « L » Codage affiné des actes de biologie¹⁸.

Le type « A » est constamment produit car il contient les informations relatives à la prise en charge du patient par l'assurance maladie et celles nécessaires au chainage anonyme (voir le chapitre III). Les autres types le sont ou non selon les soins dispensés. Ils permettent la saisie des prestations indiquées *supra* dans le point 1 (*Dispositif cible*) à l'exception des actes et consultations externes qui ne constituent pas des prestations hospitalières pour les établissements de santé privés visés aux d et e de l'article [L.162-22-6](#) du CSS.

Codification PMSI

RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES

L'emploi des codes U80–U89 *Agents bactériens résistant aux antibiotiques* doit respecter deux conditions :

- la résistance doit être mentionnée dans le compte rendu du laboratoire de bactériologie ;
- le patient doit être atteint d'une infection.

La mention de la résistance est indispensable : résistance à un antibiotique, ou multirésistance.

U80.1 *Agents résistants à la méthicilline*⁷² n'a lieu d'être mentionné dans le RSS qu'en cas d'infection par le staphylocoque doré [*Staphylococcus aureus*].

Le patient doit être atteint d'une infection. Une colonisation (portage sain) n'autorise pas l'emploi des codes U80–U89. La CIM–10 indique en effet : « Ces catégories [...] sont fournies comme codes supplémentaires pour identifier l'antibiotique auquel un agent bactérien est résistant, **au cours d'infections** classées ailleurs. »

Exemples :

- pneumonie à pneumocoque résistant à la pénicilline : J13, U80.0 ;
- endocardite à entérocoque multirésistant : I33.0, B95.2, U88 ;
- colonisation nasale par *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline : Z22.8 ; il ne doit être enregistré ni un code B95.6 ni un code U80.1 car il ne s'agit pas d'une infection mais d'une colonisation.

Actualités réglementaires *juin à septembre 2013*

- Instruction N° DGS/RI1/2013/209 du 17 juin 2013 relative aux centres de vaccination antiamarile (contre la fièvre jaune)
- Instruction du 12 juillet 2013 relative au Programme national pour la sécurité des patients
- Instruction du 24 juin 2013 relative à l'organisation de la semaine de la sécurité des patients 2013
- *Note d'information DGS/RI1/2013/221 du 31 mai 2013* relative à la surveillance du moustique *Aedes albopictus* en France métropolitaine en 2013 dans les départements classés au niveau *albopictus*
- *Arrêté du 2 août 2013* fixant les conditions d'immunisation des personnes mentionnées à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique

Décret n° 2013-841 du 20 septembre 2013 modifiant les dispositions relatives à la commission médicale d'établissement et aux transformations des établissements publics de santé et à la politique du médicament dans les établissements de santé

CHAPITRE III

Actions de bon usage des antibiotiques

Art. 6. – A la section 1 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique, l'article R. 6111-10 est ainsi modifié :

1° Au 1° du I, après les mots : « de bon usage des médicaments », sont ajoutés les mots : « notamment des antibiotiques » ;

2° Au 4° du I, après les mots : « et des médicaments, », sont ajoutés les mots : « notamment les antibiotiques. » ;

3° Après le II, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« III. – En vue d'assurer la mise en œuvre du programme mentionné au 1° du I et des préconisations mentionnées au 4° du I, le représentant légal de l'établissement de santé désigne, en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics ou la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, un référent en antibiothérapie. Ce référent assiste la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement dans la proposition des actions de bon usage des antibiotiques et l'élaboration des indicateurs de suivi de mise en œuvre de ces mesures ; il organise le conseil thérapeutique et diagnostique dans l'établissement. Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une action de coopération. »

Art. 7. – Les dispositions des articles R. 6144-3, R. 6144-3-1 et R. 6144-4 dans leur rédaction résultant de l'article 3 du présent décret entrent en vigueur dans un délai de six mois à compter de sa publication.

— Actualités réglementaires

juin à septembre 2013 « Professionnels »

- Décret n° 2013-628 du 16 juillet 2013 relatif aux fonctions à accomplir par les candidats à l'autorisation d'exercice pour les professions de médecin, de chirurgien-dentiste et de pharmacien
- Circulaire du 19 juillet 2013 sur les orientations en matière de développement des compétences des personnels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi N°86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière
- Arrêté du 25 juillet 2013 relatif au modèle d'attestation délivrée par un organisme de développement professionnel continu à un professionnel de santé justifiant de sa participation à un programme de développement professionnel continu (rectificatif)
- Décret n° 2013-756 du 19 août 2013 relatif aux dispositions réglementaires des livres VI et VII du code de l'éducation (Décrets en Conseil d'Etat et décrets)

— Actualités réglementaires *juin à septembre 2013 « Achats »*

- Circulaire du Premier ministre n°5669 du 31 juillet 2013 relative à la politique des achats de l'Etat et de ses établissements publics
- Arrêté du 17 juillet 2013 portant organisation du service des achats de l'Etat

— Actualités réglementaires *juin à septembre 2013 « ARS »*

- Instruction du 29 juillet 2013 relative à la mise en œuvre des dispositions relatives à la déclaration publique d'intérêts dans les agences régionales de santé
- Instruction N°DGOS/R3/2013/299 du 12 juillet 2013 relative aux schémas interrégionaux d'organisation des soins des activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques

— Actualités réglementaires *juin à septembre 2013 « crise »*

- Arrêté du 4 juin 2013 relatif aux modalités de distribution de certains produits de santé pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle
- Circulaire interministérielle du 21 août 2013 relative au dispositif de stockage et de distribution des produits de santé des stocks stratégiques de l'Etat pour répondre à une situation sanitaire exceptionnelle
- Instruction du 27 juin 2013 relative à l'organisation territoriale de la gestion des situations sanitaires exceptionnelles

— Actualités de l'ANSM



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Période de juillet à septembre 2013

— Rapport 2012 d'analyse des ventes de médicaments en France (10/07/2013)

- Les données pour 2012 font apparaître un arrêt de la croissance en valeur du marché pharmaceutique national, qui représente environ 27,2 milliards d'euros
- 21,1 milliards d'euros de ventes destinées aux officines et environ
- 6,1 milliards d'euros de ventes aux hôpitaux).
- Ce marché subit un recul global de -1,5 %, mais il n'a pas la même évolution en ville ou à l'hôpital, puisque si les ventes réalisées en officines ont reculé de 2,8 %, celles destinées aux établissements hospitaliers ont progressé de + 3 % en valeur.

Rapport 2012 d'analyse des ventes de médicaments en France (suite)

- Ce recul s'explique principalement par les baisses de prix appliquées en 2012 et par le développement du marché des génériques.
- En 2012 un médicament sur 4 acheté était un médicament générique, versus 1 sur 5 l'année précédente.
- Chaque habitant a consommé en moyenne 48 boîtes de médicaments en 2012, de la même manière qu'en 2011.
- Le marché des génériques, en recul en 2011, a quant à lui progressé en 2012, les mesures adoptées pour favoriser la substitution des génériques au début de l'été 2012 ayant très largement contribué à cette reprise.
- Il représente désormais 14 % du marché en valeur (10,9% en 2011) et plus de 26 % en quantités. (23% en 2011)
- L'amoxicilline est la substance active la plus utilisée parmi les génériques.

Rapport 2012 d'analyse des ventes de médicaments en France (3)

- Parmi les grandes tendances de 2012, on note que :
- 2 800 substances actives sont disponibles en France, ce qui correspond à 11 000 médicaments différents ;
- Les formes orales sèches¹ représentent toujours plus des 2/3 du marché de ville alors qu'à l'hôpital la première place est tenue par les médicaments injectables ;
- La substance active la plus vendue en ville (en chiffre d'affaire ou en nombre de boîtes) reste le paracétamol.
- A l'hôpital, en tête des CA le bévacizumab (Avastin)
- Les spécialités soumises à prescription obligatoire sont les plus vendues et représentent plus de 81 % du chiffre d'affaires et 53 % des quantités vendues ;
- Le marché des spécialités non remboursables progresse et représente 9 % des ventes en valeur et 15 % en quantités.
- La consommation de médicaments reste importante et on estime qu'en 2012, comme en 2011, chaque habitant a consommé en moyenne 48 boîtes de médicaments.

— Actualités

- Vaccins pandémiques grippe A (H1N1) et narcolepsie : Mise à jour de l'information sur les dernières données scientifiques
- Immunoglobulines polyvalentes humaines: Recommandations d'utilisation et hiérarchisation des indicationsRetour d'information sur le PRAC
- Médicaments contenant des bêta-2 mimétiques, Numetah® G 13 % et G 16 %, médicaments contenant de la nicardipine, médicaments contenant de la bromocriptine, valdoxan –
- Matériels médicaux et prestations de soins à domicile : Synthèse d'inspections réalisées chez les prestataires de services et distributeurs de matériel (avril 2011-mars 2013)

— Points d'information

- **Trivastal** par voie orale : restriction de ses indications au traitement de la maladie de Parkinson -
- Nouveau stylo injecteur de **ViraferonPeg** (Clearclick) : mise à disposition et recommandations pour une utilisation sécurisée -
- **Diclofénac** par voie orale ou injectable Nouvelles restrictions d'utilisation liées à une augmentation du risque de thrombose artérielle -
- **Lévothyroxine** : mise à disposition de la spécialité italienne Eutirox
- **Diane 35** - Décision de la Commission européenne : Restriction d'indication au traitement de l'acné modérée à sévère, chez les femmes en âge de procréer
- Recommandations du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) relatives à l'utilisation du métoclopramide, du kétoconazole par voie orale et des incrétinomimétiques -

— Points d'information (2)

- Vectarion 50 mg (bismésilate d'almitrine) : retrait de son autorisation de mise sur le marché –
- Bromocriptine (Parlodel® et Bromocriptine Zentiva®) : le rapport bénéfice/risque n'est plus favorable dans l'inhibition de la lactation
- L'ANSM impose des précautions d'emploi pour 5 spécialités contenant des phtalates en quantité supérieure au seuil recommandé par l'Agence Européenne -
- Médicaments contenant de l'hydroxyéthylamidon
- Données d'utilisation et mesures visant à sécuriser l'emploi du méthylphénidate en France : publication par l'ANSM d'un rapport d'analyse et d'une brochure d'information à destination des patients et de leur entourage
- Cas graves d'entéropathies associés avec l'olmésartan médoxomil
- Suspension des autorisations de mise sur le marché du tétrazépam (Myolastan et ses génériques) -

— Lettre aux professionnels de santé

- TRIVASTAL 20 mg et TRIVASTAL 50 mg LP par voie orale (piribédil): restriction des indications de ces spécialités à la maladie de Parkinson
- Vectibix (panitumumab) : nouvelle recommandation concernant le statut mutationnel RAS
- Risque de syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) associé à un traitement par rispéridone ou palipéridone chez les patients devant subir une chirurgie de la cataracte -
- Nouveaux anticoagulants oraux Eliquis (apixaban), Pradaxa (dabigatran), Xarelto (rivaroxaban) : mise en garde sur les facteurs de risques hémorragiques -
- Mise à disposition de nouvelles spécialités Lidocaïne adrénaline Aguetant avec une diminution de la concentration en adrénaline -

— Lettre aux professionnels de santé (2)

- Filgrastim (Neupogen®) et Pegfilgrastim (Neulasta®) : risque de syndrome de fuite capillaire chez les patients atteints d'un cancer et chez les donneurs sains –
- Risques liés à l'utilisation de préparations hospitalières, magistrales et officinales contenant de l'acide borique et/ou ses dérivés (borax) - Mise en garde (25/07/2013)
- Communication à destination des professionnels de santé sur des cas de fasciites nécrosantes rapportés avec Avastin® (bevacizumab) - Lettre aux professionnels de santé
- Vectarion 50 mg (bismésilate d'almitrine) : retrait de son autorisation de mise sur le marché - Lettre aux professionnels de santé

— Lettre aux professionnels de santé (3)

- Depocyte 50 mg, suspension injectable de cytarabine, sous forme liposomale pour injection intrathécale - Information de remise à disposition
- LARIAM® (méfloquine) : actualisation du profil de tolérance
Information importante de Pharmacovigilance
- Trobalt (retigabine) : restrictions d'utilisation en raison des risques de modifications pigmentaires des tissus oculaires, incluant la rétine, ainsi que la peau, des lèvres et/ou des ongles

Recommandations Vectibix

- L'association de VECTIBIX à un protocole de chimiothérapie contenant de l'oxaliplatine (type FOLFOX) est contre-indiquée chez les patients atteints d'un CCRm avec un statut RAS muté ou chez lesquels le statut mutationnel RAS n'a pas été déterminé.
- Les résultats d'une étude ont montré que la survie globale et la survie sans progression pouvaient être plus courtes chez des patients présentant des mutations RAS au delà de l'exon 2 de KRAS (i.e exons 2, 3 et 4 de KRAS et de NRAS) qui recevaient panitumumab en association avec une chimiothérapie contenant de l'oxaliplatine.
- De plus, Vectibix® n'est pas indiqué en monothérapie ou en association avec FOLFIRI, chez les patients présentant des tumeurs porteuses de mutations de RAS ou dont le statut mutationnel RAS n'est pas déterminé.
- En effet, les résultats d'une étude ont montré qu'aucun bénéfice n'a été observé chez les patients traité par Vectibix en monothérapie et dont les tumeurs sont porteuses de mutations RAS au-delà de l'exon 2 de KRAS.
- Dès lors, la détermination du statut mutationnel RAS (exons 2, 3 et 4 de KRAS et de NRAS) est obligatoire avant d'envisager un traitement par Vectibix

— **EMA**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Période de mars à juin 2013

Recommandations pour l'utilisation du métoclopramide (MT)



26 July 2013
EMA/443003/2013

European Medicines Agency recommends changes to the use of metoclopramide

Changes aim mainly to reduce the risk of neurological side effects

The European Medicines Agency's Committee on Medicinal Products for Human Use (CHMP) has recommended changes to the use of metoclopramide-containing medicines in the European Union (EU), including restricting the dose and duration of use of the medicine to minimise the known risks of potentially serious neurological (brain and nerve) side effects.

Metoclopramide-containing medicines have been authorised separately in individual Member States of the EU, with differing licensed indications such as nausea and vomiting of various causes (for example after treatment with anticancer chemotherapy or radiotherapy, after surgery, or associated with migraine) and gastrointestinal motility disorders (conditions in which the normal passage of food through the gut is delayed).

Use in children is therefore now restricted to prevention of nausea and vomiting that occurs in the days after treatment with anticancer medicines, or to treat nausea and vomiting after surgery, and only when other treatments do not work or cannot be used.

MT should no longer be used in children under one year old.

For both adults and children, MT should only be used for a maximum of five days.

The recommended maximum dose of the medicine has been lowered in adults to a total of 30 mg a day, and some high dose products will be removed from the market as they will no longer be needed.

— Mises en garde EMA

- Suspension of marketing authorisations for oral ketoconazole
- New recommendations to manage risk of allergic reactions with intravenous iron-containing medicines
- Restrictions on use of codeine for pain relief in children – CMDh endorses PRAC recommendation
- New restrictions on use of medicines containing ergot derivatives
- Restrictions in the use of flupirtine-containing medicines -
- New safety advice for diclofenac
- PRAC recommends restriction to the use of short-acting beta-agonists in obstetric indications
- 2012 annual report on EudraVigilance published

— Informations FDA (USA)



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

Période de juillet à septembre 2013

— Mises en garde FDA (USA)

- FDA investigating rare brain infection in patient taking Gilenya (fingolimod)
- FDA requires label changes to warn of risk for possibly permanent nerve damage from antibacterial fluoroquinolone drugs taken by mouth or by injection
- FDA warns of rare but serious skin reactions with the pain reliever/fever reducer acetaminophen
- FDA approves label changes for antimalarial drug mefloquine hydrochloride due to risk of serious psychiatric and nerve side effects
- FDA limits usage of Nizoral (ketoconazole) oral tablets due to potentially fatal liver injury and risk of drug interactions and adrenal gland problems
- FDA approves label changes to include intestinal problems (sprue-like enteropathy) linked to blood pressure medicine olmesartan medoxomil
- Resources and Tools for Preventing Surgical Fires

— Décisions FDA

- FDA halts clinical trial of drug Revlimid (lenalidomide) for chronic lymphocytic leukemia due to safety concerns
- approbation du premier générique de la capecitabine (teva)
- approbation de Gilotrif (afatinib), a new treatment for a type of late-stage lung cancer
- approbation du denosumab (Xgeva injection, for subcutaneous use, Amgen Inc.) for the treatment of adults and skeletally mature adolescents with giant cell tumor of bone that is unresectable or where surgical resection is likely to result in severe morbidity

—HAS



Période de juillet à septembre 2013

Fibrillation auriculaire non valvulaire

Quelle place pour les anticoagulants oraux non antivitamine K :
apixaban (Eliquis®), dabigatran (Pradaxa®) et rivaroxaban (Xarelto®)

Anticoagulants oraux antivitamine K et fibrillation auriculaire

- Les antivitamines K sont indiqués dans la prévention des accidents thrombo-emboliques, notamment en cas de fibrillation auriculaire.
- Leur utilisation nécessite une surveillance régulière de leur effet anticoagulant par la mesure de l'INR (*International normalized ratio*), par prélèvements sanguins.

Anticoagulants oraux non antivitamine K et fibrillation auriculaire non valvulaire

- Trois anticoagulants oraux non antivitamine K sont actuellement disponibles : l'apixaban (Eliquis®), le rivaroxaban (Xarelto®) et le dabigatran (Pradaxa®). Les deux premiers sont des inhibiteurs directs du facteur Xa et le troisième est un inhibiteur direct de la thrombine. Tous trois ont été comparés à la warfarine. Ils ont en commun l'absence de possibilité de surveillance de l'anticoagulation en routine.
- Ces médicaments ont notamment l'AMM dans la prévention des accidents thrombo-emboliques en cas de fibrillation auriculaire non valvulaire, lorsque celle-ci est associée à au moins un des facteurs de risque suivants* :
 - antécédent d'AVC, d'accident ischémique transitoire ou d'embolie systémique ;
 - fraction d'éjection ventriculaire gauche < 40 % ;
 - insuffisance cardiaque symptomatique de classe ≥ II de la NYHA ;
 - âge ≥ 75 ans ;
 - âge ≥ 65 ans associé à un diabète, une coronaropathie ou une hypertension artérielle ;
 ► soit un score CHA₂DS₂-VASC ≥ 1.
- Ces médicaments ne nécessitent pas de contrôle biologique. La dose à administrer est fixe.
- La prescription des anticoagulants oraux non AVK ne doit pas être privilégiée par rapport à celle des AVK. En effet :
 - On ne dispose pour l'instant d'aucun moyen de mesurer en pratique courante le degré d'anticoagulation qu'ils induisent. Les tests d'hémostase courants ne reflètent pas le niveau d'anticoagulation.
 - Du fait de la brièveté de leur demi-vie, plus courte que celle des AVK, leur action est très sensible à l'oubli d'une prise.
 - Il n'existe pour l'instant pas d'antidote en cas de surdosage.

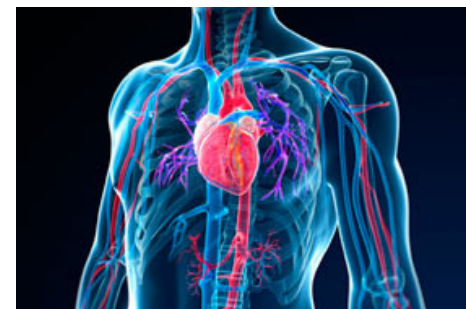
Les AVK : la référence – Les non AVK : l'alternative

- Les AVK sont la référence dans la prévention des accidents thrombo-emboliques en cas de fibrillation auriculaire.
- Il n'existe à l'heure actuelle aucun argument scientifique pour remplacer un traitement par antivitamine K efficace et bien toléré par un autre anticoagulant oral.
- Dans la plupart des cas, les AVK restent les anticoagulants oraux de référence. Les anticoagulants oraux non AVK représentent une alternative. Ils sont, eux aussi, susceptibles d'induire des hémorragies graves. Le choix sera fait au cas par cas, en fonction des facteurs suivants : âge, poids, fonction rénale, qualité prévisible de l'observance, souhait du patient après information adaptée, etc.
- La prescription des anticoagulants oraux non AVK peut notamment être envisagée :
 - chez les patients sous AVK, mais pour lesquels le maintien de l'INR dans la zone cible (entre 2 et 3) n'est pas habituellement assuré malgré une observance correcte ;
 - ou chez les patients pour lesquels les AVK sont contre-indiqués ou mal tolérés, qui ne peuvent pas les prendre ou qui acceptent mal les contraintes liées à la surveillance de l'INR.

* Les formes à 10 mg de Xarelto® et à 75 mg de Pradaxa® n'ont pas cette indication. À la date de publication de cette fiche, Eliquis® n'est pas remboursé dans cette indication.

— Les anticoagulants oraux antivitamine K restent la référence dans la fibrillation auriculaire non valvulaire

- Les AVK sont la référence dans la prévention des accidents thromboemboliques en cas de fibrillation auriculaire.
- Il n'existe à l'heure actuelle aucun argument scientifique pour remplacer un traitement par antivitamine K efficace et bien toléré par un autre anticoagulant oral.
- Dans la plupart des cas, les AVK restent les anticoagulants oraux de référence.
- Les anticoagulants oraux non AVK représentent une alternative. Ils sont, eux aussi, susceptibles d'induire des hémorragies graves.
- Le choix sera fait au cas par cas, en fonction des facteurs suivants :
 - âge, poids, fonction rénale,
 - qualité prévisible de l'observance,
 - souhait du patient après information adaptée, etc.



— Contraception chez la femme à risque cardiovasculaire

Quelles sont les principales pathologies ou facteurs de risque cardiovasculaires ?

- Thrombose veineuse profonde (TVP) / embolie pulmonaire (EP) ;
- Thrombose veineuse superficielle ;
- Facteurs héréditaires de risque de thrombose ;
- Accident vasculaire cérébral ;
- Cardiopathie ischémique ;
- Valvulopathies cardiaques et cardiopathies congénitales ;
- Céphalées, migraines ;
- Lupus érythémateux disséminé et autres maladies inflammatoires de systèmes,, syndrome des AC antiphospholipides ;
- Facteurs de risque : âge, hypertension artérielle (HTA), tabac, hyperlipidémies sévères, obésité, diabète, association de plusieurs facteurs...

— **Traitement de la dépression : quelle place pour la tianeptine (Stablon®) ?**

- Les antidépresseurs sont à réserver aux seules dépressions caractérisées d'intensité modérée à sévère ; ils doivent toujours être associés à une prise en charge globale et à une psychothérapie.
- Comme les autres antidépresseurs, la tianeptine (Stablon®) doit être réservée au traitement des épisodes dépressifs majeurs (c'est à dire caractérisés). La posologie recommandée est de 1 comprimé à 12,5 mg trois fois par jour.
- Elle est associée à un risque de pharmacodépendance. Sa prescription est désormais soumise à une partie de la réglementation des stupéfiants. Son intérêt chez la personne âgée fait l'objet d'une étude clinique en cours.

Jevtana® et Zytiga® : un progrès thérapeutique modéré pour certains cancers métastatiques de la prostate

Jevtana® (cabazitaxel) est un taxane et Zytiga® (abiratéron) est un inhibiteur de la biosynthèse des androgènes. Ils ont l'AMM, en association à la prednisone ou à la prednisolone, dans le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration, chez les hommes dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel. En termes d'efficacité sur la survie globale, Jevtana® a montré un allongement de 2,4 mois versus mitoxantrone et Zytiga® de 3,9 mois versus placebo.

Le choix entre Jevtana® et Zytiga® se fera selon le terrain du malade :

- chez les patients ayant bien toléré une précédente chimiothérapie, on utilisera indifféremment l'un ou l'autre ;
- chez les patients ayant eu des effets indésirables graves avec le docétaxel ou dont l'état général ne permet pas de supporter une reprise de la chimiothérapie, Zytiga® sera préféré ;
- chez les patients dont la maladie a progressé rapidement sous hormonothérapie, Jevtana® pourrait être proposé, selon les experts consultés, à condition que le traitement précédent par le docétaxel ait été bien toléré.

Stratégie thérapeutique du cancer de la prostate au stade avancé

- Le cancer de la prostate métastatique résistant à la castration correspond à un stade avancé de la maladie. Il est de mauvais pronostic et la médiane de survie est de 9 à 18 mois.
- Après échec d'une castration hormonale, le traitement fait appel à une chimiothérapie systémique.
 - Le docétaxel, qui améliore la survie globale, constitue le traitement de choix en première ligne.
 - En deuxième ligne, chez les patients ayant eu une bonne réponse initiale au docétaxel, une reprise de ce médicament peut être envisagée avec un intervalle libre de plusieurs mois. Elle permet d'obtenir une réponse biologique chez plus de la moitié des patients, pour une durée médiane de réponse d'environ six mois, mais sans bénéfice démontré en survie globale.
 - Chez les autres patients, on dispose aujourd'hui de deux modalités thérapeutiques : le cabazitaxel (Jevtana®) et l'abiratéron (Zytiga®). A ce jour, aucune comparaison directe n'a été réalisée entre ces deux médicaments.
- Jevtana® (cabazitaxel) comme Zytiga® (abiratéron) sont utilisables chez les patients dont la maladie a progressé sous hormonothérapie.
 - Jevtana® peut être utilisé à condition que le traitement précédent par le docétaxel ait été bien toléré. Il est administré en perfusion toutes les 3 semaines.
 - Zytiga® (abiratéron), en raison de son profil de tolérance, peut être utilisé pour les patients chez qui la reprise d'une chimiothérapie ne pourrait être envisagée, en raison notamment d'un cumul de toxicité des taxanes. Il est administré par voie orale quotidiennement.

Données cliniques

- Une étude ouverte randomisée a comparé le cabazitaxel (Jevtana®) à la mitoxantrone, tous deux associés à la prednisone ou à la prednisolone, chez 755 patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, précédemment traités par une chimiothérapie à base de docétaxel. L'âge médian des patients était de 68 ans dans le groupe cabazitaxel et de 67 ans dans le groupe mitoxantrone. Plus de 90 % des patients avaient un score de performance ECOG de 0 ou 1. Tous les patients inclus dans cette étude avaient reçu du docétaxel (la majorité d'entre eux n'avaient reçu qu'une seule ligne de chimiothérapie).
 - La médiane de survie globale (critère principal) a été de 15,1 mois dans le groupe cabazitaxel versus 12,7 mois dans le groupe mitoxantrone, soit une différence absolue de 2,4 mois en faveur du cabazitaxel (HR = 0,70 ; IC 95 % : [0,59-0,83]).
- La médiane de survie sans progression a été de 2,8 mois dans le groupe cabazitaxel versus 1,4 mois dans le groupe mitoxantrone, soit une différence de 1,4 mois en faveur du cabazitaxel (HR = 0,74 ; IC 95 % : [0,64-0,86]).
- L'effet sur la douleur et le temps médian jusqu'à progression de la douleur n'ont pas été différents entre les deux groupes.
- On ne dispose pas de données de qualité de vie.

Jevtana® et Zytiga® : Fiche BUM

- un progrès thérapeutique modéré pour certains cancers métastatiques de la prostate –
- Jevtana® (cabazitaxel) est un taxane et Zytiga® (abiratérone) est un inhibiteur de la biosynthèse des androgènes.
Ils ont l'AMM, en association à la prednisone ou à la prednisolone, dans le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration, chez les hommes dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel. En termes d'efficacité sur la survie globale, Jevtana® a montré un allongement de 2,4 mois versus mitoxantrone et Zytiga® de 3,9 mois versus placebo. Le choix entre Jevtana® et Zytiga® se fera selon le terrain du malade :
- chez les patients ayant bien toléré une précédente chimiothérapie, on utilisera indifféremment l'un ou l'autre ;
- chez les patients ayant eu des effets indésirables graves avec le docétaxel ou dont l'état général ne permet pas de supporter une reprise de la chimiothérapie, Zytiga® sera préféré ;
- chez les patients dont la maladie a progressé rapidement sous hormonothérapie, Jevtana® pourrait être proposé, selon les experts consultés, à condition que le traitement précédent par le docétaxel ait été bien toléré.

Art® 50/Zondar®, Chondrosulf® et Piasclédine® : service médical rendu insuffisant dans le traitement de l'arthrose

- Le traitement de l'arthrose comporte des mesures hygiénodietétiques, orthopédiques et de kinésithérapie, adaptées selon le patient. Lors des poussées douloureuses, ce traitement comprend principalement des antalgiques.
- Les médicaments dits antiarthrosiques symptomatiques d'action lente (AASAL) : chondroïtine sulfate, diacérhène, insaponifiables d'huiles d'avocat et de soja, n'ont une AMM que dans le traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou. Ils n'empêchent pas la dégradation articulaire.
- Leurs effets sur la douleur et la gêne fonctionnelle liées à l'arthrose sont minimes et de pertinence clinique discutable. Par ailleurs, chondroïtine sulfate, diacérhène et insaponifiables d'avocat et de soja ne permettent pas de réduire la consommation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). L'effet de la glucosamine sur cette consommation dans l'arthrose du genou est en cours de réévaluation.
- Le service médical rendu par les médicaments réévalués est insuffisant pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale (avis de la Commission de la Transparence du 9 janvier 2013).

1 – Comment prendre en charge une arthrose ?

- Les principaux traitements à mettre en œuvre dans l'arthrose symptomatique des membres inférieurs sont :
 - des mesures hygiéno-diététiques : réduction d'un surpoids, activité physique régulière (en dehors des poussées douloureuses inflammatoires où la réduction de l'activité est nécessaire) ;
 - une kinésithérapie, le port d'orthèses, l'utilisation de cannes, etc.
- La thérapeutique doit être personnalisée en fonction des facteurs de risque propres à la situation de l'articulation (obésité, contraintes mécaniques, etc.), des caractéristiques du patient (âge, activité physique habituelle, polymédication, etc.), de l'intensité de la douleur et du handicap, de la présence de signes inflammatoires (épanchements) et du degré d'atteinte structurale.
- Durant les poussées douloureuses, le traitement comporte principalement des antalgiques :
 - en commençant par le paracétamol, puis éventuellement par les antalgiques de palier 2 ;
 - et, chez les patients qui n'y répondent pas, les AINS oraux en cures courtes à la dose minimale efficace.
- Des traitements locaux tels que des AINS topiques, des injections intra-articulaires de corticoïdes (notamment pendant les poussées inflammatoires), ou des injections d'acide hyaluronique¹ peuvent aussi être utilisés.
- La chirurgie (arthroplastie, mise en place d'une prothèse) est réservée aux arthroses évoluées radiologiquement, douloureuses et incapacitantes, réfractaires aux mesures thérapeutiques habituelles.

2 – Que sont les antiarthrosiques symptomatiques d'action lente ?

- Les médicaments dits antiarthrosiques symptomatiques d'action lente (AASAL) ont une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans le traitement des symptômes de l'arthrose de la hanche et du genou². L'éventuel effet de ce traitement sur la douleur et la gêne fonctionnelle est différé, d'où la mention « d'action lente ».
- Ces médicaments diffèrent les uns des autres par leur principe actif. Trois d'entre eux viennent d'être réévalués.
 - Le chondroïtine sulfate pour Chondrosulf®.
 - La diacérhène pour Art® 50 et Zondar®.
 - Les insaponifiables d'huiles d'avocat et de soja pour Piasclédine®.
- Un quatrième principe actif est en cours de réévaluation : la glucosamine, pour Dolenio®, Flexea®, Osaflexan®, Structoflex® et Voltaflex®.
- Chondroïtine, insaponifiables et glucosamine sont aussi disponibles, à doses très variables, sous forme de compléments alimentaires.

¹ Le médicament et les dispositifs médicaux à base d'acide hyaluronique sont en cours de réévaluation.

² À l'exception des spécialités à base de glucosamine, qui ne sont indiquées que dans l'arthrose du genou légère à modérée.

³ Il existe une autre spécialité à base de chondroïtine sulfate, Structum®, mais celle-ci n'est pas réévaluée.

— Art® 50 / Zondar®, Chondrosulf® et Piasclédine® :

- SMR insuffisant dans le traitement de l'arthrose
- Le traitement de l'arthrose comporte des mesures hygiénodietétiques, orthopédiques et de kinésithérapie, adaptées selon le patient.
- Les médicaments dits antiarthrosiques symptomatiques d'action lente (AASAL) : chondroïtine sulfate, diacerhéïne, insaponifiables d'huiles d'avocat et de soja, n'ont une AMM que dans le traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou. Ils n'empêchent pas la dégradation articulaire.
- Leurs effets sur la douleur et la gêne fonctionnelle liées à l'arthrose sont minimes et de pertinence clinique discutable. Par ailleurs, chondroïtine sulfate, diacerhéïne et insaponifiables d'avocat et de soja ne permettent pas de réduire la consommation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). L'effet de la glucosamine sur cette consommation dans l'arthrose du genou est en cours de réévaluation.
- Le service médical rendu par les médicaments réévalués est insuffisant pour justifier leur prise en charge par la solidarité nationale (avis de la Commission de la Transparence du 9 janvier 2013).

Quelle place pour la solifénacine (Vésicare®) dans l'incontinence urinaire et l'impériosité mictionnelle ?

La solifénacine est un anticholinergique indiqué dans le traitement symptomatique de l'incontinence urinaire par impériosité et/ou de la pollakiurie et de l'impériosité mictionnelle (urgenterie) pouvant s'observer chez les patients souffrant d'hyperactivité vésicale.

L'ESSENTIEL

Toujours proposer les traitements non médicamenteux

Un progrès mineur en termes de tolérance

- La prise en charge de l'hyperactivité vésicale repose sur des moyens non médicamenteux (traitement comportemental, rééducation périnéo-sphinctérienne) et sur des médicaments anticholinergiques, d'efficacité imparfaite.

Il est préférable, surtout chez les patients motivés, d'**envisager d'abord les traitements non médicamenteux**.

En cas d'impossibilité ou d'échec, **les anticholinergiques** peuvent être proposés.

- La solifénacine a une efficacité du même ordre que celle des autres anticholinergiques disponibles dans cette indication. Elle représente **un moyen thérapeutique supplémentaire**. Le service médical rendu* par cette spécialité est **modéré** (avis du 7 octobre 2009).
- Vésicare® apporte une amélioration du service médical rendu **mineure** (ASMR IV)** en termes de tolérance par rapport à Ditropan® chez les patients ayant une hyperactivité vésicale. La solifénacine semble **mieux tolérée que l'oxybutynine** (Ditropan® et génériques) d'après les données de la littérature et l'expérience clinique.

⚠ Mais une tolérance cognitive chez le sujet âgé encore mal connue

- La tolérance cognitive de la solifénacine a été très peu étudiée chez les sujets âgés. Or, ces patients, nombreux dans la population concernée, sont particulièrement vulnérables aux anticholinergiques sur le plan cognitif.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

**L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament. La commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

**Protocole National de Diagnostic et de Soins
(PNDS)**

Fièvres récurrentes héréditaires

Syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS)

Texte du PNDS

**Centre de référence des maladies auto-inflammatoires
rares de l'enfant (CeRéMAI)**

Janvier 2013

Recommandation de bonne pratique

Thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP) : prévention et prise en charge

Méthode « Recommandations par consensus formalisé »

Recommandations

15 juillet 2013

Cette recommandation de bonne pratique a reçu le label de la Haute Autorité de santé (HAS). Ce label signifie que la recommandation a été élaborée selon les procédures et règles méthodologiques préconisées par la HAS. Toute contestation sur le fond doit être portée directement auprès du promoteur, l'Agence de biomédecine.

L'argumentaire scientifique et la synthèse des recommandations sont téléchargeables sur www.agence-biomedecine.fr et via www.has-sante.fr

Fiches points clés et solutions organisation des parcours

www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1603223/fr/fiches-points-cles-et-solutions-organisation-des-parcours

Les plus visités Débuter avec Firefox À la une CM-CIC www.has-sante.fr

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Recherche Avancée
Recherche

ACCUEIL LA HAS ÉVALUATION & RECOMMANDATION ACCRÉDITATION & CERTIFICATION OUTILS, GUIDES & MÉTHODES

Accueil > Outils, Guides & Méthodes > Parcours de soins (A-Z)

Recherchez par maladie

Devenez Expert auprès de la HAS
La HAS recherche des experts pour ses groupes de travail

La HAS

> Commission parcours de soins et maladies chroniques

Évaluation & Recommandation

> Recommandations de bonne pratique
> Guides maladies chroniques et ALD
> Protocoles Nationaux de Diagnostic et de Soins

Outils, Guides & Méthodes

Écoutez

Fiches points clés et solutions organisation des parcours

L'objectif des fiches « points-clés et solutions » organisation des parcours est d'apporter des réponses, sous forme de référentiel court et documenté, à des questions bien circonscrites qui portent sur l'organisation et l'optimisation des parcours.

Elles s'adressent :

- aux professionnels de santé exerçant en ville, en établissement hospitalier ou en établissement médico-social, qui souhaitent s'organiser pour améliorer leurs pratiques,
- aux institutions, en premier lieu les ARS qui ont la charge d'accompagner ces professionnels et la responsabilité d'organiser les parcours de soins au niveau des territoires.

Chaque fiche signale des expériences ou des projets remarquables sur la question traitée. Elle est accompagnée d'une note méthodologique et de synthèse bibliographique qui précise la méthode d'élaboration de la fiche, les experts sollicités, les éléments de bibliographie et leurs références et présente des éléments de gradation des données.

La HAS a programmé un ensemble de fiches dont les premières concernent le parcours des personnes âgées dans le contexte des expérimentations prévues par l'article 70 de la LFSS 2012 et l'article 48 de la LFSS 2013 (PAERPA).

Les personnes âgées souffrent fréquemment de polypathologies et d'une fragilité physique, psychique ou socio-économique qui les expose à un risque de perte d'autonomie et de dépendance. Elles ont un recours élevé aux hospitalisations non programmées et sont particulièrement sensibles aux complications qui peuvent survenir lors des transitions entre la ville et l'hôpital. Leurs prise en charge nécessite la coordination de multiples intervenants des domaines médical et social.

- Comment repérer la fragilité en soins ambulatoires ?
- Comment éviter les réhospitalisations évitables des personnes âgées ?

Abonnez-vous aux alertes e-mails
Abonnez-vous à nos lettres d'information électroniques

Consultez notre Webzine

TAGS

> Organisation des soins

Parcours de soins - Dernières publications

- Fiches points clés et solutions organisation des parcours
- Comment éviter les réhospitalisations évitables des personnes âgées ?
- Comment repérer la fragilité en soins ambulatoires ?
- Indicateurs de pratique clinique, programmes, outils et messages clés (SCA-IDM)
- Indicateurs de pratique clinique, outils et programmes (A/C)

Comment repérer la fragilité en soins ambulatoires ?



POINTS CLÉS & SOLUTIONS

ORGANISATION DES PARCOURS

Comment repérer la fragilité en soins ambulatoires ?

Le repérage précoce de la fragilité chez les personnes âgées a pour objectif d'identifier les déterminants de la fragilité et d'agir sur ces déterminants afin de retarder la dépendance dite « évitable » et de prévenir la survenue d'événements défavorables.

Cette fiche vise à répondre aux questions qui se posent sur son organisation et ses modalités en soins ambulatoires.

Un état potentiellement réversible

La Société française de gériatrie et de gérontologie (SFGG) a adopté en 2011 la définition suivante de la fragilité :

« La fragilité est un syndrome clinique. Il reflète une diminution des capacités physiologiques de réserve qui altère les mécanismes d'adaptation au stress. Son expression clinique est modulée par les comorbidités et des facteurs psychologiques, sociaux, économiques et comportementaux. Le syndrome de fragilité est un marqueur de risque de mortalité et d'événements péjoratifs, notamment d'incapacité, de chutes, d'hospitalisation et d'entrée en institution. L'âge est un déterminant majeur de fragilité mais n'explique pas à lui seul ce syndrome. La prise en charge des déterminants de la fragilité peut réduire ou retarder ses conséquences. Ainsi, la fragilité s'inscrit dans un processus potentiellement réversible » (Fiolland 2011).

Une prévalence très variable, un repérage le plus simple et le plus précoce possible

Deux modèles de critères de fragilité sont validés.

Un modèle fondé sur un phénotype « physique » qui évalue la présence chez les personnes d'un âge > 65 ans de 5 critères : perte de poids involontaire de plus de 4,5 kg (ou > 5 % du poids) depuis 1 an, épuisement ressenti par le patient, vitesse de marche ralentie, baisse de la force musculaire et sédentarité. Les patients sont dits fragiles en présence de 3 critères ou plus. Ils sont dits « pré-fragiles » si au moins un des critères est présent. Si aucun des critères n'est présent ils sont considérés comme robustes (Fried 2001).

Un autre modèle de fragilité prend en compte des critères fondés sur l'intégration de facteurs cognitifs et sociaux, regroupés sous le terme de « fragilité multi-domaine » intégrant : cognition, humeur, motivation, motricité, équilibre, capacités pour les activités de la vie quotidienne, nutrition, condition sociale et comorbidités (Rockwood 2005).

La prévalence de la fragilité dépend de la définition utilisée. Cela est souligné par l'analyse de la littérature avec une prévalence moyenne de 10 %, mais des variations qui peuvent aller de 5 à 58 %. Dans l'étude SHARE réalisée dans 10 pays européens la prévalence de la fragilité selon le phénotype de Fried a été évaluée pour la France à 15,5 % parmi les sujets âgés de plus de 65 ans vivant à domicile (Santos-Eggimann 2009). Cette prévalence augmente avec l'âge et elle est plus importante chez les femmes.

Les points clés

- Le repérage de la fragilité permet de prédire le risque de perte d'autonomie, de chutes, d'institutionnalisation, de déclin et d'hospitalisation dans un délai de 1 à 3 ans.
- On peut proposer comme champ du repérage les personnes âgées de plus de 70 ans, indemnes de maladie grave, sans dépendance avérée, et à l'initiative d'un soignant soupçonnant une fragilité.
- Faute d'un outil de repérage uniformément validé et fiable, les professionnels peuvent utiliser un questionnaire dérivé du phénotype de Fried qui est le mieux étudié vis-à-vis du risque d'entrée dans la dépendance, en lui ajoutant une ou deux questions intégrant les dimensions cognitive et sociale.
- L'implication des services sociaux et d'aide à la personne dans le repérage est une voie à explorer et à évaluer.
- Le repérage de la fragilité est la première étape d'une séquence comprenant l'évaluation globale de la personne et la planification d'interventions de prévention formalisées dans un plan personnalisé de soins (FPS).

juin 2013



POINTS CLÉS & SOLUTIONS

ORGANISATION DES PARCOURS

Note méthodologique et de synthèse documentaire

« COMMENT REPÉRER LA FRAGILITÉ EN SOINS AMBULATOIRES ? »

Mai 2013

Comment éviter les réhospitalisations évitables des personnes âgées ?



POINTS CLÉS & SOLUTIONS
ORGANISATION DES PARCOURS

Comment éviter les réhospitalisations évitables des personnes âgées ?

Les patients âgés de plus de 75 ans sont fréquemment hospitalisés et souvent de façon non programmée.

L'hospitalisation est un marqueur de risque de la survenue d'événements défavorables dans les semaines et mois qui suivent, parmi lesquels des réhospitalisations évitables.

Organiser la transition entre l'hôpital et le domicile¹

L'organisation de la transition hôpital-domicile désigne toutes les interventions qui ont pour objectif, pendant et après une hospitalisation, d'éviter la rupture de continuité des soins et de réduire la survenue d'événements de santé défavorables, incluant les réhospitalisations évitables.

Une réhospitalisation évitable est définie comme une hospitalisation non programmée, en lien avec le séjour hospitalier précédent et survenant dans les 30 jours suivant la sortie. Son caractère évitable suppose que la situation aurait pu être contrôlée par d'autres moyens en soins primaires, ainsi que grâce à des recommandations inscrites dans le courrier de sortie de l'hospitalisation précédente.

Une priorité à traduire dans les faits

Le suivi d'une cohorte de patients français âgés de plus de 75 ans observe un taux de réhospitalisations non programmées à 30 jours de 14 % (Laniece 2008).

La proportion de réhospitalisations évitables a été estimée à 23 % de la totalité des réadmissions (van Walraven 2012). Il est difficile de repérer ces réhospitalisations au plan macro-épidémiologique mais il a été montré une corrélation entre le taux de réhospitalisations évitables et le taux total de réhospitalisations (Halfon 2006).

Aux États-Unis, la réduction des réhospitalisations est depuis 2012 une priorité, qui se traduit par des mesures réglementaires et incitations financières pour les établissements hospitaliers (Burton 2012, Bradley 2012). Sa mise en application est cependant l'objet de débats.

Cette fiche cherche à préciser les points suivants : les modalités du repérage des patients à haut risque de réhospitalisation, la sélection d'interventions ayant un effet durable et un impact potentiellement favorable sur les coûts, les rôles respectifs de l'équipe de soins primaires et de la coordination d'appui dans le suivi post-sortie, la définition de la durée de la période de suivi spécifique après la sortie.

Les points clés

- L'amélioration de la transition entre l'hôpital et le domicile réduit le risque de réhospitalisation précoce des personnes âgées.
- Pour atteindre cet objectif il est indispensable de combiner plusieurs actions aux trois étapes de la transition : pendant l'hospitalisation, au moment de la sortie et après la sortie.
- Le repérage précoce des patients à risque de réhospitalisation est indispensable, selon des modalités identiques dans chaque établissement.
- Les patients repérés à risque doivent être évalués au plan médical et social et bénéficier d'un plan personnalisé de soins et d'aides (PPS).
- Le compte rendu d'hospitalisation et les documents de sortie doivent être remis au patient le jour de la sortie.
- Les interventions débutées à l'hôpital doivent être continuées à domicile.
- Le suivi après la sortie relève de la responsabilité de l'équipe de soins primaires et repose en priorité sur des visites à domicile.
- En cas de complexité sociale, médicale ou logistique des « navigateurs » peuvent intervenir en appui.
- La période de suivi de 30 jours peut être étendue à 90 jours pour mieux tenir compte du rôle des soins ambulatoires et évaluer des interventions plus durables.

1. La transition hôpital-domicile pour les patients nécessitant des soins palliatifs et la transition avec les EHPAD ne sont pas abordées ici et font l'objet de fiches spécifiques.

juin 2013



POINTS CLÉS & SOLUTIONS
ORGANISATION DES PARCOURS

Note méthodologique et de synthèse bibliographique

« COMMENT RÉDUIRE LE RISQUE DE RÉHOSPITALISATIONS ÉVITABLES DES PERSONNES ÂGÉES ? »

Avril 2013

— ANAP



2013



Politique d'Archivage

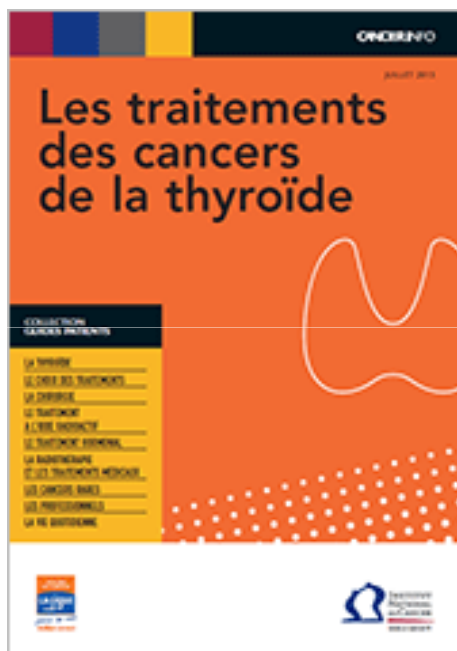
Guide méthodologique

Juin 2013
Version 1

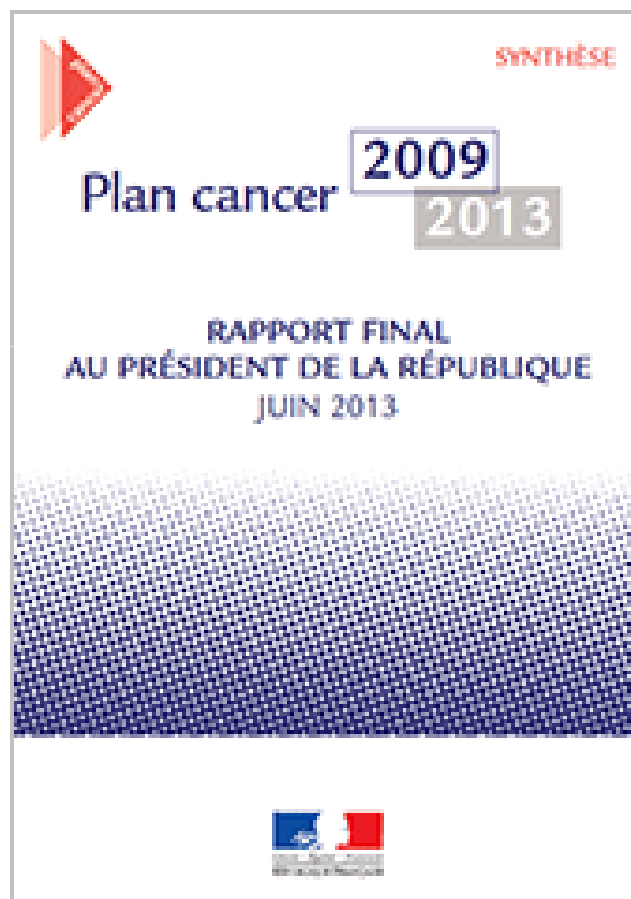
— INCA



Publications INca



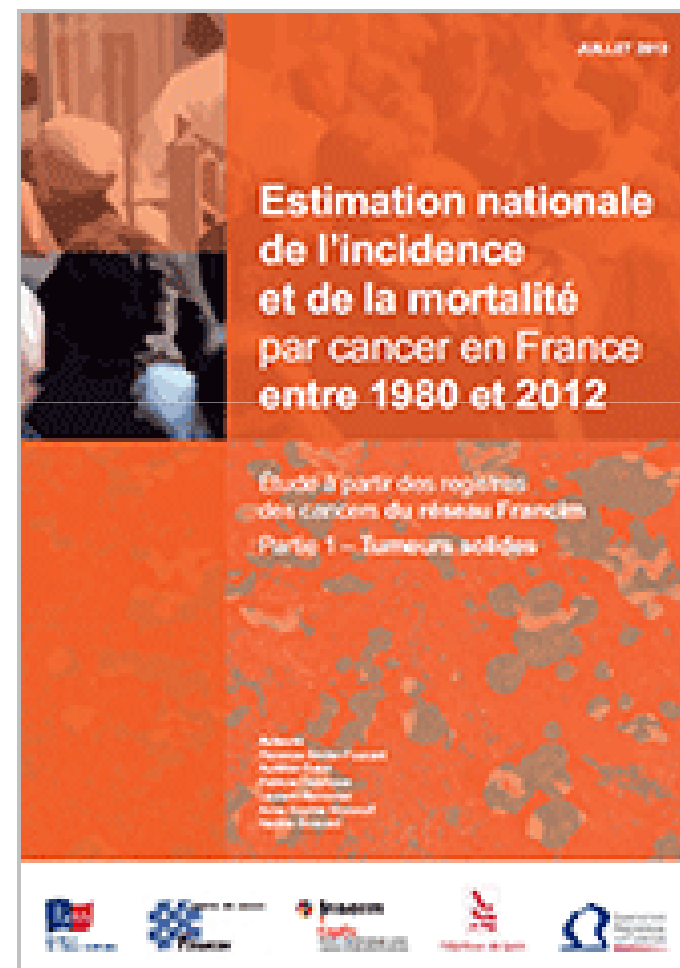
— Rapport final du plan cancer 2009-2013

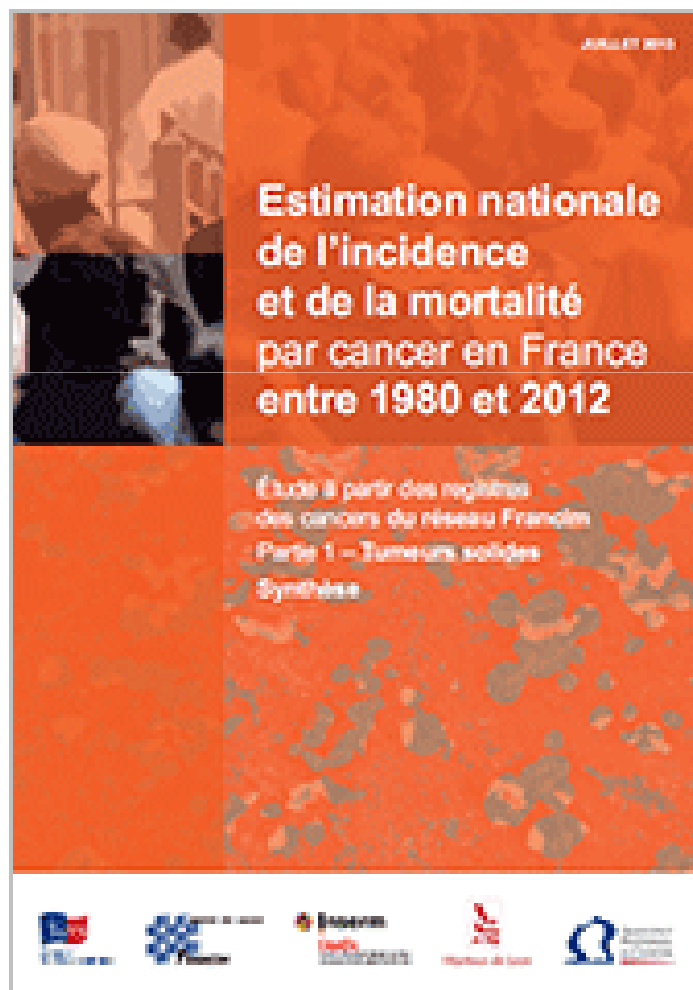




www.e-cancer.fr









— DIVERS

Pandémie grippale : choix des stratégies de vaccination



- La vaccination contre la grippe est proposée systématiquement chaque année pour protéger les populations à risque. Lors d'une menace pandémique, le principe de la vaccination pour protéger ces mêmes populations n'est pas remis en cause, mais d'autres objectifs pourraient être pris en compte et le mode de mise en place pourrait évoluer.
- Dans ses avis, le Haut Conseil de la santé publique émet des recommandations qui constituent un modèle d'aide au choix des stratégies vaccinales dans un contexte de pandémie grippale.
- Il définit les enfants d'âge scolaire comme étant la population à risque de transmission et estime que la population à risque de complications est actuellement celle des personnes éligibles à la vaccination contre la grippe saisonnière.
- Il rappelle que la stratégie proposée devra évoluer en fonction des évaluations régulières de la gravité de la pandémie, de son impact, de la disponibilité de mesures de contrôle efficaces, en particulier des vaccins dirigés contre le virus pandémique et de la période d'arrivée de la vague pandémique sur le territoire.
- Dans la majorité des circonstances, la vaccination sera réalisée dans le cadre du système classique : médecine ambulatoire, centres de

Guide ANFH du DPC



The screenshot displays the ANFH.fr website interface. At the top, the logo 'ANFH.FR' is on the left, and 'GUIDE DU DPC' is on the right. Below the logo is a navigation bar with links: 'Tout savoir sur l'ANFH', 'Aide', 'Contact', a search bar 'Rechercher sur ANFH.fr', 'CRÉER UN COMPTE', and 'S'IDENTIFIER'. A secondary navigation bar contains menu items: 'ACCUEIL', 'GÉNÉRALITÉS DPC', 'PLAN & PROGRAMME DPC', 'ORGANISMES DPC', 'L'OBLIGATION DE DPC', and 'FINANCEMENTS'. The main content area is titled 'Accueil' and features a section 'ACTUS DPC - Carnet de bord' with a blue header image and three sub-sections: 'SUPPORTS DE COMMUNICATION DPC', 'LES ACTIONS DE FORMATIONS NATIONALES', and 'TOUTES LES ACTUS'. Below this is a video player titled 'LE DPC QU'EST CE QUE C'EST ?' showing a woman speaking. To the right of the video, the 'LE GUIDE DU DPC' section is highlighted, featuring the title 'Le DPC, un dispositif pour optimiser la qualité et la sécurité des soins'. The text below explains that the guide is a technical tool for implementing DPC in public health establishments and was created by national paritary instances of ANFH. It also mentions that the dedicated space covers five foundational concepts of DPC.

ANFH.FR

GUIDE DU DPC

Tout savoir sur l'ANFH Aide Contact Rechercher sur ANFH.fr CRÉER UN COMPTE S'IDENTIFIER

ACCUEIL GÉNÉRALITÉS DPC PLAN & PROGRAMME DPC ORGANISMES DPC L'OBLIGATION DE DPC FINANCEMENTS

Accueil

ACTUS DPC - Carnet de bord

SUPPORTS DE COMMUNICATION DPC

LES ACTIONS DE FORMATIONS NATIONALES

TOUTES LES ACTUS

LE DPC QU'EST CE QUE C'EST ?

LE GUIDE DU DPC

Le DPC, un dispositif pour optimiser la qualité et la sécurité des soins

Le guide technique du DPC : un outil pour faciliter la mise en œuvre du DPC dans les établissements publics de santé

Pour compléter et renforcer le dispositif d'accompagnement proposé aux établissements adhérents sur le Développement Professionnel Continu (DPC), les instances nationales paritaires de l'ANFH ont décidé la création d'un guide technique accessible depuis le site internet ANFH.fr.

Cet espace dédié au DPC aborde en cinq rubriques les concepts fondateurs du DPC et vise à :

- Permettre l'accès direct aux sites des principaux acteurs du DPC

☰ LIRE AUSSI

Décret n° 2011-2116 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des médecins

Décret n° 2011-2118 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des pharmaciens

Décret n° 2011-2115 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des chirurgiens-dentistes

Décret n° 2011-2117 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des sages-femmes

Décret n° 2011-2114 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des professionnels de santé paramédicaux

CONTACTER

Catherine Dupire, directrice adjointe ANFH
c.dupire@anhf.fr

Christiane Chevillard, chargée de mission DPC
c.chevillard@anhf.fr

Votre délégation régionale

RECHERCHER SUR LE SITE GUIDE DU DPC

Tapez un mot-clé



QUELLES SONT LES OBLIGATIONS DU PROFESSIONNEL MÉDICAL ?

Tout professionnel médical (médecin, pharmacien, sage-femme, chirurgien-dentiste), qu'il soit libéral ou employé dans un établissement de santé doit s'acquitter de son obligation de DPC.

Pour cela, il participe à des [programmes de DPC](#) collectifs, annuels ou pluriannuels, réalisés par un [organisme de DPC](#).

Le professionnel médical peut par exemple également remplir son obligation de DPC par l'un des moyens suivants :

- L'année de l'obtention d'un [diplôme universitaire \(DU\)](#) [évalué favorablement](#) en tant que programme de DPC par une [Commission scientifique indépendante](#) (CSI des médecins, des pharmaciens, des sages-femmes ou des chirurgiens-dentistes).
- En participant, en qualité de **formateur**, à un programme de DPC dans des [conditions définies par la CSI compétente](#).
- En s'engageant dans une démarche d'accréditation pour les médecins exerçant une spécialité ou une activité à risque (cf. décret n°2006-909 du 21 juillet 2006)

Il justifie du respect de cette obligation auprès du Conseil de l'ordre : lorsqu'il participe à un [programme de DPC](#), une « attestation » lui est remise par l'[organisme de DPC](#) qui met en œuvre le programme. L'organisme transmet un exemplaire de cette attestation au Conseil de l'ordre qui s'assure, au moins une fois tous les 5 ans, du respect de l'obligation de DPC des professionnels médicaux.

Bon à savoir !

Les Conseils de l'ordre assurent la **promotion des programmes de DPC** auprès des professionnels médicaux. Au sein des établissements, c'est la [Commission médicale d'établissement \(CME\)](#) qui assure cette fonction.

PARTAGER



ECDC point prevalence survey: healthcare-associated infections still a major public health problem, one in 18 patients in European hospitals affected

This website is part of the ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) network [See entire ECDC network](#)

 [Contact](#) | [Sitemap](#) | [Links](#) | [RSS feeds](#) Font:   Accessibility

European Centre for Disease Prevention and Control

[Go to extranet](#) [Advanced Search](#)

[Home](#) | [About Us](#) | [Activities](#) | [Health Topics](#) | [Publications](#) | [Media Centre](#)

[ECDC Portal](#) > [English](#) > [Media Centre](#) > [News](#)

ECDC point prevalence survey: healthcare-associated infections still a major public health problem, one in 18 patients in European hospitals affected

04 Jul 2013

The first Europe-wide point prevalence survey on healthcare-associated infections and antimicrobial use estimates that on any given day, about 80 000 patients – or one in 18 patients – in European hospitals have at least one healthcare-associated infection.

Conducted in more than 1 000 hospitals in 30 European countries, the survey provides the most comprehensive database on healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals to date. The data are published as a report and also available online as an interactive database.

The data report and the database include data on the most commonly reported healthcare-associated infections and involved microorganisms, how often and for which indications antimicrobial drugs are being used and indicators on infection control structures and processes in European hospitals. The prevalence of healthcare-associated infections is the highest among patients admitted to intensive care units (ICUs). The most common types of such infections are respiratory tract infections, surgical site infections, urinary tract infections and bloodstream infections. At least one in three patients, receive at least one antimicrobial agent on any given day in European hospitals.

Based on the survey results, ECDC has made recommendations that should be further developed and implemented across Europe. Increasing the skills for surveillance of healthcare-associated infections and antimicrobial use, and raising awareness of healthcare-associated infections among thousands of healthcare workers across Europe were the main contributions of the point prevalence survey.

Healthcare-associated infections are infections acquired by patients during their stay in a hospital or another healthcare setting. Although some of these infections can be treated easily, others may more seriously affect a patient's health, increasing their stay in the hospital and hospital costs, and causing considerable distress to these patients. A prevalence survey is a count of the number of patients with a particular condition/treatment (in this case either a healthcare-associated infection or an antimicrobial agent) at a particular time (in this case a day), as a proportion of the total number of patients who are hospitalised at that particular time.

Read the report and supporting documents:  [Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012](#)

 [Questions and answers: Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European hospitals 2011-2012](#)

 [Summary: Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012](#)

Press release:  [Each day, one in 18 patients in European hospitals has a healthcare-associated infection: ECDC estimates](#)

Interactive database: [HAI-Net PPS interactive database](#)

STAY UP TO DATE

- ECDC RSS feeds
- Influenza RSS feeds - News
- Influenza RSS feeds - Publications
- RSS feeds for Weekly Influenza Surveillance Overview (WISO)
- Influenza RSS feeds - Events
- Influenza RSS feeds - Epidemiological updates
- Influenza RSS feeds - Scientific advances
- RSS feeds for ECDC events
- RSS feeds for ECDC job vacancies
- RSS feeds for ECDC publications
- Seasonal influenza RSS feeds - News
- Avian influenza RSS feeds - News
- Influenza pandemic preparedness RSS feeds - News
- Influenza RSS feeds - Public health developments
- Seasonal influenza RSS feeds - Publications

EUROSURVEILLANCE

[More about Eurosurveillance](#)

KEYWORDS FOR THIS PAGE

— L'enquête menée en 2011-12 par l'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)

- Un patient européen sur 18 a contracté au moins une infection nosocomiale un jour donné, selon la première enquête de prévalence européenne menée et publiée fin juin
Selon l'estimation de cette enquête menée auprès de 947 hôpitaux européens, chaque jour environ 80.000 patients ont au moins une infection nosocomiale, ce qui correspond à environ 3,2 millions de patients par an.
- La plus forte prévalence, qui s'élève à 20%, a été retrouvée dans les unités de soins intensifs. Dans ces services, les infections les plus communes touchaient les voies respiratoires et le sang.
Globalement, dans près 1/4 des cas, les patients contractaient une infection respiratoire, dans 20% des cas au site chirurgical, et une infection urinaire dans 19% des cas.
La bactérie *Escherichia coli* est l'agent le plus souvent à l'origine de ces contaminations, puis *Staphylococcus aureus*, des entérocoques et *Pseudomonas aeruginosa*.
Parmi les staphylocoques dorés isolés, 41% étaient résistants à la méticilline et parmi les entérocoques, 10% résistaient à la vancomycine.
De plus, un tiers des enterobacteriaceae analysées ne pouvaient pas être éliminées par des céphalosporines de troisième génération et plus de 7% par des carbapénèmes.



SURVEILLANCE REPORT

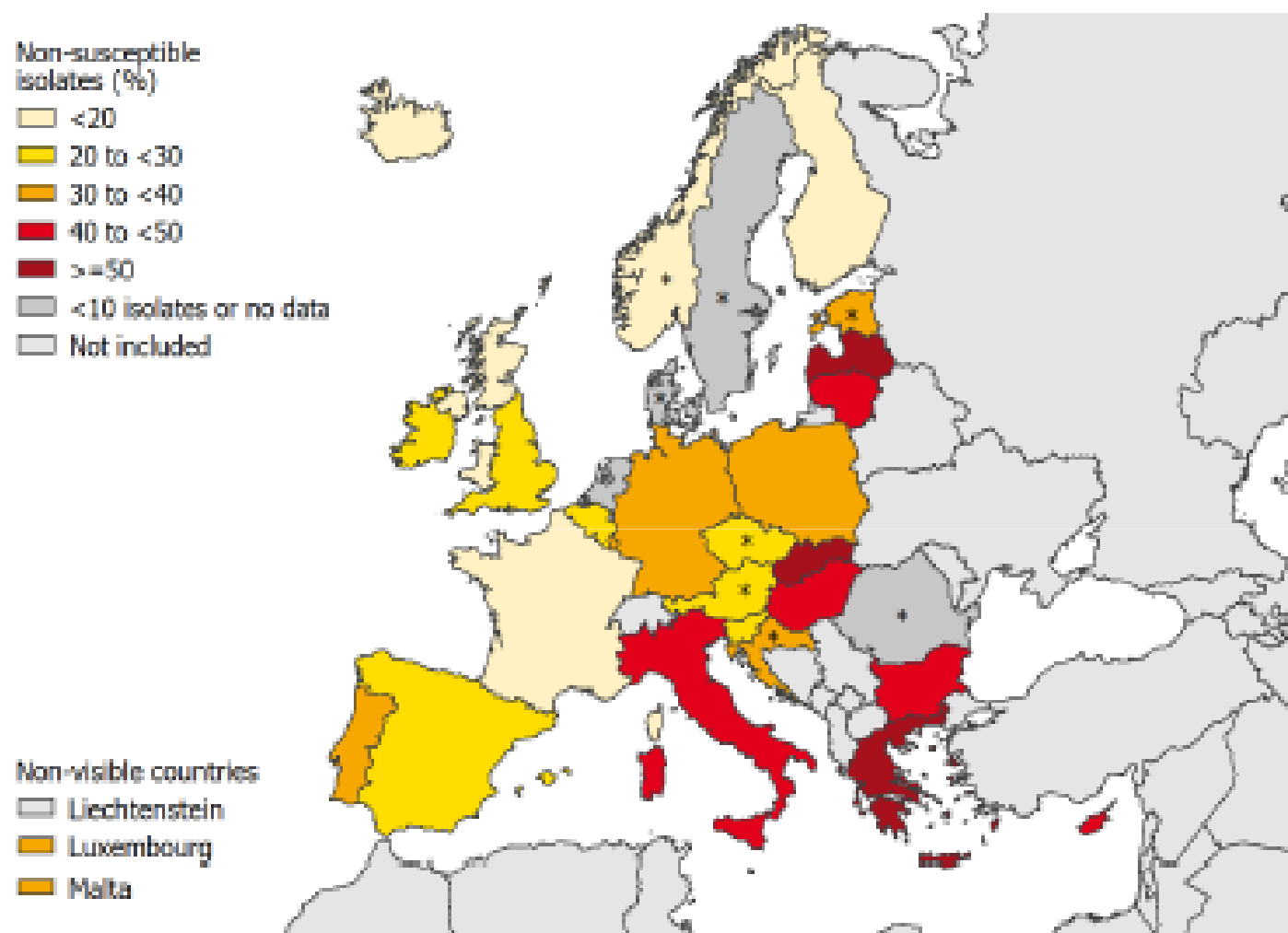


Point prevalence survey of
healthcare-associated infections
and antimicrobial use in European
acute care hospitals

2011–2012

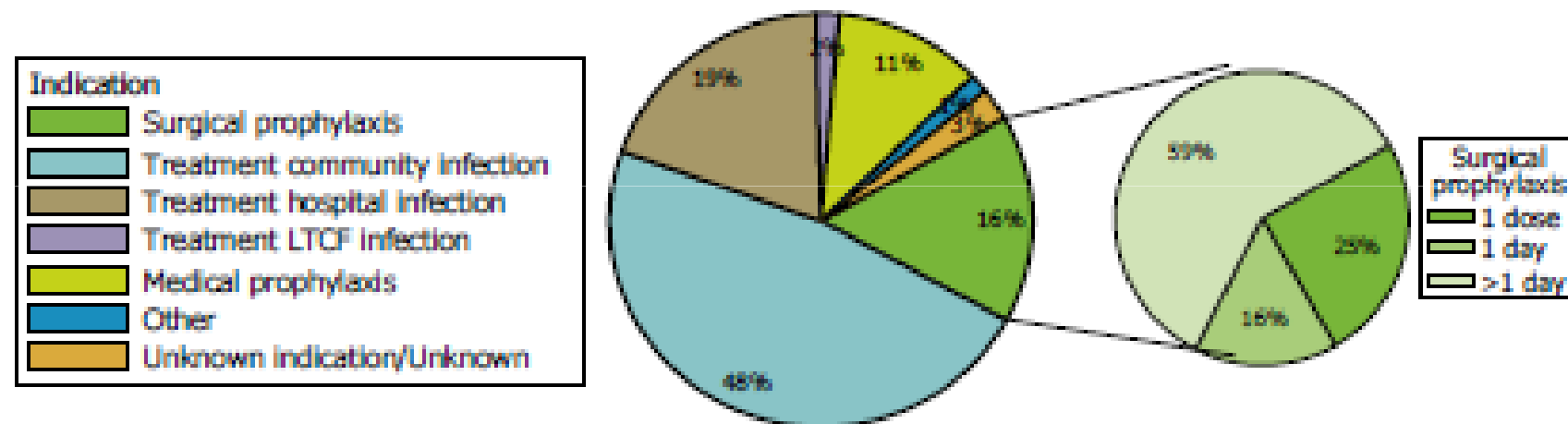
www.ecdc.europa.eu

Figure 4. Percentage of Enterobacteriaceae isolates from HAIs non-susceptible to third-generation cephalosporins, by country, ECDC PPS 2011–2012



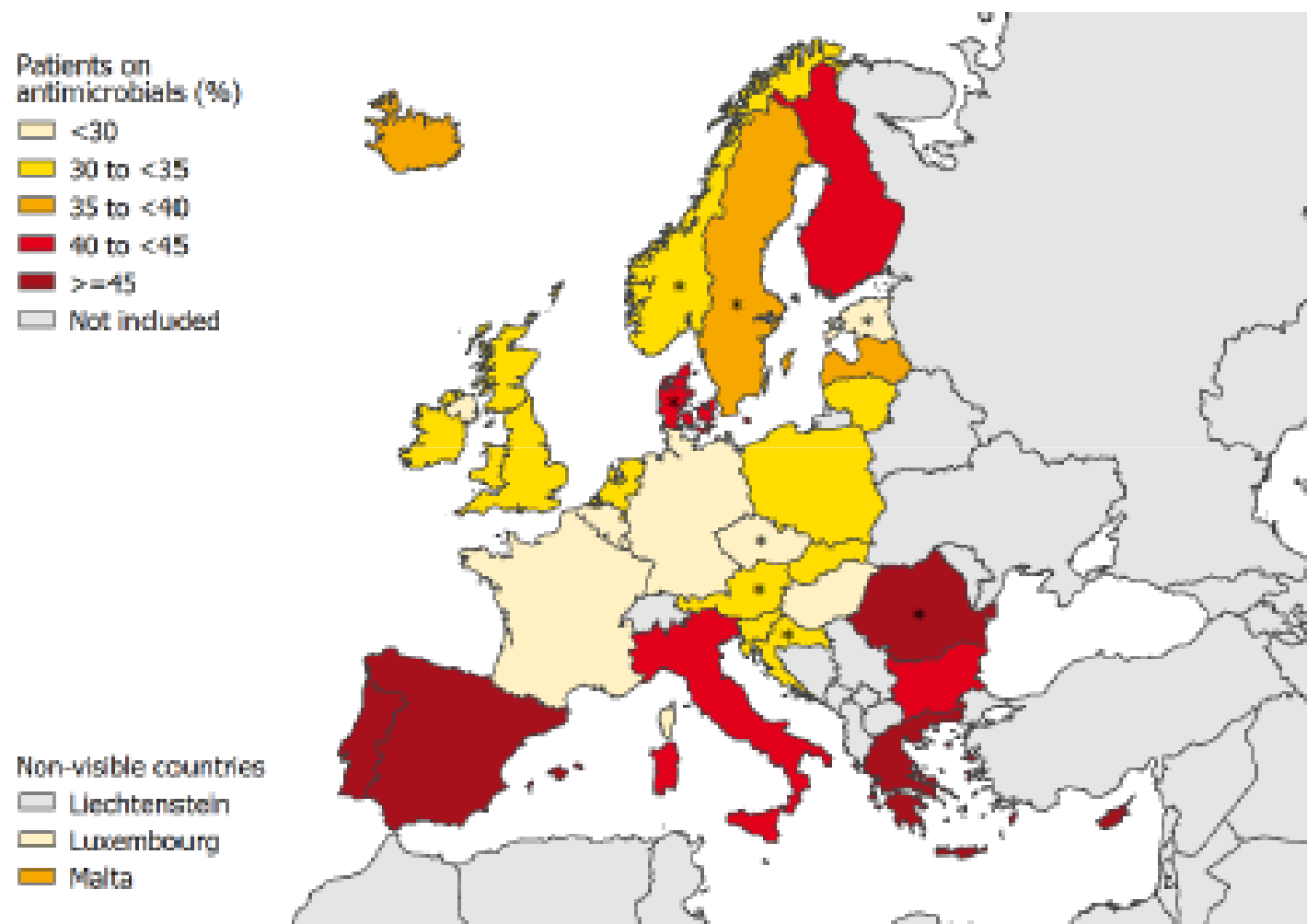
**PPS data representativeness was poor in Austria, Croatia, Czech Republic, Estonia, Norway and Romania and very poor in Denmark and Sweden. Countries with <10 isolates with known antimicrobial susceptibility results not shown. The Netherlands: only non-susceptible isolates reported; for other isolates it is unknown whether the isolates were sensitive or whether the result was not available (24 out of 142 Enterobacteriaceae isolates were non-susceptible to third-generation cephalosporins).*

Figure 5. Indications for antimicrobial use in European acute care hospitals, ECDC PPS 2011–2012



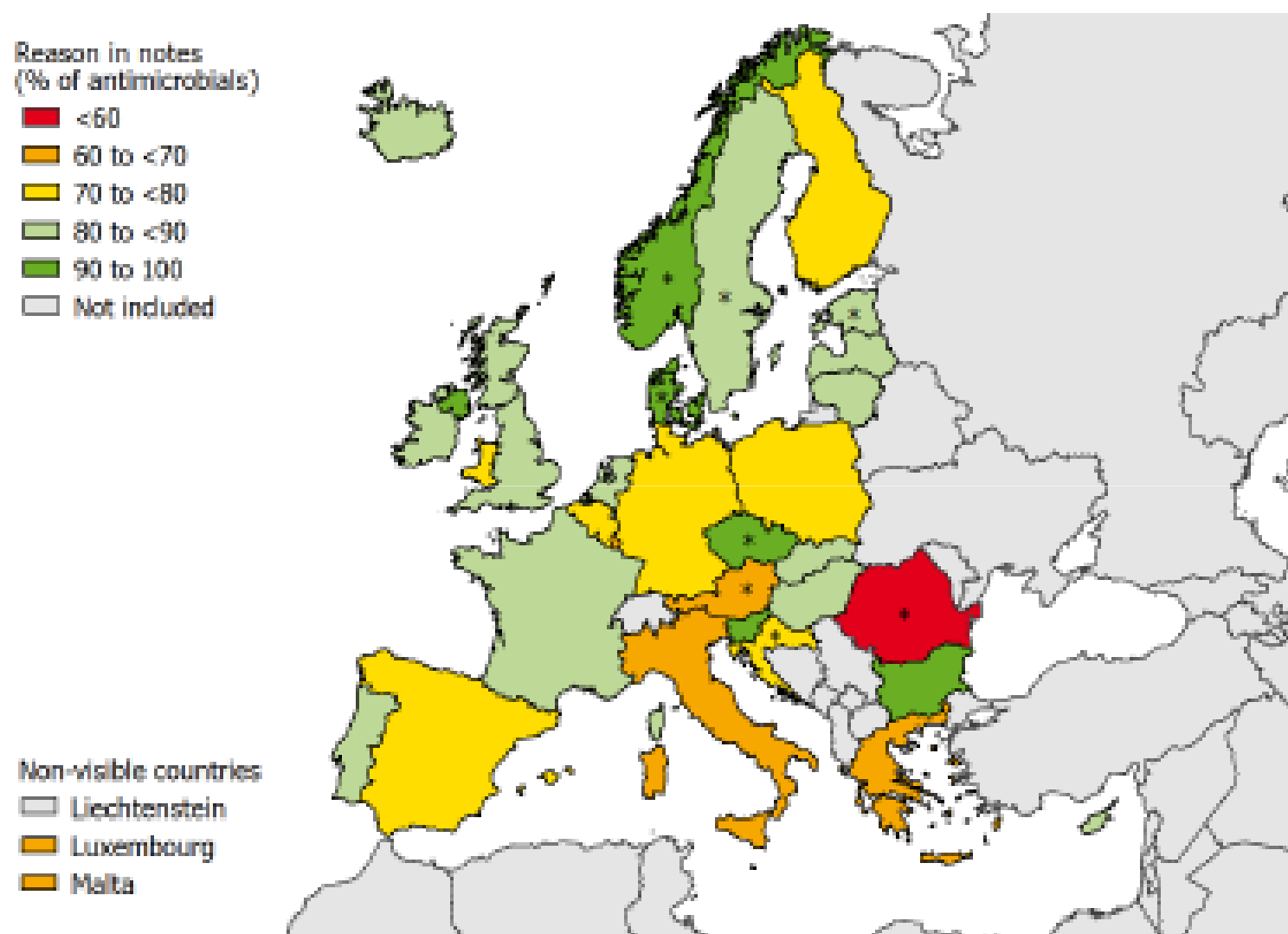
LTCF: long-term care facility

Figure 6. Prevalence of antimicrobial use (percentage of patients receiving antimicrobials) in acute care hospitals, ECDC PPS 2011–2012



**PPS data representativeness was poor in Austria, Croatia, Czech Republic, Estonia, Norway and Romania and very poor in Denmark and Sweden.*

Figure 7. Percentage of antimicrobials for which the reason for use was documented in the patient's records, by country, ECDC PPS 2011–2012



**PPS data representativeness was poor in Austria, Croatia, Czech Republic, Estonia, Norway and Romania and very poor in Denmark and Sweden.*

— Inappropriate administration of daily oral methotrexate



The never events policy
framework

An update to the never events policy



La prescription, la délivrance ou l'administration de methotrexate oral quotidien à un patient pour un traitement hors cancer implique patient with the instruction to take daily.

Ne concerne pas le traitement du cancer avec des doses orales quotidiennes de methotrexate

Excludes where the error is intercepted before the patient is supplied with the medication.

Setting: All healthcare settings.

Guidance:

Patient safety alert - Improving compliance with oral methotrexate guidelines, 2006,

Rapport CNAMTS 2013 CHARGES ET PRODUITS

Améliorer la qualité du système de santé
et maîtriser les dépenses :
propositions de l'Assurance maladie pour 2014

Rapport au ministre chargé de la sécurité sociale et au Parlement
sur l'évolution des charges et des produits de l'Assurance maladie
au titre de 2014 (loi du 13 août 2004)

Figure 75 - Parts des écarts de consommation (volumes) avec la France

	Écart 2007	Écart 2011	Évolution 2007-11
Finlande	19%	6%	-13 pts
Allemagne	30%	12%	-18 pts
Italie	47%	26%	-21 pts
Pays-Bas	37%	20%	-17 pts
Norvège	35%	30%	-5 pts
Espagne	6%	0%	-6 pts
Royaume-Uni	-7%	-14%	7 pts
UE-8	16%	5%	-11 pts

Figure 76 – Evolution du taux de générique dans le répertoire entre 2004 et 2012

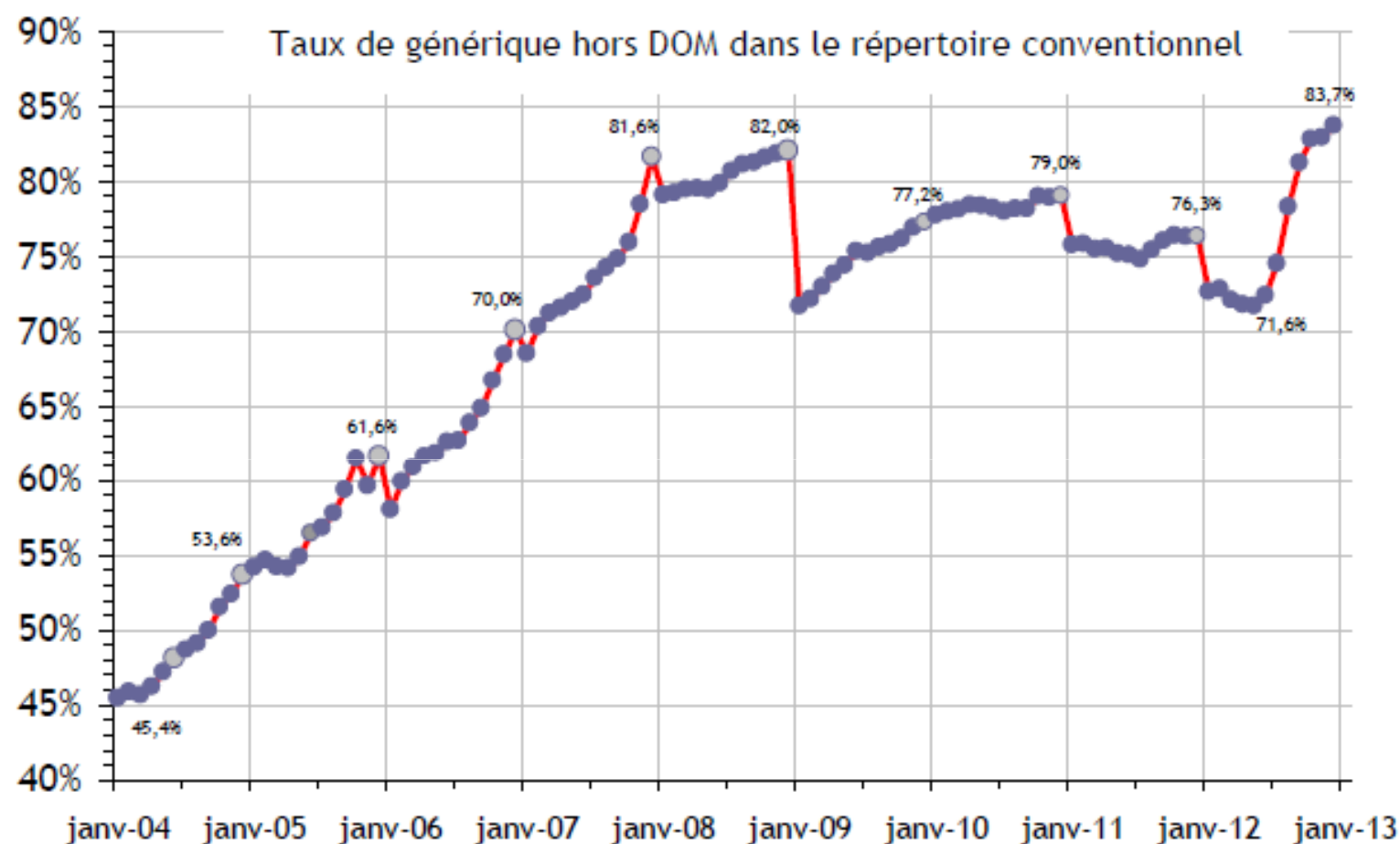
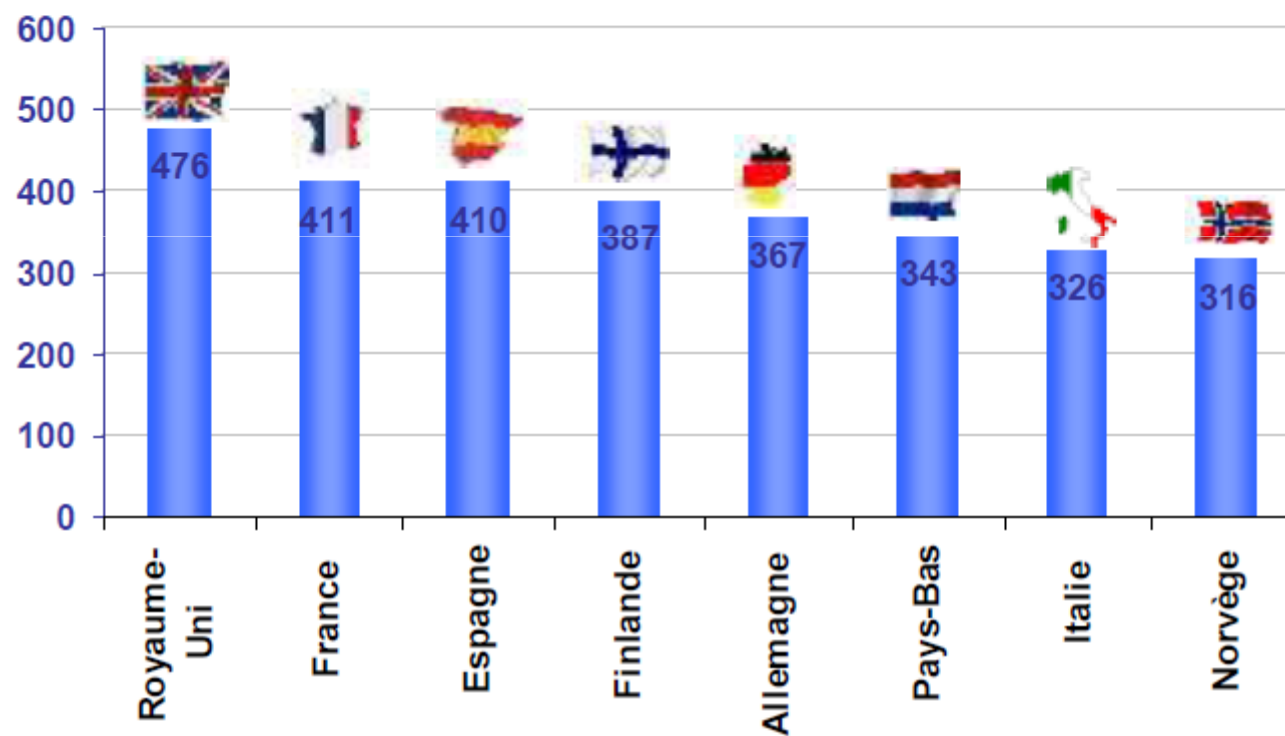
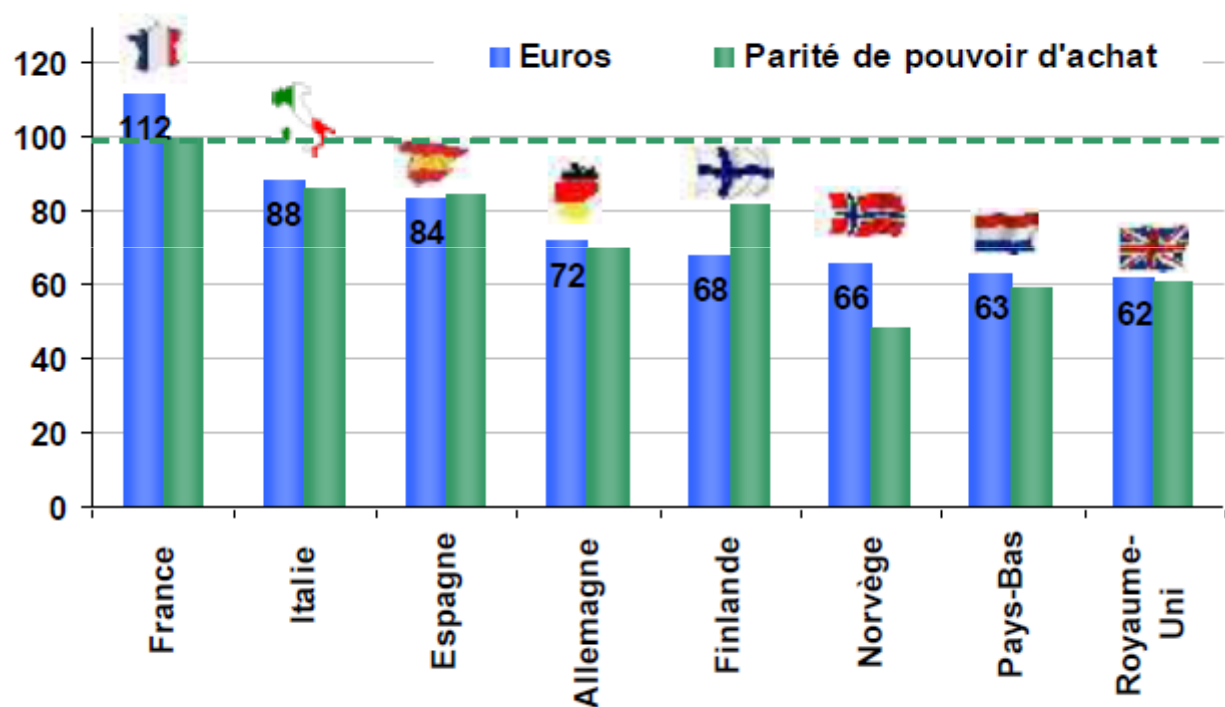


Figure 77 - Nombre d'unités standards par habitant, 8 classes



— la structure des prescriptions reste orientée vers les molécules les plus onéreuses

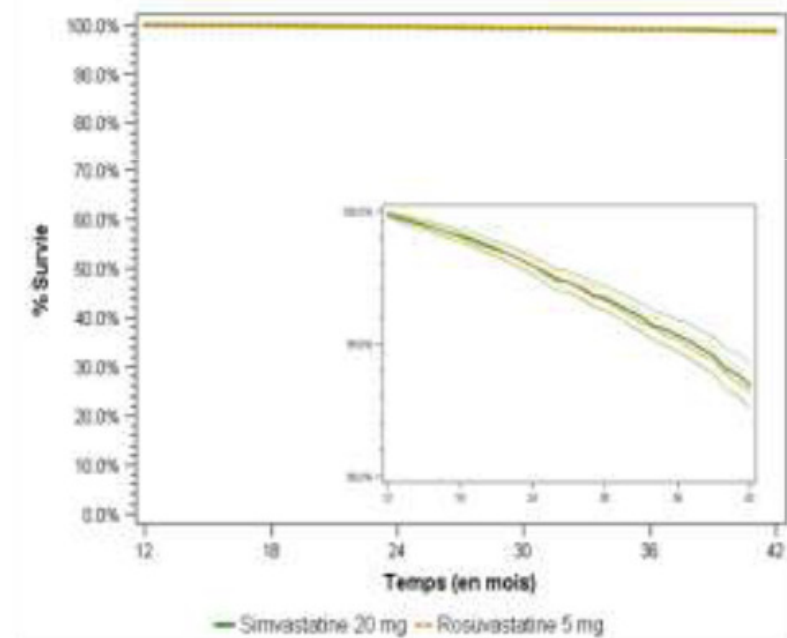
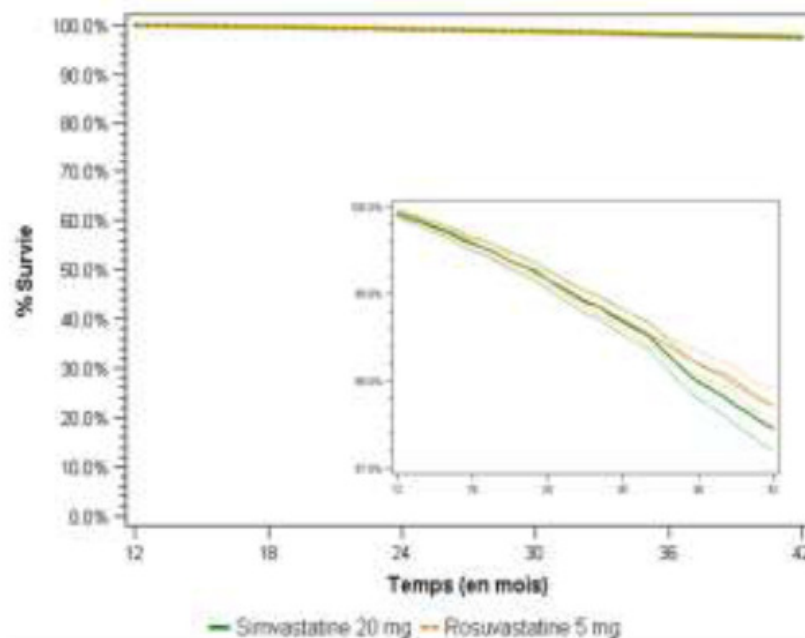
Figure 78 - Coût moyen par habitant en 2011, 8 classes, euros



Source : Calculs CNAMIS sur source IMS-Health 2011

Etude Cnamts sur l'efficacité comparée de la rosuvastatine 5 mg / simvastatine 20 mg
Mortalité toutes causes

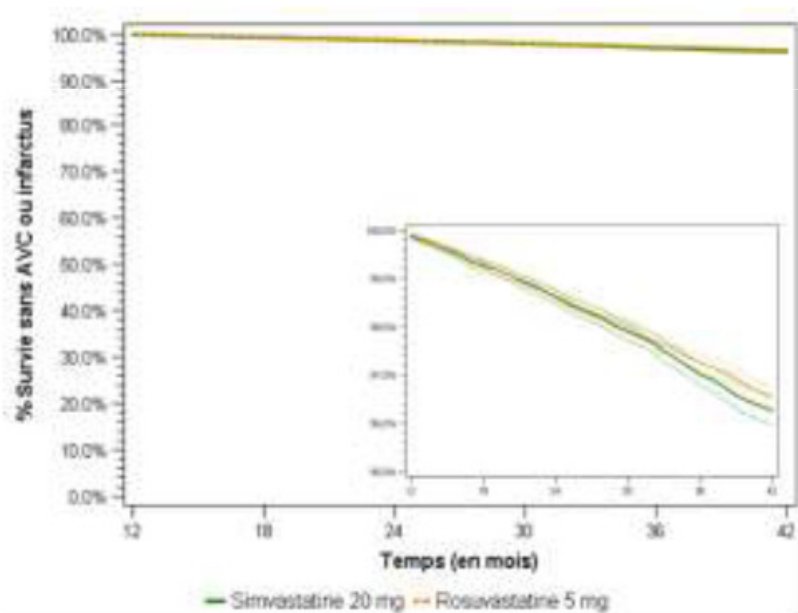
Instaurations de rosuvastatine 5 mg / simvastatine 20 mg en prévention primaire par un généraliste en 2008-09 chez les 40 à 79 ans
(prise régulière pendant la première année)



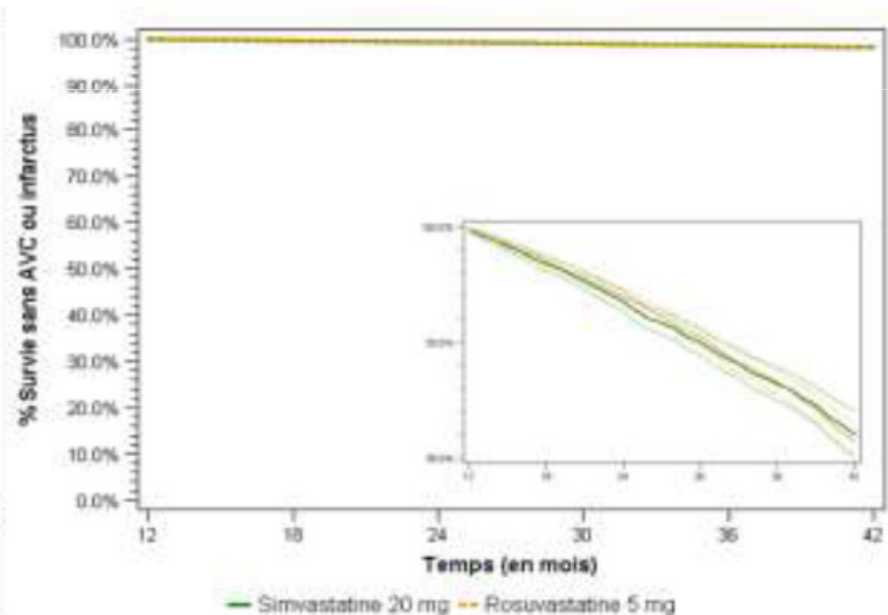
Etude Cnamts sur l'efficacité comparée de la rosuvastatine 5 mg / simvastatine 20 mg
Événement combiné décès/ou des hospitalisations pour cardiopathie ischémique aiguë ou accident vasculaire cérébral aigu

Instaurations de rosuvastatine 5 mg / simvastatine 20 mg en prévention primaire par un généraliste en 2008-09 chez les 40 à 79 ans
(prise régulière pendant la première année)

Hommes



Femmes



**Tableau 19 - Structure de consommation par pays :
parts de marché des principales statines par pays (en unités standards)**

Pays	Rosuvastatine	Atorvastatine	Pravastatine	Simvastatine	Fluvastatine
France	30.1%	32.4%	17.4%	16.4%	3.7%
Royaume-Uni	3.9%	22.6%	4.8%	68.5%	0.3%
Allemagne	0.5%	6.6%	5.8%	82.5%	3.9%
Global 7 pays hors France	7,8%	23,7%	5,6%	60,7%	2,1%

Source : données IMS Health 2012 – calculs CNAMTS.

Global= France, Italie, Espagne, Pays Bas, Royaume Uni, Finlande, Norvège, Allemagne.

Attention : certaines molécules ne sont pas commercialisées en France, elles représentent un faible pourcentage des parts de marché dans les autres pays et elles n'apparaissent pas dans ce tableau (lovastatine et pitavastatine).

Figure 79 - Statines - Prix fabricant moyen par unité standard (HT en euros)

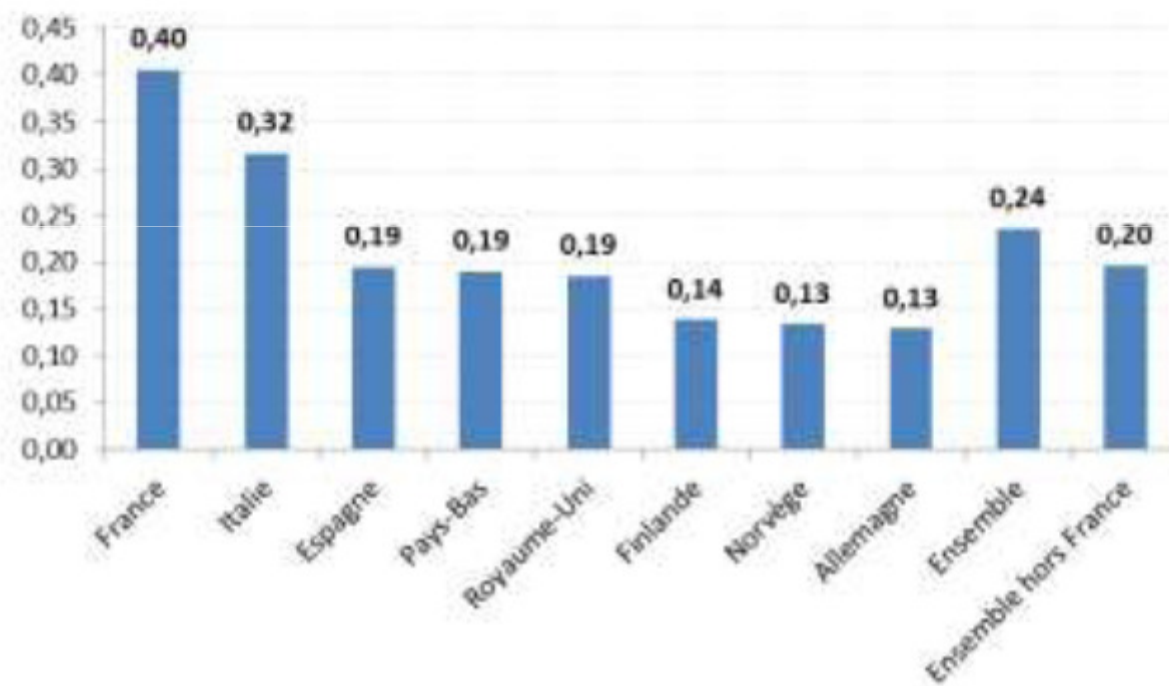


Figure 80 - Prévalence, incidence des patients traités par
NACO et AVK : évolution 2009-2012

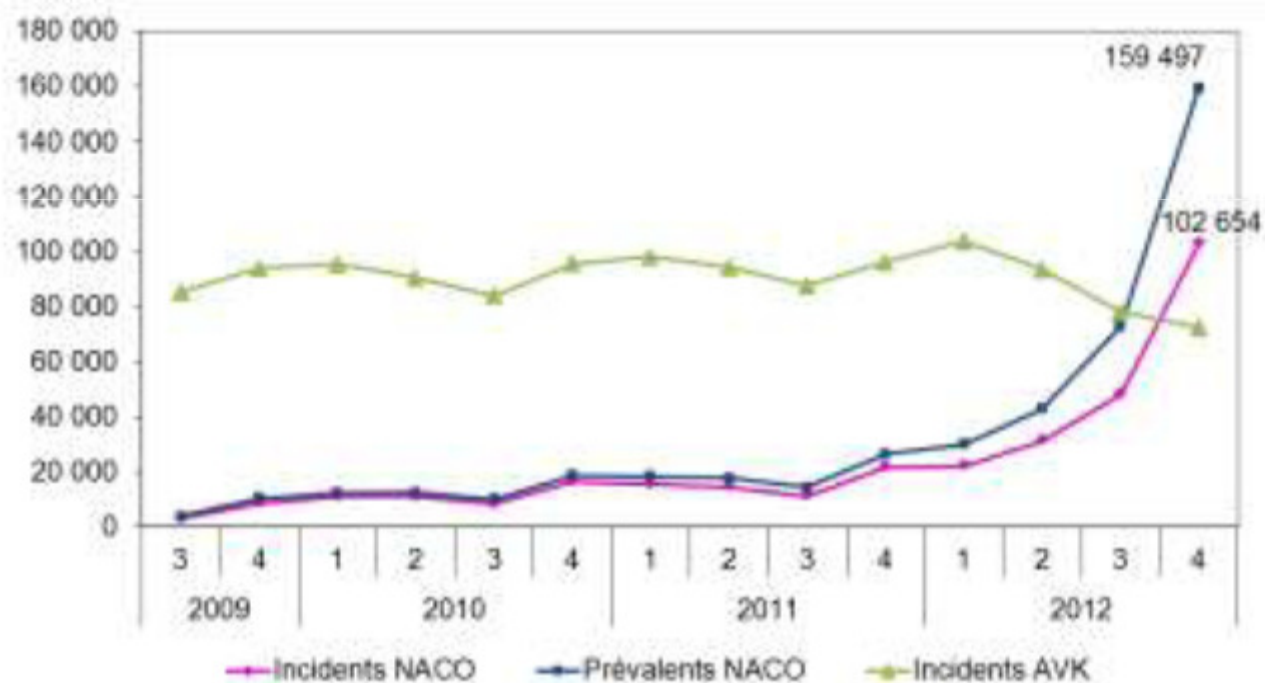


Figure 81 - Patients incidents NACO et AVK, dernier trimestre 2012
'Vrais' incidents selon la spécialité du premier prescripteur (ni switch ni relais)

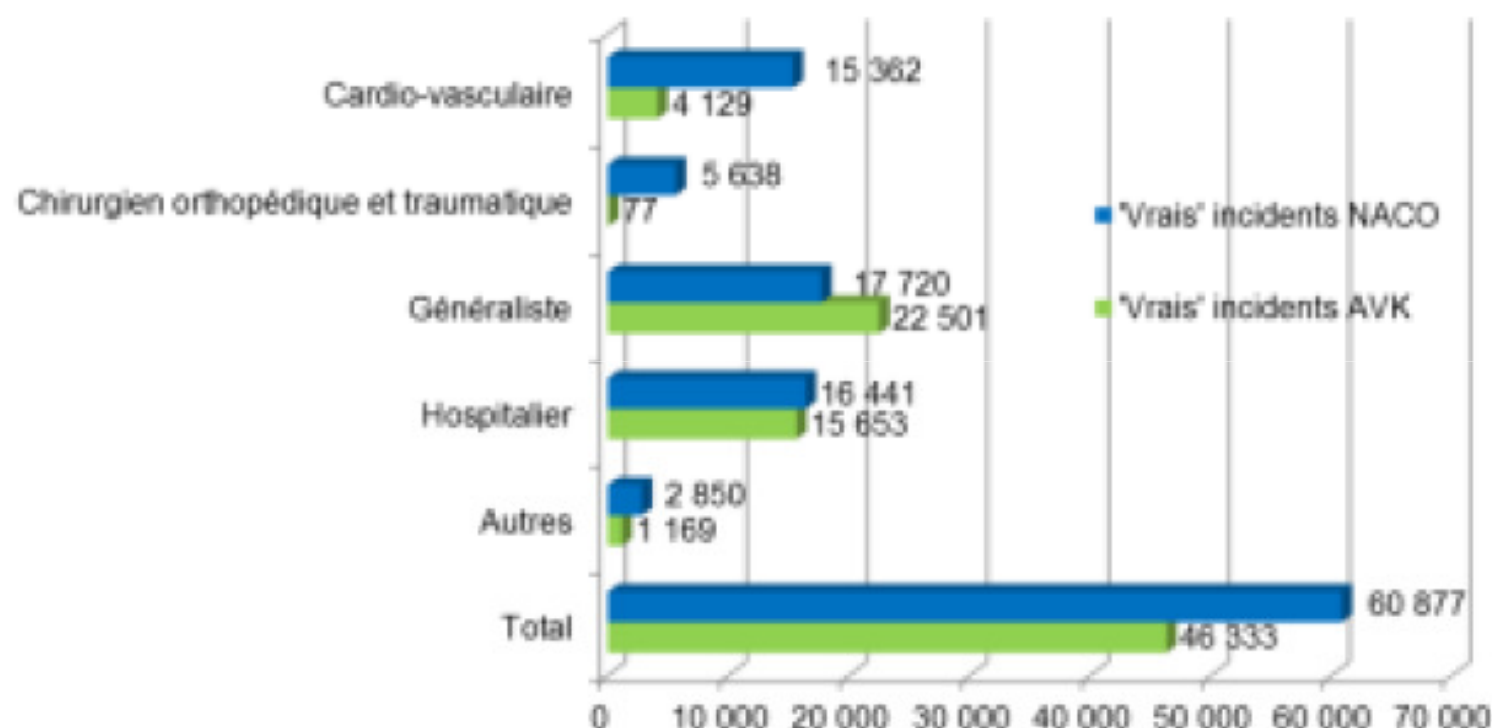
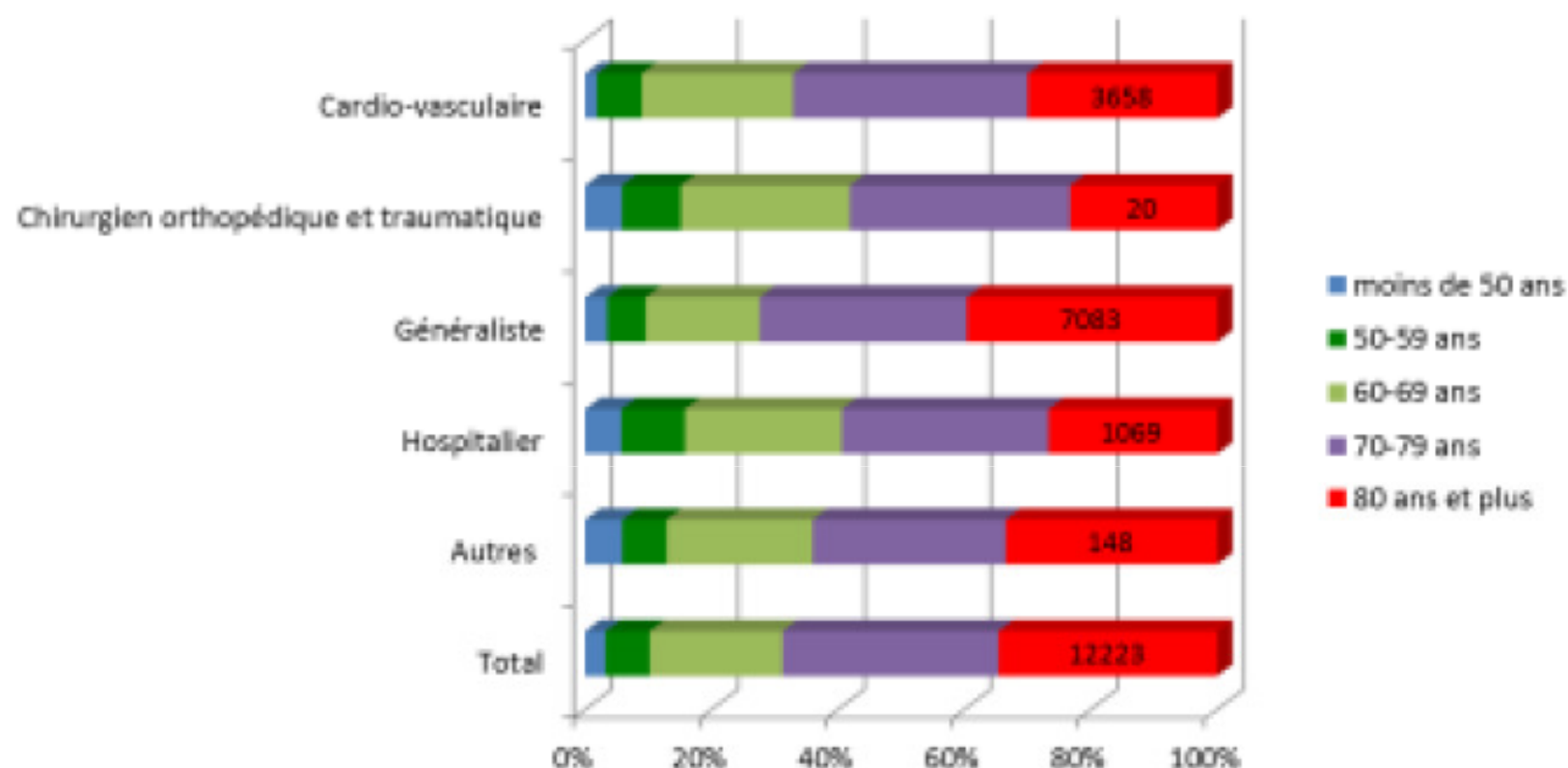


Figure 82 - Patients incidents NACO, dernier trimestre 2012
Switch AVK vers NACO selon tranche d'âge et spécialité du premier prescripteur d'AVK



— Rapport Bégaud

**RAPPORT SUR LA SURVEILLANCE ET
LA PROMOTION DU BON USAGE
DU MEDICAMENT EN FRANCE**

Bernard Bégaud, Dominique Costagliola

— Recommandations du rapport Bégaud

Recommandation n° 1 : créer une structure d'interface organisant et facilitant l'accès aux différentes sources de données existant en France.

Recommandation n° 2 : créer une dynamique de recherche autour de la pharmaco-épidémiologie et susciter le développement de projets visant à documenter l'usage des produits de santé.

Recommandation n° 3 : anticiper les effets des décisions administratives sur les reports de prescription non justifiés.

Recommandation n° 4 : refonder la formation sur le médicament aux cours des études de santé.

Recommandation n° 5 : moderniser et adapter la formation continue des professionnels de santé en priorisant un site d'autoformation dédié.

Recommandation n° 6 : créer et assurer le fonctionnement et la mise à jour permanente d'un portail d'information unique servant de référence aux professionnels de santé.

Recommandation n° 7 : restaurer la confiance du public.