

**Compte rendu de la réunion du 17/11/2011**

*Etaient présents* : B. Auge, M Cornet, C Demichelis, B Desch, S. Dumas, E. Fougereau, M Gandoin, L. Martin, P. Pascual, V. Pellissier, P. Rathelot, M Roche, E. Schmitt, A. Mousnier

*Absents et excusés* : C. Boronad, J. Dani, E. Garbez, MF Guglieri, A Holay, M Lambert, M Larue, MH Legros, L Peillard, C Pellevoizin, S Raetz

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p><b>Actualités réglementaires</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Décret no 2011-1217 du 29 septembre 2011 relatif à l'expérimentation de la facturation individuelle des établissements de santé publics et privés visés aux b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale</i> l'expérimentation prévue par la loi de financement de la sécurité sociale permet aux établissements de santé d'adresser directement à l'assurance maladie, pour chaque épisode de soins, une facture destinée au remboursement des frais de soins prodigués à un assuré social, pour la part de ces frais prise en charge par les organismes d'assurance maladie obligatoire. Le décret définit les notions de caisse de paiement unique, les procédures de paiement, de régularisation des factures impayées pour les établissements publics de santé et d'avances versées aux établissements de santé, nécessaires à la mise en place de l'expérimentation</li> <li>• <b>Réglementation concernant la recherche clinique</b></li> <li>• <i>Arrêté du 22 septembre 2011 relatif au contenu et aux modalités de présentation des informations relatives à la fin de recherche et au résumé du rapport final d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain (JO du 5 octobre 2011)</i></li> <li>• <i>Arrêté du 22 septembre 2011 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain</i></li> <li>• <i>Arrêté du 22 septembre 2011 fixant le contenu, le format et les modalités de présentation à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du dossier de demande d'autorisation de recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain</i></li> <li>• <i>Arrêté du 22 septembre 2011 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'une brochure pour l'investigateur d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain</i></li> <li>• <i>Arrêté du 22 septembre 2011 fixant les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification substantielle d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et du comité de protection des personnes</i></li> <li>• <i>Arrêté du 22 septembre 2011 relatif au contenu et aux modalités de présentation des informations relatives au rapport final d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain</i></li> </ul>	<p><a href="http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&amp;dateJO=20111001&amp;numTexte=348&amp;pageDebut=16508&amp;pageFin=16509">http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&amp;dateJO=20111001&amp;numTexte=348&amp;pageDebut=16508&amp;pageFin=16509</a></p> <p><a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024629099&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id">http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024629099&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id</a></p> <p><a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024629105&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id">http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024629105&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id</a></p> <p><a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024629111&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id">http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024629111&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id</a></p> <p><a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024629117&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id">http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024629117&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id</a></p> <p><a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024629123&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id">http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024629123&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id</a></p> <p><a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?ci">http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?ci</a></p>	<p><b>A MOUSNIER,</b></p>

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p><b>Actualités réglementaires (suite)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Actualisation de la liste des médicaments et DM que les sages-femmes peuvent prescrire. JO du 20 octobre 2011</b> Arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation de dispositions réglementaires Arrêté du 12 octobre 2011 modifiant l'arrêté du 27 juin 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à prescrire</li> <li>• <b>Arrêté du 25 octobre 2011 portant approbation de diverses dispositions complétant et modifiant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public</b></li> <li>• <i>Arrêté du 14 octobre 2011 modifiant les arrêtés du 7 septembre 1999 relatifs aux modalités d'entreposage et au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques</i></li> <li>• <i>Décret n° 2011-1209 du 29 septembre 2011 modifiant les dispositions relatives au contrôle de la tarification à l'activité des établissements de santé</i></li> </ul>	<p><a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024629129&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id">dTexte=JORFTEXT000024629129&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id</a> <a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024686131&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id">http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024686131&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id</a></p> <p><a href="http://www.legifrance.gouv.fr:80/jopdf//jopdf/2011/1104/joe_20111104_0012.pdf">http://www.legifrance.gouv.fr:80/jopdf//jopdf/2011/1104/joe_20111104_0012.pdf</a></p> <p><a href="http://www.legifrance.gouv.fr:80/jopdf//jopdf/2011/1027/joe_20111027_0019.pdf">http://www.legifrance.gouv.fr:80/jopdf//jopdf/2011/1027/joe_20111027_0019.pdf</a></p> <p><a href="http://www.legifrance.gouv.fr:80/jopdf//jopdf/2011/0930/joe_20110930_0018.pdf">http://www.legifrance.gouv.fr:80/jopdf//jopdf/2011/0930/joe_20110930_0018.pdf</a></p>	
<p><b>Actualités de l'AFSSAPS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les médicaments sous surveillance renforcée Evolution depuis janvier 2011 - Point d'information - 13/10/2011</b> La liste actuelle des médicaments sous surveillance renforcée contient 30 médicaments ou classes thérapeutiques : 12 font l'objet d'une réévaluation de leur rapport bénéfice/risque : Multaq®, Trivastal®, Nexen®, Ferrisat®, les médicaments à base de nitrofurantoïne, Hexaquine®, Protelos®, Alli® et Xenical® (orlistat), Vastarel®, les sirops antitussifs à base de pholcodine et la minocycline. 18 font l'objet d'un suivi de pharmacovigilance renforcé</li> <li>• <b>Spécialités contenant du méprobamate seul : Suspension des AMM à compter du 10 janvier 2012</b> A la suite de la procédure nationale de réévaluation par l'AFSSAPS du bénéfice/risque des spécialités contenant du méprobamate seul, et dans l'attente des résultats de l'évaluation européenne en cours, l'AFSSAPS vous informe de la suspension des AMM à compter du 10 janvier 2012 des médicaments suivants : &gt; EQUANIL 250 mg comprimés enrobés et EQUANIL 400 mg comprimés enrobés sécables du laboratoire Sanofi-Aventis France &gt; MEPROBAMATE RICHARD 200 mg, comprimé et MEPROBAMATE RICHARD 400 mg, comprimé des laboratoires M. RICHARD L'AFSSAPS vous demande donc : - de ne plus instaurer de traitement avec ces spécialités</li> </ul>	<p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Les-medicaments-sous-surveillance-renforcee-Evolution-depuis-janvier-2011-Point-d-information">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Les-medicaments-sous-surveillance-renforcee-Evolution-depuis-janvier-2011-Point-d-information</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Specialites-contenant-du-meprobamate-seul-Suspension-des-autorisations-de-mise-sur-le-marche-AMM-a-compter-du-10-janvier-2012-Lettre-aux-professionnels-de-sante">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Specialites-contenant-du-meprobamate-seul-Suspension-des-autorisations-de-mise-sur-le-marche-AMM-a-compter-du-10-janvier-2012-Lettre-aux-professionnels-de-sante</a></p>	<p>A MOUSNIER</p>

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p><b>Actualités de l'AFSSAPS (suite)</b></p>	<p>- d'informer vos patients actuellement traités que ces médicaments ne seront plus disponibles à compter du 10 janvier 2012</p> <p>- d'envisager dès à présent une autre prise en charge des patients</p> <p>- d'arrêter progressivement le traitement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p><b>Multaq® : Réévaluation bénéfice/risque de Multaq aboutissant à une restriction d'utilisation et à de nouvelles mises en garde - Lettre aux professionnels de santé</b></p> <p>18/10/2011</p> <p>Multaq® est désormais indiqué pour le maintien du rythme sinusal après une cardioversion réussie chez les patients adultes cliniquement stables atteints de fibrillation auriculaire (FA) paroxystique ou persistante.</p> <p>En raison de son profil de sécurité Multaq® ne doit être prescrit qu'après avoir envisagé les alternatives thérapeutiques. Le traitement par Multaq® ne doit être initié et surveillé que sous le contrôle d'un spécialiste.</p> <p>Multaq® est désormais contre-indiqué chez les patients avec un état hémodynamique instable; des antécédents d'insuffisance cardiaque ou actuellement en insuffisance cardiaque ou présentant une dysfonction systolique du ventricule gauche; une FA permanente et une toxicité hépatique ou pulmonaire liée à l'utilisation antérieure d'amiodarone.</p> <p>Une surveillance étroite et régulière des fonctions cardiaque, hépatique et pulmonaire doit être effectuée au cours du traitement par Multaq®. Si un patient développe une des situations qui conduirait à une contre-indication, le traitement par Multaq® devra être arrêté</p> </li> <li> <p><b>Information Antirétroviraux</b></p> <p>Numéros d'appel d'urgence en cas de rupture d'approvisionnement des officines de ville en médicaments antirétroviraux (25/10/2011) </p> </li> <li> <p><b>Xigris 5mg et 20mg, poudre pour solution pour perfusion - Laboratoire LILLY - Retrait de tous les lots 28/10/2011</b></p> <p>Le laboratoire Lilly procède en accord avec l'AFSSAPS au retrait de tous les lots des spécialités dénommées XIGRIS® 5mg poudre pour solution et perfusion (code CIP 3400956425426) et XIGRIS® 20mg poudre pour solution et perfusion (code CIP 3400956425594 ) à la suite de nouvelles données cliniques montrant une absence d'efficacité remettant en cause le rapport bénéfice/risque du produit.</p> <p>L'étude n'apporte pas d'éléments nouveaux concernant la sécurité d'emploi mais n'a pas permis de démontrer que XIGRIS® améliorerait la survie des patients.</p> </li> <li> <p><b>Spécialités à base d'oxacilline administrées par voie intra-musculaire - Retrait de lots</b></p> <p>L'AFSSAPS a jugé le bénéfice/risque de l'oxacilline par voie IM défavorable du fait de son efficacité insuffisante et a modifié les AMM concernées (voies IV/IM). Aussi les 2 laboratoires concernés rappellent les lots des spécialités dont l'étiquetage ou la notice comportent encore la voie intra-musculaire</p> </li> </ul>	<p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Multaq-R-Reevaluation-benefice-risque-de-Multaq-aboutissant-a-une-restriction-d-utilisation-et-a-de-nouvelles-mises-en-garde-Lettre-aux-professionnels-de-sante">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Multaq-R-Reevaluation-benefice-risque-de-Multaq-aboutissant-a-une-restriction-d-utilisation-et-a-de-nouvelles-mises-en-garde-Lettre-aux-professionnels-de-sante</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits/Xigris-5mg-et-20mg-poudre-pour-solution-pour-perfusion-Laboratoire-LILLY-Retrait-de-tous-les-lots">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits/Xigris-5mg-et-20mg-poudre-pour-solution-pour-perfusion-Laboratoire-LILLY-Retrait-de-tous-les-lots</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits/Specialites-a-base-d-oxacilline-administrees-par-voie-intra-musculaire-Retrait-de-lots">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits/Specialites-a-base-d-oxacilline-administrees-par-voie-intra-musculaire-Retrait-de-lots</a></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p>Actualités de l'AFSSAPS (suite)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li> <p><b>Modification des recommandations sur la surveillance plaquettaire d'un traitement par Héparine de Bas Poids Moléculaire - Recommandations de bonne pratique 24/10/2011</b></p> <p>L'Afssaps informe les prescripteurs de la mise à jour de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des HBPM, concernant les modalités de la surveillance plaquettaire en fonction des situations cliniques. Un allègement de cette surveillance est proposé dans certaines situations. Cette actualisation fait suite aux récentes <b>Recommandations de Bonne Pratique sur la Prévention et le Traitement de la Maladie Thrombo-Embolique Veineuse en médecine</b>.</p> <p>Ces dernières abordent:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La prévention des thromboses veineuses en cas d'affections médicales aiguës avec alitement, en cas d'accident vasculaire cérébral et au décours d'une hémorragie intracrânienne,</li> <li>- Le traitement initial des TVP proximales et des EP, le relais de ce traitement mais aussi le traitement des thromboses veineuses profondes distales et des thromboses veineuses superficielles, ainsi que la durée optimale et la surveillance biologique des traitements anticoagulants.</li> <li>- Ces recommandations abordent également la prévention des thromboses sur cathéter central et le traitement de la MTEV chez les patients cancéreux</li> </ul> </li> <li> <p><b>Contraceptifs oraux estroprogestatifs et risque de thrombose veineuse - Point d'information 14/11/2011</b></p> <p>Les informations relatives aux risques sont développées dans la rubrique « mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi » des résumés des caractéristiques des produits destinés aux professionnels de santé et dans les notices destinées aux utilisatrices. Y figurent notamment les chiffres suivants concernant les thromboses veineuses :</p> <p>Pour les pilules à base de lévonorgestrel (2ème génération) : l'incidence d'un accident thromboembolique veineux est d'environ 20 cas par an pour 100 000 femmes [1]</p> <p>Pour les pilules à base de désogestrel ou de gestodène (3ème génération) ou à base de drospirénone (4ème génération) : l'incidence d'un accident thromboembolique veineux est d'environ 40 cas par an pour 100 000 femmes</p> <p>Pour les femmes non utilisatrices de pilules: l'incidence d'un accident thromboembolique veineux est d'environ 5 à 10 cas par an pour 100 000 femmes. Elle augmente à 60 cas pour 100 000 femmes au cours de la grossesse</p> <p>Dans 1 à 2 % des cas, les accidents thromboemboliques veineux sont d'évolution fatale</p> </li> <li> <p><b>Initiation et suivi du traitement substitutif de la pharmacodépendance majeure aux opiacés par buprénorphine haut dosage (BHD)- 11/10/2011</b></p> <p>Afin d'améliorer encore l'efficacité et la sécurité d'emploi du traitement par BHD et de diminuer son mésusage, l'Afssaps, en collaboration avec des professionnels de santé de terrain spécialisés dans le domaine des addictions, a rédigé cette mise au point destinée plus particulièrement aux médecins généralistes, principaux prescripteurs de BHD.</p> </li> <li> <p><b>Méthadone AP-HP, sirop et gélule : information de bon usage - 20/10/2011</b></p> <p>Risques d'intoxication accidentelle chez l'enfant et les personnes peu ou non dépendantes,aux</p> </li> </ul>	<p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Modification-des-recommandations-sur-la-surveillance-plaquettaire-d-un-traitement-par-Heparine-de-Bas-Poids-Moleculaire-Recommandations-de-bonne-pratique">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Modification-des-recommandations-sur-la-surveillance-plaquettaire-d-un-traitement-par-Heparine-de-Bas-Poids-Moleculaire-Recommandations-de-bonne-pratique</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Prevention-et-traitement-de-la-maladie-thromboembolique-veineuse-en-medecine-recommandations-de-bonne-pratique">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Prevention-et-traitement-de-la-maladie-thromboembolique-veineuse-en-medecine-recommandations-de-bonne-pratique</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Contraceptifs-oraux-estroprogestatifs-et-risque-de-thrombose-veineuse-Point-d-information">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Contraceptifs-oraux-estroprogestatifs-et-risque-de-thrombose-veineuse-Point-d-information</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Initiation-et-suivi-du-traitement-substitutif-de-la-pharmacodependance-majeure-aux-opiacés-par-buprenorphine-haut-dosage-BHD-Mise-au-point">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Initiation-et-suivi-du-traitement-substitutif-de-la-pharmacodependance-majeure-aux-opiacés-par-buprenorphine-haut-dosage-BHD-Mise-au-point</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Methadone-AP-HP-">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Methadone-AP-HP-</a></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p><b>Actualités de l'AFSSAPS (suite)</b></p>	<p>opiacés, à l'introduction d'une contre-indication en cas d'association avec la naltrexone, à une modification du cadre de prescription pour la forme gélule.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p><b><i>Rivotril® (clonazépan) : Modification des conditions de prescription et de délivrance - 18/10/2011</i></b></p> <p>L'enquête d'addictovigilance a permis de mettre en évidence :la forte proportion de prescription hors-AMM du Rivotril®, l'apparition de la prescription de ce médicament par des psychiatres en remplacement du Rohypnol® (flunitrazépan) ; le potentiel d'abus, de dépendance et d'usage détourné du Rivotril®, l'utilisation de cette benzodiazépine dans la soumission chimique.</p> <p>Face à la persistance de la situation et à l'émergence d'un trafic avec le Rivotril®, l'AFSSAPS a pris deux mesures supplémentaires afin de mieux encadrer et sécuriser les conditions de prescription et de délivrance des formes orales de Rivotril®.</p> <p>La première mesure concerne la sécurisation des prescriptions par application d'une partie de la réglementation des stupéfiants : la prescription des formes orales de Rivotril® doit être faite sur des ordonnances dites « sécurisées » depuis le 7 septembre 2011.La deuxième mesure concerne la restriction de la prescription initiale des formes orales de Rivotril® aux spécialistes en neurologie ou aux pédiatres qui devront la renouveler chaque année. Les renouvellements intermédiaires pourront être effectués par tout médecin.</p> </li> <li> <p><b><i>Génériques d'antibiotiques injectables - Point d'information - Commission d'AMM 10/10/2011</i></b></p> <p>Aspects réglementaires et surveillance des génériques</p> <p>"Comme pour tout médicament, un médicament générique doit faire l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée par l'AFSSAPS au terme d'une évaluation de données permettant de garantir la qualité pharmaceutique, l'efficacité et la sécurité d'emploi. Tous les pays de l'Union Européenne évaluent les médicaments génériques selon les mêmes critères et en appliquant la même réglementation.</p> <p>La qualité pharmaceutique des médicaments génériques est soumise aux mêmes degrés d'exigence que celle des médicaments de référence</p> <p>En ce qui concerne l'efficacité et la sécurité d'emploi, elles sont garanties par la démonstration de la bioéquivalence du médicament générique au médicament de référence. Dans certains cas, notamment pour les médicaments injectables intravasculaires, ces garanties sont apportées par la similarité du médicament générique au médicament de référence (par des études comparatives des compositions, des caractéristiques physico-chimiques et pharmacotechniques). En effet, les médicaments injectables intravasculaires délivrent directement leur substance active dans la circulation sanguine, contrairement aux formes orales solides (comprimé, gélule) qui subissent préalablement une dégradation. Deux médicaments, équivalents en termes de composition et de caractéristiques physico-chimiques, offriront par conséquent une mise à disposition équivalente de la substance active dans l'organisme. A cet égard, il convient de préciser que les critères d'évaluation des médicaments génériques sont les mêmes en France, dans l'Union Européenne et aux Etats-Unis. Ces garanties sur les médicaments génériques sont exigées non seulement lors de l'octroi de leur</p> </li> </ul>	<p>sirop-et-gelule-information-importante-de-bon-usage-Lettre-aux-professionnels-de-sante</p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Rivotril-R-clonazepam-Modification-des-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-Point-d-information">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Rivotril-R-clonazepam-Modification-des-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-Point-d-information</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Generiques-d-antibiotiques-injectables-Point-d-information">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Points-d-information/Generiques-d-antibiotiques-injectables-Point-d-information</a></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p><b>Actualités de l'AFSSAPS (suite)</b></p>	<p>AMM mais également au cours de la vie de ces produits. Tout changement du contenu de l'AMM (fournisseur de substance active, procédé ou lieu de fabrication ...) doit en effet être préalablement autorisé par l'Afssaps sur la base d'un dossier technique argumenté déposé par le titulaire de l'AMM. Enfin, comme pour tout médicament, les médicaments génériques sont surveillés, contrôlés et inspectés par l'Afssaps."</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><i>Contre-indication des suppositoires contenant des dérivés terpéniques chez les enfants de moins de 30 mois et les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile - 14/11/2011</i></b></li>   <li>• <b><i>Information importante de pharmacovigilance : Advagraf (tacrolimus) 0.5 mg, gélule à libération prolongée (lot N°0M3006P, péremption mars 2012) – Risque potentiel de modifications des concentrations sanguines de tacrolimus - Lettre aux professionnels de santé - 10/11/2011</i></b></li>   <li>• <b><i>Evaluation du rapport bénéfice/risque de médicaments utilisés hors-AMM dans des maladies bulleuses rares (article 56 de la loi de Financement de la Sécurité Sociale)</i></b>  <p>Dans le cadre de l'élaboration de Protocoles Nationaux de Diagnostic et de Soins (PNDS) par les centres de référence et la Haute Autorité de Santé (HAS), il apparaît que certains médicaments utiles à la prise en charge des patients atteints de maladies bulleuses rares ne disposent pas d'Autorisation de Mise sur le Marché dans ces situations.</p> <p>La HAS a saisi l'Afssaps, afin que celle-ci se prononce sur le rapport bénéfice/risque de ces médicaments dans les différentes situations identifiées : pemphigoïde bulleuse, pemphigoïde de la grossesse, pemphigoïde cicatricielle, pemphigus, épidermolyse bulleuse acquise, dermatose à IgA linéaire (DIGAL) et dermatite herpétiforme.</p> <p>Au vu des données publiées, seule <b><u>l'utilisation du mycophénolate mofétil dans le pemphigus étendu et sévère cortico-dépendant ou cortico-résistant en alternative à l'azathioprine a été identifiée comme présentant un rapport bénéfice/risque favorable, sous réserve de la mise en place d'un suivi des patients. La commission n'émet pas d'objection à cet avis qui sera transmis à la HAS.</u></b></p> </li>   <li>• <b><i>Réévaluation du rapport bénéfice/risque du Mabthera® dans le lupus érythémateux disséminé (Protocole Thérapeutique Temporaire) Commission d'AMM 3/11/2011</i></b>  <p>Mabthera® (rituximab) est un anticorps monoclonal commercialisé par les laboratoires Roche. Il dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne centralisée depuis juin 1998 pour le traitement de patients atteints de lymphomes non-hodgkiniens, de leucémie lymphoïde chronique ou de polyarthrite rhumatoïde.</p> </li> </ul>	<p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Contre-indication-des-suppositoires-contenant-des-derives-terpeniques-chez-les-enfants-de-moins-de-30-mois-et-les-enfants-ayant-des-antecedents-d-epilepsie-ou-de-convulsion-febrile-Lettre-aux-professionnels-de-sante">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Contre-indication-des-suppositoires-contenant-des-derives-terpeniques-chez-les-enfants-de-moins-de-30-mois-et-les-enfants-ayant-des-antecedents-d-epilepsie-ou-de-convulsion-febrile-Lettre-aux-professionnels-de-sante</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Information-importante-de-pharmacovigilance-Advagraf-tacrolimus-0.5-mg-gelule-a-liberation-prolongee-lot-N-0M3006P-peremption-mars-2012-Risque-potentiel-de-modifications-des-concentrations-sanguines-de-tacrolimus-Lettre-aux-professionnels-de-sante">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Information-importante-de-pharmacovigilance-Advagraf-tacrolimus-0.5-mg-gelule-a-liberation-prolongee-lot-N-0M3006P-peremption-mars-2012-Risque-potentiel-de-modifications-des-concentrations-sanguines-de-tacrolimus-Lettre-aux-professionnels-de-sante</a></p> <p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Point-d-information-sur-les-dossiers-discutes-en-commission-d-AMM-Seance-du-jeudi-3-novembre-2011">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Point-d-information-sur-les-dossiers-discutes-en-commission-d-AMM-Seance-du-jeudi-3-novembre-2011</a></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p><b>Actualités de l'AFSSAPS (suite)</b></p>	<p>En avril 2008, dans le cadre des référentiels de bon usage, un Protocole Thérapeutique Temporaire (PTT) a été accordé au rituximab pour traiter les « Lupus érythémateux disséminés réfractaires aux immunosuppresseurs et/ou aux échanges plasmatiques ». Le PTT, reposant sur des études non comparatives a été limité à une période de 2 ans, dans l'attente des résultats de 2 études cliniques (Explorer et Lunar) menées en double-aveugle versus placebo.</p> <p>Les résultats des 2 études ne montrant pas l'intérêt du rituximab dans le lupus, la commission d'AMM n'émet pas d'objection pour que le PTT ne soit pas reconduit.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p><b><i>Réévaluation du bénéfice/risque des spécialités à base de Chlorure de potassium (KCl) par voie intraveineuse - Commission d'AMM 13/10/2011</i></b></p> <p>En février 2011, l'Afssaps a été informée d'un cas grave d'erreur médicamenteuse survenu dans un établissement de santé et ayant conduit au décès d'une patiente après l'administration d'une ampoule de chlorure de potassium 10% (1g) par voie intraveineuse directe, par injection trop rapide (en 5 minutes) et sans dilution.</p> <p>Compte tenu de la gravité de ce cas, la commission d'AMM a suivi les recommandations du groupe de travail cardiologie-thrombose concernant les mesures à prendre afin de minimiser le risque que ce type d'erreur ne se reproduise :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la réévaluation du bénéfice et des risques de l'administration par voie intraveineuse, même très lente, de KCl injectable diluée, sans l'utilisation d'une perfusion</li> <li>- la mise à jour de l'information scientifique des AMM des spécialités concernées, notamment le mode d'administration et les précautions à prendre, ainsi que la modification des annexes (résumé des caractéristiques du produit, notice et étiquetage)</li> <li>- une réflexion sur la pertinence de la mise à disposition de poches de KCl pré – diluées</li> <li>- la réévaluation de l'étiquetage des ampoules de KCl</li> </ul> </li> <li> <p><b><i>Réévaluation du bénéfice- risque des spécialités à base de métoclopramide (Primpéran® et génériques) indiquées chez l'enfant et l'adolescent</i></b></p> <p>Des enquêtes de pharmacovigilance ont montré la prépondérance des effets extrapyramidaux chez les enfants et un mésusage en pédiatrie pouvant conduire à un surdosage apparaissant comme un facteur de risque important dans la survenue d'effets indésirables neurologiques.</p> <p>Les données disponibles montrent que le métoclopramide présente un profil de risque défavorable avec un risque augmenté de survenue d'effets neurologiques /extrapyramidaux dans la population pédiatrique, ce risque augmentant pour des doses élevées ou répétées. La démonstration clinique de l'efficacité du métoclopramide reste par ailleurs insuffisante.</p> <p>la Commission d'AMM recommande d'étendre la contre-indication aux enfants en dessous de 18 ans pour toutes les spécialités à base de métoclopramide actuellement indiquées dans la population pédiatrique et de retirer du marché les spécialités uniquement à usage pédiatrique à savoir les spécialités Primpéran Nourrissons et Enfants 2,6mg/ml solution buvable et Primpéran Enfants 2,6mg/ml solution buvable.</p> <p>Par ailleurs, la Commission d'AMM propose <u>d'élargir la réévaluation de la balance bénéfice/risque chez l'adulte particulièrement chez le sujet âgé en raison notamment du risque d'effets indésirables</u></p> </li> </ul>	<p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communique-Points-presse/Point-d-information-sur-les-dossiers-discutes-en-commission-d-AMM-Seance-du-jeudi-13-octobre-2011-Communique">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communique-Points-presse/Point-d-information-sur-les-dossiers-discutes-en-commission-d-AMM-Seance-du-jeudi-13-octobre-2011-Communique</a></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p>Actualités de l'AFSSAPS (suite)</p>	<p><u>neurologiques et cardiovasculaires potentiellement graves.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Réévaluation du rapport bénéfice/risque du Revlimid® (Commission d'AMM 13/10)</b>            Des essais menés dans une autre indication (myélome diagnostiqué récemment) ont montré un surcroît de cancers secondaires, presque quatre fois plus fréquents sous Revlimid®. Le CHMP a conclu, lors de sa séance du 23 septembre 2011, à un rapport bénéfice/risque toujours favorable mais recommande des mises en gardes aux prescripteurs et la modification du résumé des caractéristiques du produit.         </li> <li> <b>Modification d'AMM pour les médicaments à base de minocycline</b>            Compte tenu des données disponibles, la Commission d'AMM a considéré que le rapport bénéfice/risque de la minocycline ne demeurerait favorable que dans un cadre restrictif d'utilisation, à savoir chez l'adulte ou l'enfant de plus de 8 ans, dans le traitement des infections microbiologiquement documentées des souches bactériennes résistantes aux autres cyclines et sensibles à la minocycline et pour lesquelles aucun autre antibiotique par voie orale ne paraît approprié.            De plus, afin de compléter ces mesures de restriction, la Commission d'AMM a également considéré que la prescription des spécialités à base de minocycline devrait désormais être soumise à une prescription hospitalière.            Une information à destination des professionnels de santé accompagnera la diffusion de ces restrictions d'indications et de prescription ainsi que le renforcement de l'information contenue dans le RCP et la notice sur le risque de syndrome d'hypersensibilité.         </li> <li> <b>Retraits de lots des médicaments : un nouveau système d'information plus performant via le dossier pharmaceutique pour les officinaux- 25/10/2011</b> </li> </ul> <div data-bbox="524 975 1364 1326" data-label="Diagram"> </div>	<p><a href="http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communique-Points-presse/Point-d-information-sur-les-dossiers-discutes-en-commission-d-AMM-Seance-du-jeudi-29-septembre-2011-Communique/(langage)/fre-FR">http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communique-Points-presse/Point-d-information-sur-les-dossiers-discutes-en-commission-d-AMM-Seance-du-jeudi-29-septembre-2011-Communique/(langage)/fre-FR</a></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p><b>Informations FDA (USA)</b></p> <p><b>Informations FDA (USA)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><i>Abnormal heart rhythms may be associated with use of Zofran (ondansetron)</i></b>  FDA recommends that Healthcare Professionals be aware that:  ECG changes including QT interval prolongation have been seen in patients receiving Zofran. In addition, Torsade de Pointes, an abnormal heart rhythm, has been reported in some patients receiving ondansetron.  The use of Zofran should be avoided in patients with congenital long QT syndrome.  ECG monitoring is recommended in patients with electrolyte abnormalities such as hypokalemia or hypomagnesemia, congestive heart failure, bradyarrhythmias, or patients taking concomitant medications that prolong the QT interval.  Patients should be advised to contact a healthcare professional immediately if they experience signs and symptoms of an abnormal heart rate or rhythm while taking Zofran</li> <li>• <b><i>New contraindication and updated warning on kidney impairment for Reclast (zoledronic acid)</i></b>  FDA recommends that Healthcare Professionals be aware that:  <u>Reclast is contraindicated in patients with creatinine clearance less than 35 mL/min or in patients with evidence of acute renal impairment.</u>  Patients should continue to be screened prior to each administration of Reclast to identify those with underlying acute or chronic renal impairment, advanced age, or dehydration. Patients with underlying renal impairment appear to be at highest risk for kidney failure. Reclast should be used with caution in this population.  The risk of acute renal failure may increase with underlying renal disease and dehydration secondary to fever, sepsis, gastrointestinal losses, diuretic therapy, etc. The risk of developing renal failure in patients with renal impairment also increases with age.  Creatinine clearance should be calculated before each dose of Reclast. Interim monitoring of creatinine clearance should be performed after Reclast dosing in at-risk patients. Creatinine clearance should be calculated based on actual body weight using the Cockcroft-Gault formula</li> <li>• <b><i>Serious allergic reactions reported with the use of Saphris (asenapine maleate)</i></b>  Cet antipsychotique vient d'être commercialisé aux USA et n'est pas encore commercialisé en France.</li> </ul>	<p><a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm272160.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm272160.htm</a></p> <p><a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm270654.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm270654.htm</a></p> <p><a href="http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm270673.htm">http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm270673.htm</a></p>	<p>A MOUSNIER</p>
<p><b>HAS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><i>Réévaluation des médicaments anti-Alzheimer</i></b>  Quatre médicaments ont été réévalués : Ebixa (Lundbeck), Aricept (Eisai), Exelon (Novartis Pharma et Reminyl (Janssen Cilag).Le rapport entre l'efficacité de ces médicaments et leurs effets indésirables est jugé faible par la Commission de la Transparence :  des effets au mieux modestes : une efficacité versus placebo principalement établie sur la cognition à court terme et dont la pertinence clinique reste discutable, un risque de survenue d'effets indésirables pouvant nécessiter l'arrêt du traitement (troubles digestifs, cardiovasculaires et neuropsychiatriques notamment), un risque accru d'interactions médicamenteuses du fait de la polymédication habituelle chez les patients âgés.</li> </ul>	<p><a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1108356/medicaments-de-la-maladie-dalzheimer-la-has-revele-les-resultats-de-sa-reevaluation">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1108356/medicaments-de-la-maladie-dalzheimer-la-has-revele-les-resultats-de-sa-reevaluation</a></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
HAS	<p><u>La Commission de la Transparence considère qu'il n'y a pas de différence de tolérance et d'efficacité entre les quatre médicaments et qu'ils n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><i>Dernières synthèses d'avis de la Commission de transparence sur les médicaments</i></b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <a href="#">RETACRIT (époétine zêta), érythropoïétine - Synthèse d'avis</a> - 24/10/2011</li> <li>2. <a href="#">MABTHERA (rituximab), anticorps monoclonal - Synthèse d'avis</a> - 24/10/2011</li> <li>3. <a href="#">XEROQUEL LP (quétiapine), antipsychotique à libération prolongée - Synthèse d'avis</a> Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 21/10/2011</li> <li>4. <a href="#">PROTELOS (ranélate de strontium), anti-ostéoporotique</a> - 7/10/2011</li> <li>5. <a href="#">AVONEX et REBIF, BETAFERON et EXTAVIA (interférons bêta) - Synthèse d'avis</a> Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 20/9/2011</li> <li>6. <a href="#">LANTUS (insuline glargine) - Synthèse d'avis</a> - 20/9/2011</li> </ol> </li> <li>• <b><i>Fiches de bon usage disponibles</i></b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <a href="#">Les inhibiteurs du système rénine-angiotensine dans l'HTA essentielle non compliquée - Fiche BUM</a> - 1/9/2010</li> <li>2. <a href="#">Les médicaments des accès douloureux paroxystiques du cancer - Fiche BUM</a> - 19/5/2010</li> <li>3. <a href="#">Quelle place pour la ranolazine (Ranexa®) dans l'angor stable ? - Fiche BUM</a> 5/03/2010</li> </ol> </li> </ul>		
INCA	<p>Derniers documents parus</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•  <a href="#">La situation du cancer en France en 2011 (08/11/2011)</a></li> <li>• <a href="#">Guide Cancer info Les traitements du cancer du foie (26/10/2011)</a></li> <li>•  <a href="#">Guide ALD médecin traitant Cancer de l'estomac (septembre 2011)(24/10/2011) (</a></li> <li>•  <a href="#">Guide ALD médecin traitant Cancer de l'œsophage (septembre 2011)(24/10/2011) (</a></li> <li>•  <a href="#">Guide ALD patient La prise en charge du cancer du testicule (12/10/2011)</a></li> <li>•  <a href="#">Guide ALD patient La prise en charge du cancer de l'endomètre (12/10/2011)</a></li> </ul>		
Points divers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><i>Semaine des Patients RAPPEL</i></b> Du 21 au 25 novembre 2011, le ministère (la DGOS avec l'appui de la Délégation de l'Information et de la communication) organise la 1ère édition de la semaine de la sécurité des patients. Cette manifestation est organisée sur le modèle d'autres pays. La semaine de la sécurité des patients doit inciter à ce que la sécurité des soins soit un élément clé d'une culture partagée entre tous : professionnels de santé, patients et usagers. Les établissements et l'ensemble des professionnels de santé, sont invités à mettre en place, entre le 21 et le 25 novembre 2011, des actions de sensibilisation et de communication autour de la sécurité des soins, en direction des patients et des professionnels. En PACA, l'ARS organise avec l'appui de l'OMEDIT une réunion régionale qui se tiendra le mercredi 23 novembre à l'amphithéâtre de la Timone à Marseille partir de 14h.</li> </ul>	<a href="http://www.sante.gouv.fr/semaine-de-la-securite-des-patients-du-21-au-25-novembre-2011-engageons-nous-pour-des-soins-plus-surs.html">http://www.sante.gouv.fr/semaine-de-la-securite-des-patients-du-21-au-25-novembre-2011-engageons-nous-pour-des-soins-plus-surs.html</a>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p><b>Points divers (suite)</b></p>	<p>En Corse, la réunion aura lieu le 24 novembre à Porto Vecchio. Les programmes sont en ligne sur le site du ministère de la santé</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p><i>Nouveau CBU et cohérence des calendriers avec le CPOM</i></p> <p>Le CBU est un contrat distinct du CPOM car son socle contractuel n'est pas transposable (contrat tripartite ARS/assurance-maladie/établissement ; sanctions spécifiques...). Son régime est défini par les articles D.162-9 et suivants du code de la sécurité sociale. Pour autant, afin d'assurer une articulation entre les deux contrats, il est prévu d'assurer une cohérence des calendriers afin d'assurer le suivi du CBU dans le cadre de la revue annuelle de contrat.</p> <p>Le CPOM devrait être signé en PACA dans le courant de l'année 2012, vraisemblablement au cours du deuxième semestre. Le nouveau contrat de bon usage sera donc signé concomitamment.</p> <p><u>Dans l'attente, le contrat actuel sera prorogé d'un an avec la signature d'un avenant. Toutefois, les établissements devront réaliser leurs prochains audits selon la nouvelle version du guide en cours d'élaboration.</u></p> <p>Compte tenu des nouvelles exigences attendues dans les CPOM qui intégreront les indicateurs de qualité (indicateurs IPAQSS) et des exigences inscrites dans l'arrêté du 6 avril, l'objectif du nouveau guide d'audits est de permettre aux établissements d'identifier les situations à risque par des audits de pratique sur l'ensemble des processus du circuit du médicament, incluant les situations à risques (traitement personnel à l'entrée, chimiothérapies) et de leur permettre d'établir la cartographie des risques demandée au plus tard le 6 octobre 2012 (18 mois après la date de parution de l'arrêté).</p> </li> <li> <p><i>Programme PHARE Achats hospitaliers</i></p> <p>Pour mieux optimiser la fonction achats au sein des hôpitaux, la DGOS du ministère chargé de la santé, engage le programme « Performance hospitalière pour des achats responsables » (PHARE). Cette politique des achats privilégie notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la négociation des prix des produits afin d'obtenir des prix raisonnables et justifiés ;</li> <li>- la standardisation des produits achetés pour éviter les surcoûts liés à des produits trop spécifiques ou trop pointus ;</li> <li>- le raisonnement en coût complet, favorisant l'anticipation sur le cycle de vie des produits achetés, sur leurs conditions précises d'utilisation ou d'installation et sur leur maintenance ;</li> </ul> <p>Parmi les premières mesures :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la désignation d'un responsable achats dans tous les hôpitaux,</li> <li>- l'instauration d'une méthode de calcul sur les économies possibles ;</li> <li>- une large offre de formation.</li> </ul> <p>La démarche nationale associe l'ensemble des acteurs et des décideurs concernés. Par ailleurs, un comité national des achats hospitaliers, réunissant l'ensemble des ARS et des acteurs, se réunira tous les mois afin de faire vivre le programme PHARE, de partager et de valoriser les bonnes pratiques.</p> <p>Premiers chantiers du comité national :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tester de façon opérationnelle les contours d'une fonction achats régionale, avec pour pilote la région Provence-Alpes-Côte d'Azur ;</li> </ul> </li> </ul>	<p><a href="http://www.budget.gouv.fr/phare-fonction-achats-renovee-dans-les-hopitaux">http://www.budget.gouv.fr/phare-fonction-achats-renovee-dans-les-hopitaux</a></p> <p><a href="http://www.sante.gouv.fr/achats-hospitaliers-lancement-du-programme-performance-hospitaliere-pour-des-achats-responsables-phare.html">http://www.sante.gouv.fr/achats-hospitaliers-lancement-du-programme-performance-hospitaliere-pour-des-achats-responsables-phare.html</a></p> <p><a href="http://www.sante.gouv.fr/les-achats-hospitaliers,9524.html">http://www.sante.gouv.fr/les-achats-hospitaliers,9524.html</a></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
	<p>- mettre en place un responsable achats dans tous les hôpitaux ou groupements de coopération, avec pour <b>pilote le centre hospitalier d'Avignon</b> ;</p> <p>- doter la fonction achats en région d'une boîte à outils opérationnelle ;</p> <p>- mettre en place une méthode généralisée de calcul des gains achat ;</p> <p>- proposer une offre de formation accessible à tous.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Nouvelle version du guide méthodologique de comptabilité analytique hospitalière est désormais disponible pour une application au 1er janvier 2012.</i></li> </ul> <p>Ce guide devrait être prochainement diffusé sur le site du ministère La nouvelle version du guide vise à fournir des leviers d'actions pour un pilotage stratégique et opérationnel plus efficient de l'établissement, à promouvoir l'utilisation d'outils en interne (notamment au sein des pôles pour développer le dialogue de gestion) et à donner davantage de lisibilité et de cohérence aux outils de la comptabilité analytique hospitalière.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Réunion du CCLIN Sud est sur l'antibiothérapie et les BMR</i></li> </ul> <p>Les résultats régionaux, identiques à ceux du niveau national montrent l'importance des résistances de bactéries avec bêta-lactamases à spectre étendu. leur niveau ne cesse de croître et justifie les règles strictes à mettre en place en terme de prescription antibiotique et de préservation des pénèmes qui sont le seul recours possible , et encore lorsque ils gardent une certaine efficacité, ce qui n'est pas le toujours le cas.</p> <div data-bbox="689 778 1227 1193" style="text-align: center;"> <p><b>Taux d'attaque pour 100 admissions en CS</b></p> <p>2010</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>SARM 0.25</b> ✓ de l'ordre de 1 SARM tous les 400 ↓</li> <li>■ <b>PARC 0.08</b> ✓ de l'ordre de 1 PARC tous les 1250 ↓</li> <li>■ <b>ERC 0.49</b> (BLSE : 0,26) ✓ de l'ordre de 1 ERC pour 200 ↓ ou 1 BLSE pour 400 ↓</li> </ul> <p>187 établissements concernés par le court séjour 444 943 admissions en court séjour</p> <p><i>1e année que BLSE &gt; SARM !</i></p> </div> <p>En 2012, le comité de l'antibiogramme préconise d'analyser la sensibilité des BLSE par C3G de façon individuelle. (se reporter au diaporama de A Ros)</p>	<p><a href="http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/GUIDE_CAH_BOS_2011-3.pdf">http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/GUIDE_CAH_BOS_2011-3.pdf</a></p> <p><a href="http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/Reseaux/ATB/Journees/2011/CR-2011.html">http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/Reseaux/ATB/Journees/2011/CR-2011.html</a></p>	
<b>Traitement personnel du patient</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Audit:</i></li> </ul> <p>La grille "Audit " du traitement personnel avait été revue à la précédente séance. Le document a été complété des éléments preuve servant à guider l'auditeur pour effectuer l'audit. Ce document est diffusé pour relecture aux 2 groupes de travail (groupe de pilotage Audit et au groupe "politique du</p>	La grille est transmise en pièce jointe pour relecture	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
	<p>médicament") pour recueillir vos remarques et avis. parallèlement, l'APHM va tester la nouvelle version de ce guide assez rapidement. L'ensemble des observations permettra de valider la version définitive pour le début 2012.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Outils à développer</i></li> </ul> <p>Les études du Nice Institute de Grande Bretagne font état de 30à 70% d'erreurs sur les traitements pris avant l'admission et le traitement mis en place à l'hôpital. Les données issues d'une étude récente publiée par Edith Dufay (Centre de Lunéville) montrent qu'un patient sur 3 présente au moins une erreur médicamenteuse dans son traitement.</p> <p>Les bonnes pratiques en matière de traitement personnel sont de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bien informer les patients sur la nécessité d'apporter avec eux les éléments de preuve pour évaluer leur traitement en cours (affiche, plaquette)</li> <li>- sensibiliser les professionnels sur la problématique du traitement personnel (diaporama)</li> <li>- apporter des recommandations pour bien recueillir les informations relatives au traitement antérieur</li> </ul> <p>Le premier point est de disposer d'une information pertinente. A ce titre, il est proposé de réaliser une affiche visant à informer les patients sur l'importance d'apporter leurs ordonnances et leur traitement en cours en se basant sur les documents réalisés par le CHU de Nice (S Dumas) et le groupe Ste Marguerite (P Pascual).</p> <p>Sur propositions du groupe, ces recommandations devront être réalisées par un groupe pluridisciplinaire avec des cadres infirmiers et médecins.</p>	 <p>traitement personnel Patient modifs.doc</p>	
<p><b>Calendrier des réunions 2012</b></p>	<p>16 février 2012 19 avril 2012</p>		
<p><b>Prochaine réunion</b></p>	<p>La prochaine réunion aura lieu le <u>16 février 2012</u>, Le lieu de la réunion sera confirmé ultérieurement en fonction de la disponibilité des salles</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Points à aborder à la prochaine réunion</i></li> <li>- Actualités, réglementaire et informations des agences sur les médicaments</li> <li>- Projet de document régional sur bonne utilisation du KCL, expérience de IPC (E Fougereau)</li> <li>- Traitement personnel: outils à partager et validation de la grille d'audit</li> </ul>		