


— Réunion du groupe Politique du médicament

12 juin 2013

— Actualités réglementaires



Période de mars à juin 2013

— Actualités réglementaires *mars à juin 2013*

- Décret n° 2013-368 du 30 avril 2013 relatif aux règlements intérieurs types des établissements pénitentiaires
- INSTRUCTION N°DGOS/R4/R5/2013/94 du mars 2013 relative à la réalisation d'une enquête dans les unités sanitaires en milieu pénitentiaire en vue de l'élaboration d'un nouveau modèle de financement par la MIG.

— ANNEXE (Annexe à l'article R. 57-6-18)

RÈGLEMENT INTÉRIEUR TYPE DES ÉTABLISSEMENTS PÉNITENTIAIRES

Chapitre IV La santé

— Article 13: Le secret médical

Le droit au secret médical de la personne détenue ainsi que le secret de la consultation médicale sont garantis conformément aux dispositions de l'article 45 de la loi pénitentiaire et à celles du CSP

— Article 14: Les soins

I. — Au sein de l'établissement, aucun stockage, cession, don ou échange de médicaments n'est autorisé. La personne détenue doit pouvoir justifier la possession de médicaments par la production d'une prescription médicale.

Aucune entrée de médicaments ne peut se faire par le biais des parloirs ni par l'achat en cantine. Si la personne détenue entrant est porteuse de médicaments, le médecin doit en être immédiatement avisé afin de décider de l'usage qui doit en être fait.

Des matériels et appareillages médicaux peuvent être laissés à la disposition de la personne détenue selon les modalités prescrites par les médecins intervenant dans les établissements pénitentiaires, sauf décision du chef d'établissement motivée par des raisons d'ordre et de sécurité.

— Actualités réglementaires *mars à juin 2013*

- Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur

— Arrêté du 12 mars 2013

- Sans préjudice des dispositions de l'article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments en ES, la prescription doit être conforme aux dispositions de l'article R. 5132-29 du code de la santé publique.
- En outre, pour les patients non hospitalisés et les prescriptions de sortie, les prescriptions doivent être rédigées conformément aux dispositions de l'article R. 5132-5 du code de la santé publique.
- L'administration de tout médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants fait l'objet d'un enregistrement sur un état récapitulatif d'administration

— Arrêté du 12 mars 2013 (suite)

L'état récapitulatif d'administration des stupéfiants mentionne les données suivantes :

- le nom de l'établissement ;
- la désignation de la structure interne, du service ou de l'unité fonctionnelle en établissement de santé ou de l'unité de vie en établissement médico-social ;
- la date et l'heure de l'administration ;
- les nom et prénom du malade ;
- la dénomination du médicament et sa forme pharmaceutique
- la dose administrée ;
- l'identification du prescripteur ;
- l'identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature.

— Arrêté du 12 mars 2013 (suite)

Exigences pour état récapitulatif

- datés et signés,
 - en établissement de santé, par le chef de pôle ou le médecin responsable de la structure interne, du service ou de l'unité fonctionnelle du pôle d'activité, ou
 - en établissement médico-social par un infirmier diplômé d'Etat désigné par le directeur d'établissement après avis du médecin coordonnateur lorsqu'il existe, et
- adressés à la PUI qui les conserve pendant 3 ans.
- peuvent être effectués de manière informatisée sous réserve
 - qu'ils soient identifiés et authentifiés par des signatures électroniques,
 - que leur édition sur papier soit possible et
 - qu'aucune modification ne soit possible après validation de l'enregistrement.
- Le renouvellement de quantités prélevées à partir de la dotation pour besoins urgents est réalisé sur présentation d'un état récapitulatif tel que mentionné à l'article 2 du présent article.
- En outre, le pharmacien peut exiger que lui soient remis les conditionnements primaires correspondant aux quantités consommées.

— Arrêté du 12 mars 2013 (suite)

- Les substances, préparations et médicaments classés comme stupéfiants sont détenus séparément
- dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité,
- dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, réservés au stockage des médicaments.
- Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'agence régionale de santé et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
 - Les quantités volées ou détournées sont portées sur le registre prévu à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique

— Arrêté du 12 mars 2013 (suite)

- Toute entrée et toute sortie de substances, de préparations et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites sur un registre ou enregistrées par un système informatique dans les conditions prévues à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique par le pharmacien chargé de la gérance ou un pharmacien ayant reçu délégation de celui-ci.
- Les entrées prennent en compte les retours par les structures internes, les services ou les unités fonctionnelles en établissement de santé ou par les unités de vie en établissement médico-social de médicaments stupéfiants non utilisés à condition qu'ils ne soient ni altérés ni périmés.
- Une balance mensuelle des entrées et sorties et un inventaire du stock doivent être réalisés conformément à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique.

— Arrêté du 12 mars 2013 (suite)

- En cas de péremption, d'altération ou de retour de substances, de préparations ou de médicaments stupéfiants, y compris ceux qui ne sont pas enregistrés sur le registre ou le système informatique, le pharmacien chargé de la gérance de la PUI procède à leur dénaturation en présence d'un pharmacien gérant d'une PUI désigné dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt par les sections H ou E de l'Ordre national des pharmaciens.
- Après destruction des produits dénaturés, il adresse au directeur général de l'ARS, sous couvert du représentant légal de l'ES ou de l'établissement médico-social, le document attestant cette destruction, dont le modèle est annexé au présent arrêté.

— .

— Arrêté du 12 mars 2013 (suite)

- Les modalités de destruction des produits dénaturés doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. Le document attestant la destruction est tenu par le pharmacien chargé de la gérance de la PUI à la disposition des autorités de contrôle. Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités
- Une comptabilité des produits à détruire, distincte de celle des entrées, est faite selon des modalités assurant les mêmes conditions de sécurité que l'enregistrement des entrées.
- Le registre les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements par période maximale d'1 mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés 10 ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle

— Arrêté du 12 mars 2013 (suite et fin)

- Lors d'un changement de gérance, le nouveau pharmacien chargé de la gérance de la PUI procède, en présence de son prédécesseur ou, à défaut, d'un inspecteur mentionné à l'inventaire des substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants.
- Cet inventaire est reporté sur le registre tel que prévu à l'article R. 5132-36 du code de la santé publique ou dans les enregistrements informatiques et, dans ce second cas, annexé aux éditions des enregistrements et contresigné par les intéressés.
- L'ancien gérant remet au nouveau gérant ou, à défaut, au directeur de l'établissement de santé ou de l'établissement médico-social le registre des stupéfiants ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements, les justificatifs de commandes et les supports de prescriptions, conformément à l'article R. 5132-35 du code de la santé publique et à l'article 8.

**Procès-verbal de destruction des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants
(barrer la mention inutile)**

Date d'information du directeur général de l'ARS :

Identification de l'établissement :

Adresse :

Représentant :

Numéro FINESS juridique :

Nom et prénom du pharmacien gérant de la PUI :

Numéro national d'identification RPPS :

Cocher la case correspondante :

SUBSTANCE, préparation ou médicament du stock	SUBSTANCE, préparation ou médicament retourné (hors comptabilité stupéfiants)	DÉSIGNATION de la substance, de la préparation ou du médicament (nom, forme et dosage) et conditionnement	NOMBRE D'UNITÉS commune de dispensation (UCD) ou quantité en gramme	NUMÉRO DE LOT	DATE DE PÉREMPTION

Utiliser une ligne par lot et/ou date de péremption différents

Utiliser une ligne par lot et/ou date de péremption différente.

Fait à :


Le :

Signatures précédées des noms, prénoms :

PHARMACIEN GÉRANT DÉSIGNÉ PAR LES SECTIONS H OU E de l'ordre national des pharmaciens	PHARMACIEN GÉRANT DE LA PUI
Nom :	Nom :
Prénom :	Prénom :
Signature :	Signature :

— **Arrêté du 1er mars 2013 relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé**

— **INSTRUCTION**
N°DGOS/PF2/2013/
103 du 15 mars 2013
relative au bilan des
activités de lutte contre
les infections
nosocomiales dans les
établissements de santé
pour l'année 2012.


MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins (SDPF)
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)
Mél : dgos-pf2@sante.gouv.fr

La Ministre des affaires sociales et de la
santé
à
Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de santé
(pour attribution et diffusion)
Mesdames et Messieurs les directeurs
d'établissement de santé (pour attribution)
Mesdames et Messieurs les présidents de
commission médicale d'établissement et
aux conférences médicales d'établissement
(pour attribution)
Mesdames, et Messieurs les responsables
des centres de coordination de lutte contre
les infections nosocomiales CCLIN (pour
information)

INSTRUCTION N°DGOS/PF2/2013/ 103 du 15 mars 2013 relative au bilan des activités de
lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2012.

NOR : AFSH1307115J
Classement thématique : Etablissements de santé
Validée par le CNP le 15 mars 2013 - Visa CNP 2013- 69

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.
Résumé : Recueil des données et traitement des bilans standardisés des activités de lutte contre les infections nosocomiales 2012 dans les établissements de santé, et simulation de calcul de l'indicateur de bon usage des antibiotiques version 2.
Mots-clés : bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales 2012, cahier des charges, calendrier des indicateurs, pondération des items, référents risques et infections associées aux soins des ARS

14, avenue Duquesne – 75350 Paris 07 SP – Tél 01 40 56 60 00
www.sante.gouv.fr/offre-de-soins

INSTRUCTION

N°DGOS/PF2/2013/ 103 du 15 mars 2013

- La campagne de recueil 2013 constitue la troisième année de recueil des items permettant de calculer les indicateurs de la **version 2 du tableau de bord** des infections nosocomiales,
- outils de transparence et de pilotage de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé : ICALIN.2, ICSHA.2, ICA-LISO, ICA-BMR, indice SARM, ICATB et le score agrégé activités 2012.
- La diffusion publique des résultats de ces indicateurs est prévue pour novembre 2013

INSTRUCTION N°DGOS/PF2/2013/ 103 du 15 mars 2013 relative au bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales

VII- ICATB

(Ne concerne pas les HAD, l'hémodialyse, les MECSS, l'ambulatorio et les centres de post cure alcoolique exclusifs)

A- ORGANISATION

ATB01 L'établissement a une instance, propre ou partagée avec d'autres structures, chargée d'impulser et de coordonner les actions en matière de bon usage des antibiotiques (Commission des antibiotiques de la circulaire)

Si oui, Nombre de réunions de cette instance l'année du bilan |__|__|

B- MOYENS

ATBM2 Il existe au sein de l'établissement un référent en antibiothérapie désigné par le représentant légal de l'établissement

Si oui, quelle est sa discipline ? (1)

|__|

N° de la discipline du référent en antibiothérapie : 1 - Infectiologue ; 2 - Interniste ; 3 - Anesthésiste-réanimateur ou réanimateur médical ; 4 - Hygiéniste ; 5 - Biologiste ; 6 - Pharmacien ; 7 - Généraliste ; 8 - Autre

ATBM5a Il existe une connexion informatique entre les services prescripteurs, le laboratoire de microbiologie et la pharmacie

ATBM5b L'information de la prescription du médicament est informatisée

ATBM5a Il existe une connexion informatique entre les services prescripteurs, le laboratoire de microbiologie et la pharmacie

ATBM5b L'information de la prescription du médicament est informatisée

ATBM6 Une formation des nouveaux prescripteurs, permanents ou temporaires est prévue par l'établissement pour le bon usage des antibiotiques

C- ACTIONS

ATBA3a (= LISO9) Il existe un protocole d'antibioprophylaxie validés par l'instance ci-dessus et basé sur un référentiel reconnu actualisé dans les 5 ans

Si Oui, préciser l'année d'actualisation du protocole

ATBA3b Il existe un protocole, validé par l'instance ci-dessus, sur l'antibiothérapie de première intention dans les principales infections

Si oui, préciser s'il est en vigueur dans le secteur des urgences

Oui	▼	Non	▼	Non concerné	▼
-----	---	-----	---	--------------	---

ATBA4 Il existe une liste des antibiotiques disponible dans l'établissement

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

Si oui, dans cette liste, l'instance ci-dessus a défini une liste des antibiotiques à dispensation contrôlée selon des critères validés par l'instance

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

Si oui, les antibiotiques à dispensation contrôlée sont dispensés et délivrés pour une durée limitée, permettant une justification du traitement après 48-72 heures

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ATBA7 Une action d'évaluation de la qualité des prescriptions d'antibiotiques a été réalisée au cours de l'année du bilan

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ATBA8 Il existe une surveillance de la consommation d'antibiotiques en Doses Définies Journalières (DDJ) pour 1 000 journées d'hospitalisation

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

VIII- ICATB.2

(Ne concerne pas les HAD, l'hémodialyse, les MECSS, l'ambulatoire et les centres de post cure alcoolique exclusifs).

A- ORGANISATION

ATBO1 Le programme d'action relatif au bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux comprend un volet sur les antibiotiques

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ATBO2 Chaque prescripteur a accès à un conseil diagnostique et thérapeutique en antibiothérapie

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ATBO3 Les modalités de collaboration entre le référent en antibiothérapie le pharmacien, le microbiologiste et l'infectiologue le cas échéant, sont définies

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ATBO4 Il existe une procédure d'alerte validée par la CME pour une réévaluation de l'antibiothérapie

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

- Des antibiotiques "ciblés"*
- Un ou des micro organismes précisés*
- Un ou des sites infectieux précisés (ex : hémocultures positives)*

B- MOYENS

ATBM1 Il existe une connexion informatique entre les secteurs d'activités prescripteurs, le laboratoire de microbiologie et la pharmacie

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ATBM2 La prescription des antibiotiques est informatisée

Oui	▼	Partiellement	▼	Non	▼
-----	---	---------------	---	-----	---

ATBM3 Il existe un référent ou des référents en antibiothérapie, au sein de l'établissement ou partagé entre plusieurs établissements, désigné par les représentants légaux du ou des établissements

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

Si oui, quelle est sa discipline ? (1)

|__|

N° de la discipline du référent en antibiothérapie : 1 - Infectiologue ; 2 - Interniste ; 3 - Anesthésiste-réanimateur ou réanimateur médical ; 4 - Hygiéniste ; 5 - Biologiste ; 6 - Pharmacien ; 7 - Généraliste ; 8 – Autre spécialité médicale

ATBM4 Le ou les référent (s) en antibiothérapie :

M4a : a une compétence adaptée à ses missions

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

M4b : Ses compétences sont actualisées régulièrement

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ATBM5 Nombre d'ETP spécifiquement affectés au référent antibiotique intervenant dans l'établissement

|__|, |__| ETP

ATBM6 Une formation des nouveaux prescripteurs, permanents ou temporaires est prévue par l'établissement pour le bon usage des antibiotiques

Oui Non

C- ACTIONS

ACTIONS DE PREVENTION

ATBA1 Il existe une liste d'antibiotiques « ciblés» dans l'établissement

Oui Non

- Leur prescription entraine une dispensation nominative
- Une réévaluation à 48h-72h est nécessaire
- Leur consommation est suivie

Et ils appartiennent aux classes suivantes :

- Les céphalosporines de 3ème génération
- Les carbapénèmes
- Les fluoroquinolones
- Autres antibiotiques définis en fonction de l'épidémiologie de l'établissement

ATBA2 Il existe un protocole validé par la CME sur l'antibiothérapie de 1^{ère} intention des principaux sites d'infection en termes de fréquence

Oui Non

Si oui, préciser l'année d'actualisation du protocole

2012 2011 2010 2009 2008 Avant 2008

ATBA3 Toute antibiothérapie poursuivie plus d'une semaine doit être argumentée dans le dossier patient

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ATBA4 Les modalités de contrôle/réévaluation des prescriptions d'antibiotiques sont déterminées par l'établissement

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ATBA5. Des tests d'orientation diagnostique sont présents dans les services d'urgence

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ACTIONS DE SURVEILLANCE

ATBA6 Il existe une surveillance de la consommation des antibiotiques en doses définies journalières (DDJ) rapportée à l'activité

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ATBA7 Cette surveillance se fait dans le cadre d'un réseau

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ATBA8 Les données de surveillance de la consommation sont confrontées à celles de la résistance aux antibiotiques

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ATBA9 Les résultats de la surveillance de la consommation d'antibiotiques sont restitués à toutes les disciplines participantes

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ATBA10 Les résultats de la surveillance de la consommation d'antibiotiques sont présentés en CME

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ACTIONS D'ÉVALUATION

ATBA11 Une évaluation des pratiques en matière de qualité des prescriptions a été réalisée dans les 3 dernières années

Précisez la thématique :

11a. Le respect de la molécule recommandée

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

11b. La posologie de l'antibiotique

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

11c. La durée de l'antibiothérapie

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

11d. Réévaluation à 72h, réadaptation de traitement (désescalade en cas d'antibiothérapie probabiliste...)

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ATBA12 Les résultats des évaluations sont restitués à toutes les disciplines participantes

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

ATBA13 Les résultats des évaluations sont présentés en CME

Oui	▼	Non	▼
-----	---	-----	---

— Actualités réglementaires *mars à juin 2013*

- Arrêté du 9 avril 2013 fixant la durée de prescription des médicaments contenant de l'acitrétine ou de l'alitrétinoïne administrés par voie orale aux femmes susceptibles de procréer
- Décret n°2013-473 du 5 juin 2013 modifiant en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques les dispositions de l'article R. 5132-86 du code de la santé publique relatives à l'interdiction d'opérations portant sur le cannabis ou ses dérivés
- Décision DG du 21 mars 2013 fixant la forme et le contenu de la demande d'autorisation des activités de fabrication, d'importation ou de distribution de substances actives et de la déclaration des activités de fabrication, d'importation ou de distribution d'excipients prévues à l'article L. 5138-1 du code de la santé publique
- Décret n°2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme

— Actualités réglementaires *mars à juin 2013*

- Circulaire du 11 avril 2013 relative à la dématérialisation de l'achat public
- Décret n° 2013-301 du 10 avril 2013 portant diverses dispositions relatives aux déchets
- LOI n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte
- Décret du 25 mars 2013 relatif à la participation des assurés prévue à l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse et à l'acquisition de contraceptifs par les mineures

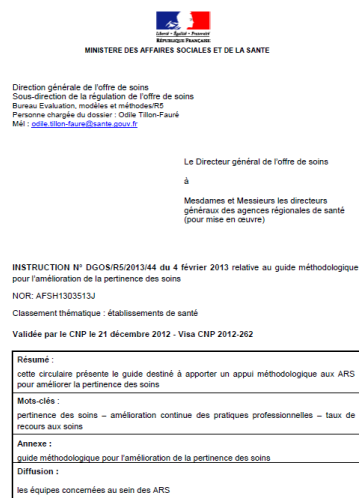
Actualités réglementaires

mars à juin 2013

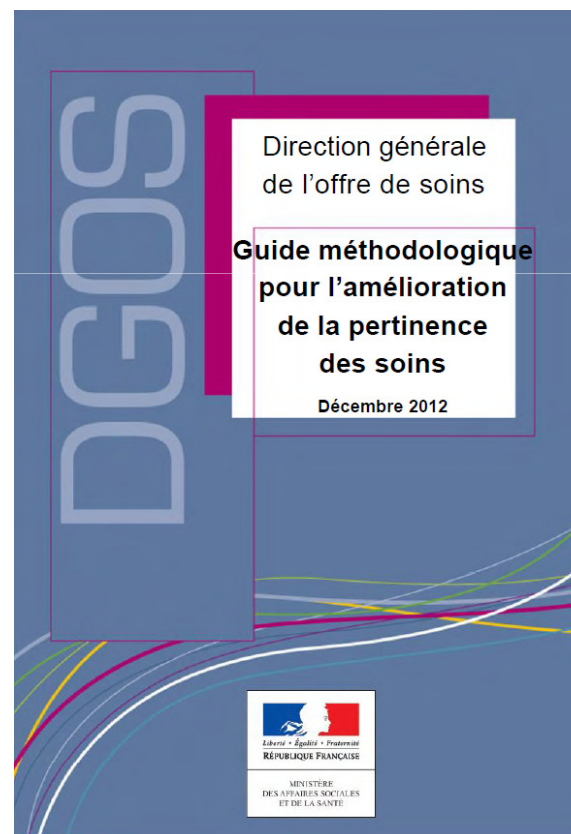
- Instruction du 1er février 2013 relative aux priorités de gestion du risque en 2013
- Instruction du 26 avril 2013 relative à l'évaluation de la mise en œuvre des programmes de gestion du risque en 2012 et à la fixation des objectifs pour 2013
- Circulaire du 19 février 2013 relative au guide de contractualisation des dotations finançant les missions d'intérêt général
- Arrête du 21 mars 2013 pris pour l'application de l'article D162-8 du code de la sécurité sociale
- Instruction du 24 avril 2013 relative aux travaux attendus de la part des ARS dans le cadre de la préparation de la refonte de la SAE, collectée en 2014

Démarche relative au processus de soins

Instruction du 1er février 2013 concernant la mise en œuvre de la démarche relative aux « processus de soins »



INSTRUCTION du 4 février 2013



— Actualités réglementaires

mars à juin 2013

— Etablissements de santé

— Instruction du 18 mars 2013 relative à l'accompagnement du déploiement de la comptabilité analytique hospitalière des établissements de santé

— Circulaire du 29 mars 2013 relative à la campagne tarifaire 2013 des établissements de santé

— Circulaire du 14 mai relative à la modification de la nomenclature des activités de soins

— Instruction du 17 mai 2013 relative aux modalités pratiques de mise à la disposition du public par l'établissement de santé, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins

— Actualités réglementaires *mars à juin 2013*

- Circulaire interministérielle du 4 mars 2013 relative à la transformation des syndicats interhospitaliers en groupement de coopération sanitaire ou en groupement d'intérêt public
- Décret n° 2013-420 du 23 mai 2013 portant suppression de commissions administratives à caractère consultatif et modifiant le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif

— Actualités réglementaires *mars à juin 2013*

— Programme de recherche

- Circulaire du 18 mars 2013 relative au programme hospitalier de recherche clinique, au programme de recherche médico-économique, au programme de recherche sur la performance du système de soins, au programme de recherche infirmière et paramédicale, au programme de recherche translationnelle, pour l'année 2013
- Instruction du 25 avril 2013 relative à l'appel d'offres PREPS spécifique pour évaluer la mise en œuvre de l'expérimentation de la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé
- Arrêté du 28 mai 2013 portant désignation des établissements expérimentateurs de la consultation du dossier pharmaceutique par les médecins exerçant dans certains établissements de santé

— Etablissements de PACA retenus pour l'expérimentation du DP

Au 29 avril 2013

- près de **22 200 officines - soit 97,6%** - raccordées au DP ;
- **23 établissements de santé** raccordés au DP via les pharmaciens hospitaliers exerçant dans les pharmacies à usage intérieur et **90 conventions signées** pour lesquelles les installations sont en cours ;
- **26,1 millions de Français détenteurs d'un DP.**

Provence-Alpes-Côte d'Azur	Institut Paoli-Calmettes	130754127
Provence-Alpes-Côte d'Azur	CH Marie-Josée Traffot Hyères	830100533
Rhône-Alpes	CHU de Grenoble	380780080

— Actualités réglementaires

mars à juin 2013

EHPAD

- Décret n° 2010-1731 du 30 décembre 2010 relatif à l'intervention des professionnels de santé exerçant à titre libéral dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
- Circulaire du 15 mars 2013 relative aux orientations de l'exercice 2013 pour la campagne budgétaire des établissements et services médico-sociaux accueillant des personnes handicapées et des personnes âgées
- Circulaire du 29 mars 2013 relative aux actions de l'axe de gestion du risque concernant la qualité et l'efficacité des soins en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) à conduire en 2013 par les ARS

— Actualités réglementaires

mars à juin 2013

— Politique sanitaire

— Circulaire interministérielle du 17 décembre 2012 relative au plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale »

— Instruction interministérielle relative au Plan National Canicule 2013

— Décret n°2013-449 du 31 mai 2013 relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient; arrêté du 31 mai 2013 modifiant l'arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient,

Appel à projets de l'ARS PACA

PATHOLOGIES	DEPARTEMENT ET TERRITOIRES DE PROXIMITE
Diabète de type 2	Département 04 mais uniquement sur Manosque Département 06 uniquement pour le territoire de Menton Département 83 uniquement sur Draguignan et Brignoles Département 84 uniquement sur Apt/Cavaillon et Avignon
Pathologies Cardio Vasculaires	Département 04 Département 06 uniquement sur Menton(et arrière pays) et sur Antibes Département 83 uniquement pour le territoire de Draguignan, Fréjus St Raphael, et Brignoles Département 84 uniquement sur Apt/Cavaillon, Orange/Valréas et Carpentras
Maladies Respiratoires Chroniques (Asthme, BPCO)	Département 04 Département 05 Département 06 : BPCO uniquement sur Menton et Antibes ; Asthme adulte pour le département Département 13 : BPCO sur le département Asthme enfant uniquement sur Aix, Salon, Arles et Aubagne Asthme adulte sur le département sauf Marseille Département 83 : BPCO uniquement sur Toulon, Draguignan et Brignoles Asthme adulte sur Toulon, Draguignan, Brignoles et Fréjus Asthme enfant sur Fréjus et Brignoles uniquement Département 84 : BPCO sur Apt/Cavaillon, Avignon et Carpentras Asthme adulte et enfant sur le département

Obésité	Département 04 Département 05 uniquement pour les enfants Département 06 uniquement pour le territoire de Menton, et d'Antibes
	Département 13 pour adulte uniquement pour le territoire de Martigues, de Salon et d'Arles et pour enfant sur le département Département 83 sur Draguignan et Fréjus pour les adultes et sur uniquement Brignoles pour les enfants Département 84 pour adultes et enfants
Troubles psychotiques schizophréniques	Département 06 uniquement sur Nice Département 83 uniquement sur Toulon Département 84 uniquement sur Avignon
Insuffisance rénale chronique	Département 13 sur le territoire d'Aix
VIH-SIDA	Département 13 uniquement sur le territoire d'Aix Département 83 sur Toulon/Hyères

— Actualités de l'ANSM

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

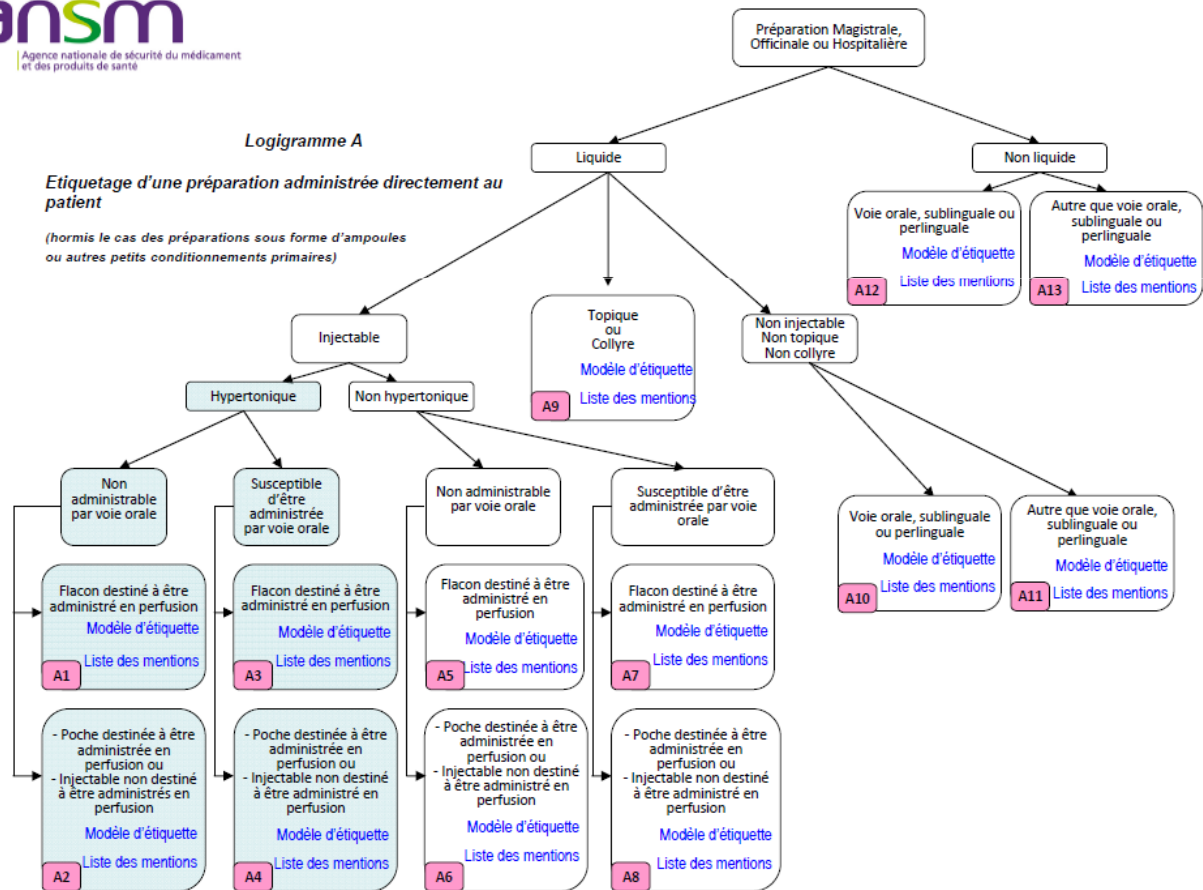
Période de mars à juin 2013

Etiquetage des préparations magistrales, officinales et hospitalières

Précisions et recommandations relatives à l'application du décret n° 2012-1201



Logigramme A
Etiquetage d'une préparation administrée directement au patient
 (hormis le cas des préparations sous forme d'ampoules ou autres petits conditionnements primaires)



Révision des posologies des antituberculeux standards chez l'enfant

- L'ANSM a coordonné, au sein de l'EMA, un travail de révision et d'harmonisation des schémas posologiques des médicaments antituberculeux (isoniazide, rifampicine, pyrazinamide, éthambutol) chez l'enfant, des doses hétérogènes étant jusque là recommandées au sein des Etats Membres de l'Union Européenne.
- *Attention! cette révision n'a pas envisagé les situations de tuberculose multirésistante .*

Quelles sont les conclusions de la révision européenne ?

Le CHMP a recommandé d'appliquer les schémas posologiques des antituberculeux suivants chez l'enfant à partir de l'âge de 3 mois, en concordance avec les doses préconisées par l'OMS :

Substances actives	Doses* recommandées chez l'enfant à partir de l'âge de 3 mois (fonction du poids corporel de l'enfant)
Isoniazide (INH)	10 (10-15) mg/kg
Rifampicine (RMP)	15 (10-20) mg/kg
Pyrazinamide (PZA)	35 (30-40) mg/kg
Ethambutol (EMB)	20 (15-25) mg/kg

Journée mondiale de la maladie de Parkinson



QU'EST CE QUE LA MALADIE DE PARKINSON ?

La maladie de Parkinson est une maladie dégénérative du système nerveux central atteignant spécifiquement les neurones producteurs de dopamine, substance naturelle intervenant dans le contrôle des mouvements mais aussi dans celui de la motivation, de l'humeur et des émotions. Cette maladie se traduit principalement par une rigidité, un tremblement au repos et une lenteur des mouvements.

QUELS MÉDICAMENTS EXISTENT POUR LUTTER CONTRE LA MALADIE DE PARKINSON ?

Deux types de médicaments existent pour compenser le déficit en dopamine : la Lévodopa (ou L-DOPA, transformée en dopamine dans le cerveau) et les agonistes dopaminergiques (imitant les effets de la dopamine et permettant de rétablir la transmission défaillante). Principalement utilisés dans la maladie de Parkinson pour améliorer la mobilité et atténuer les conséquences de la maladie sur la vie quotidienne, les médicaments dopaminergiques peuvent aussi être utilisés dans le syndrome des jambes sans repos et dans l'hyperprolactinémie (trouble hormonal).

— l'ANSM met à disposition des patients et de leur entourage un nouveau document d'information sur les médicaments dopaminergiques

Baclofène et traitement de l'alcoolodépendance : l'ANSM maintient les autorisations des deux essais cliniques en cours



Point d'Information

Baclofène et traitement de l'alcoolodépendance : l'ANSM maintient les autorisations des deux essais cliniques en cours.

L'efficacité du baclofène (Lioréal et génériques) dans la prise en charge de l'alcoolodépendance n'a pas été démontrée à ce jour même si des données observationnelles ont récemment mis en évidence des bénéfices cliniques chez certains patients. Les données de pharmacovigilance concernant cette utilisation hors du cadre actuel de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) sont très limitées. C'est dans ce contexte que deux essais cliniques ont été lancés. Ils ont pour objectif d'acquies une meilleure connaissance des profils d'efficacité et de sécurité du baclofène dans la prise en charge de l'alcoolodépendance.

Dans l'attente des résultats de ces essais cliniques et au moment où les données de vente de ce produit montrent une forte progression en 2012 qui ne peut être en lien avec son indication première¹, l'Agence souhaite rappeler les précautions d'emploi de ce médicament.

Le recours au baclofène ne peut en effet être envisagé qu'au cas par cas, et requiert l'intervention de praticiens expérimentés dans la prise en charge de l'alcoolodépendance pour la prescription, l'adaptation posologique individuelle et la surveillance rapprochée de la réponse thérapeutique et des effets indésirables. Ces conditions de sécurité sont garanties par les essais cliniques mis en place. C'est pourquoi, au vu des informations actuelles de sécurité dont elle dispose, l'ANSM maintient ces deux essais cliniques en cours.

La lutte contre l'alcoolisme constitue un enjeu majeur de santé publique, qui amène l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à encourager le développement d'études cliniques dans ce champ de la part d'équipes académiques ou d'industriels.

L'ANSM a ainsi autorisé, en avril 2012, le lancement d'un premier essai clinique contrôlé en ville (étude Bacloville), chez des patients présentant une consommation d'alcool à haut risque, suivis sur une durée minimale d'un an. Un deuxième essai contrôlé (étude Alpadir) chez des patients dont le traitement est initié en milieu hospitalier, a été autorisé par l'Agence en octobre 2012.

Du fait de l'alcoolisme chronique dont elle souffre, la population concernée par ces essais cliniques est sujette à de nombreuses pathologies et à une mortalité naturellement élevée, indépendamment de ces essais et justifiant d'ailleurs leur développement.

Le baclofène, comme tout médicament, s'accompagne d'autre part d'effets indésirables, parfois graves, en particulier aux posologies élevées étudiées dans ces deux essais.

Il faut rappeler que dans le cadre des essais cliniques, la nature et la fréquence des effets indésirables sont systématiquement identifiées et analysées en amont de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Elles sont ainsi comparées à l'efficacité du médicament, permettant alors d'établir un rapport bénéfice/risque du produit étudié.

Les éléments dont l'ANSM dispose déjà dans le cadre du suivi de ces deux essais cliniques confirment la grande fragilité de la population incluse (du fait de la pathologie sous-jacente et des co-morbidités associées) mais aussi les effets indésirables connus du baclofène et ceux attendus en particulier lorsqu'il est utilisé à des posologies élevées.

Ces éléments ne sont pas de nature, à ce jour, à remettre en cause la sécurité des patients inclus dans ces essais. Il reste indispensable de poursuivre un suivi particulier et rapproché de ces patients que seul offre le cadre très contrôlé de ces deux essais cliniques autorisés.

En conséquence, l'ANSM maintient, à ce jour, les autorisations des deux essais cliniques Bacloville et Alpadir et confirme leur poursuite.

¹ Myorelaxant d'action centrale autorisé dans le traitement des contractures musculaires involontaires d'origine cérébrale ou survenant au cours d'affections neurologiques.

RTU annoncé dans les media

— Avis et recommandations du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de mai

Points principaux de la session du PRAC de mai 2013

Médicaments contenant l'association acétate de cyprotérone/éthynylestradiol (Diane 35 et ses génériques)

Recommandation finale du PRAC : l'évaluation conduit à restreindre l'indication à une population cible spécifique de patientes acnéiques et à mettre en place plusieurs mesures de minimisation du risque thrombo-embolique.

Médicaments contenant de l'almitrine (Vectarion) par voie orale

A l'issue de la procédure de réévaluation, le PRAC recommande de retirer l'AMM.

Médicaments contenant du ranélate de strontium (Protélos)

Après que le CHMP a confirmé la restriction d'indication et les nouvelles contre-indications de cet anti-ostéoporotique, le PRAC poursuit la réévaluation du rapport bénéfice/risque de ces produits dans le cadre d'une procédure d'arbitrage.

Médicaments contenant du diclofénac (Voltarène et ses génériques)

L'évaluation est en faveur d'un risque cardio-vasculaire équivalent à ceux des coxibs. La recommandation finale est attendue pour juin 2013.

Médicaments contenant de l'hydroxyéthylamidon

L'évaluation est en faveur d'une restriction sévère des indications en raison des effets indésirables de ces produits. La recommandation finale est attendue en juin 2013.

Médicaments contenant des bêta-2 mimétiques d'action courte utilisés en obstétrique

Le PRAC recommande de restreindre leur utilisation aux indications de court terme (moins de 48 heures). La recommandation finale est attendue en juillet 2013.

Médicaments utilisés dans le double blocage du système rénine-angiotensine

Le PRAC initie une procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque.

— Diane 35 et ses génériques

- le PRAC vient de considérer que le rapport bénéfice/risque de Diane 35 et ses génériques restait positif,
- mais uniquement dans des indications restreintes de l'acné et sous réserve de modifications importantes des conditions d'utilisation de ces produits.
- Dans l'attente de la décision de la Commission Européenne, l'ANSM met en œuvre la mesure de suspension de Diane 35 prise en février dernier et de ses génériques sur le marché français qui prend effet le 21 mai 2013
- L'utilisation de Diane 35 et ses génériques devrait ainsi désormais être restreinte aux femmes en âge de procréer, qui présentent une acné modérée à sévère, dans un contexte d'hyperandrogénie et en cas d'échec des traitements de première intention (topiques et antibiothérapie par voie systémique
- Pas d'utilisation avec d'autres contraceptifs hormonaux.

Médicaments et sécurité sanitaire : nouvelles modalités de diffusion d'informations



Paris, le 21 mai 2013

Messages importants de sécurité sanitaire adressés aux professionnels de santé sur les médicaments :

Mise en place d'un nouveau logo pour simplifier leur identification

A compter du 21 mai 2013, les entreprises pharmaceutiques mettent en place un nouveau dispositif d'envoi des lettres d'information aux professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmières, kinésithérapeutes, sages-femmes...).

Cette évolution, élaborée conjointement par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et les entreprises pharmaceutiques, s'inscrit dans le cadre du renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments instauré par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011.

Désormais, l'ensemble des messages importants de sécurité sanitaire concernant les médicaments (appelés anciennement « DearDoctorLetter » puis « DearHealth Professional Letter ») seront communiqués sous la bannière « Informations Sécurité Patients ». Elaborés sous l'autorité de l'ANSM, ces messages seront identifiables par un cartouche « Information transmise sous l'autorité de l'ANSM ».

Ce dispositif mis en place s'appuie sur :

- Une nouvelle identité visuelle : création d'une identité visuelle unique pour aider à la reconnaissance immédiate des messages importants en termes d'information et de sécurité sanitaire



Aussi, les logos de l'ANSM ou des laboratoires ne figureront plus sur ce type de courrier. Cependant, si la communication concerne un seul laboratoire, il pourra ajouter son propre logo, le logo commun restant systématique.

- Un mode de diffusion modernisé : messages adressés aux professionnels de santé par email, fax ou courrier postal. L'adresse mail de l'expéditeur unique sera « informations@securite-patients.info ».
- Une nouvelle forme des messages : messages plus courts pour en faciliter la lecture (1 page recto/verso au maximum). Les informations complémentaires ou les RCP complets seront toujours accessibles sur le site de l'ANSM et mentionnés par un renvoi en fin de message. La liste des médicaments et des laboratoires concernés figurera en fin de courrier.

— Informations de sécurité relatives à des spécialités

- EVICEL, TISSUCOL KIT, et ARTISS et risque d'embolie gazeuse
- Retrait AMM de Vidora
- MabThera (rituximab) - Risque de syndrome de Lyell et de syndrome de Stevens-Johnson
- Rohypnol (flunitrazépam) 1 mg : Arrêt de commercialisation
- Incivo (télaprévir) Prise en charge des réactions cutanées sévères - Lettre aux professionnels de santé
- Pylera : mise sur le marché et informations importantes de pharmacovigilance
- Prolia (denosumab) - Risque de fracture fémorale atypique - Lettre aux professionnels de santé
- Nulojix (belatacept) : Risque accru de rejets aigus de greffe lié à une décroissance rapide des doses de corticoïdes, chez les patients à haut risque immunologique de rejet aigu
- Thalidomide et risque de cancer II hématologique

Previscan conditionnement unitaire



Cette mesure, mise en œuvre en accord avec l'ANSM, a pour objectif de faciliter et sécuriser la distribution des doses pour le patient en réduisant le risque d'erreur ou de confusion avec d'autres spécialités ayant des comprimés de forme similaire (comprimé quadriséculaire en forme de trèfle).

Plan de gestion des risques pour BUCCOLAM (midazolam)

Indication pédiatrie



Ce carnet appartient à :

Nom :

Prénom :

Né(e) le :

Médecin spécialiste :

Nom :

Etablissement :

Téléphone :

Comment administrer BUCCOLAM® (midazolam, solution buccale)

À propos de BUCCOLAM® :

- ▲ BUCCOLAM® est utilisé pour arrêter une crise convulsive prolongée chez les nourrissons, les jeunes enfants, les enfants et les adolescents (âgés de 3 mois à moins de 18 ans).
- ▲ Chez les nourrissons âgés de 3 à 6 mois, BUCCOLAM® ne doit être administré qu'en milieu hospitalier.
- ▲ Ne jamais administrer une autre dose pour la même crise sans avis médical. Si la crise se prolonge après l'administration de BUCCOLAM®, appelez immédiatement un service d'urgences (15, 18 ou 112).

- ▲ BUCCOLAM® est présenté en boîte de 4 seringues pour administration orale préremplies sans aiguille, spécifiques à l'âge.
- ▲ BUCCOLAM® solution pour administration buccale est un liquide incolore limpide.
- ▲ Chaque seringue pour administration orale est contenue dans un tube en plastique de protection.
- ▲ Le médecin a prescrit la dose la plus appropriée de BUCCOLAM®. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.



Couleur de l'étiquette	Tranche d'âge	Dose de midazolam
Jaune	3 mois à 1 an*	2,5 mg
Bleu	1 an à 5 ans	5 mg
Mauve	5 ans à 10 ans	7,5 mg
Orange	10 ans à 18 ans	10 mg

* Chez les nourrissons âgés de 3 à 6 mois, le traitement doit être administré en milieu hospitalier, dès l'existence d'une surveillance et de l'équipement de monitoring.

- ▲ Avant utilisation, veuillez lire attentivement la notice d'information. Cette notice contient également des informations complètes sur les contre-indications, les précautions d'emploi et les effets indésirables éventuels.
- ▲ Demandez à un médecin, à un pharmacien ou à une infirmière de vous montrer comment administrer ce médicament. En cas de doute, demandez toujours leur conseil.
- ▲ Ce médicament a été prescrit personnellement à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes car il pourrait leur être nocif.
- ▲ Tenir BUCCOLAM® hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservation

- ▲ Conserver la seringue pour administration orale dans le tube en plastique de protection.
- ▲ Ne pas mettre au réfrigérateur ou congeler.
- ▲ Ne pas utiliser BUCCOLAM® après expiration de la date de péremption figurant sur la boîte, les étiquettes du tube et de la seringue pour administration orale. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- ▲ BUCCOLAM® ne doit pas être utilisé si l'un des tubes en plastique de protection contenant les seringues a été ouvert ou est endommagé.

— EMA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Période de mars à juin 2013

— Publication de la première liste des médicaments “under additional monitoring

Medicines that are subject to additional monitoring are:

- medicines authorised >1 Jan 2011 that contain a new active substance;
- biological medicines for which there is limited post-marketing experience;
- medicines with a conditional approval or approved under exceptional circumstances;
- medicines for which the marketing-authorisation holder is required to carry out a post-authorisation safety study
- Other medicines can also be placed under additional monitoring, based on a recommendation from the European Medicines Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

Liste des médicaments sous surveillance



25 April 2013
EMA/245297/2013
Patient Health Protection

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • U
Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20
E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

List of medicinal products under additional monitoring

Related Information:

Additional monitoring explained: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000365.jsp

Good Pharmacovigilance Practice Modules: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp

Product name	Active Substance (s)	Reason (s) on list	Marketing Authorisation Holder (s)
Adasuve	Loxapine	New active substance	Alexza UK Ltd
Adcebris	Brentuximab vedotin	New active substance, conditional authorisation, PASS ¹	Takeda Global Research and Development Centre Ltd.
Aldurazyme	Laronidase	Authorised under exceptional circumstances, PASS	Genzyme Europe B.V.
AMYVID	Florbetapir [18F]	New active substance	Eli Lilly Netherlands B.V.
Arzerra	Ofatumumab	Conditional authorisation, PASS	Glaxo Group Limited
Atriance	Nelarabine	Authorised under exceptional circumstances	Glaxo Group Limited
ATryn	Anti-thrombin alpha	Authorised under exceptional circumstances, PASS	GTC Biotherapeutics UK Limited
Benlysta	Belimumab	New active substance	Glaxo Group Ltd
Betmiga	Mirabegron	New active substance	Astellas Pharma Europe B.V.
Bexsero	Meningococcal group-B vaccine (rDNA, component, adsorbed)	New active substance	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
BindRen	Colestilan	New active substance	Mitsubishi Pharma Europe Ltd.
Bosulif	Bosutinib	New active substance, conditional authorisation, PASS	Pfizer Limited

Guideline on biosimilars

Comments invited on draft revised



1 22 May 2013
2 CHMP/437/04 Rev 1
3 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

4 Guideline on Similar Biological Medicinal Products

5
6 Draft

7

Draft agreed by Biosimilar Medicinal Products Working Party and Biologics Working Party	March 2013
Adopted by CHMP for release for consultation	25 April 2013
Start of public consultation	30 April 2013
End of consultation (deadline for comments)	31 October 2013

8

9 This guideline replaces the Guideline on similar biological medicinal products (CHMP/437/04).

10

Comments should be provided using this [template](#). The completed comments form should be sent to BMWPSecretariat@ema.europa.eu

11

Keywords	similar biological medicinal product, biosimilar, biosimilarity exercise, comparability, reference medicinal product
----------	--

— Recommendations récentes de EMA

- Approval of pomalidomide for the treatment of multiple myeloma
- EMA recommends restricting Trobalt to last-line therapy in partial epilepsy
- Oral almitrine to be withdrawn by EU Member States
- Recommendation to suspend tetrazepam-containing medicines
- Recommendation to restrict the use of Protelos / Osseor (strontium ranelate)

— Informations FDA (USA)



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

Période de mars à juin 2013

— Mises en garde FDA (USA)

- FDA approves new label changes and dosing for zolpidem products and a recommendation to avoid driving the day after using
- FDA warns about potential medication errors resulting from confusion regarding nonproprietary name for breast cancer drug Kadcyra (ado-trastuzumab emtansine)
- Valproate Anti-seizure Products Contraindicated for Migraine Prevention in Pregnant Women due to Decreased IQ Scores in Exposed Children
- FDA limits duration and usage of Samsca (tolvaptan) due to possible liver injury leading to organ transplant or death
- DA Recommends Against Prolonged Use of Magnesium Sulfate to Stop Pre-term Labor Due to Bone Changes in Exposed Babies

— Mises en garde FDA (USA)

— **Anti-seizure drug Potiga (ezogabine) linked to retinal abnormalities and blue skin discoloration**

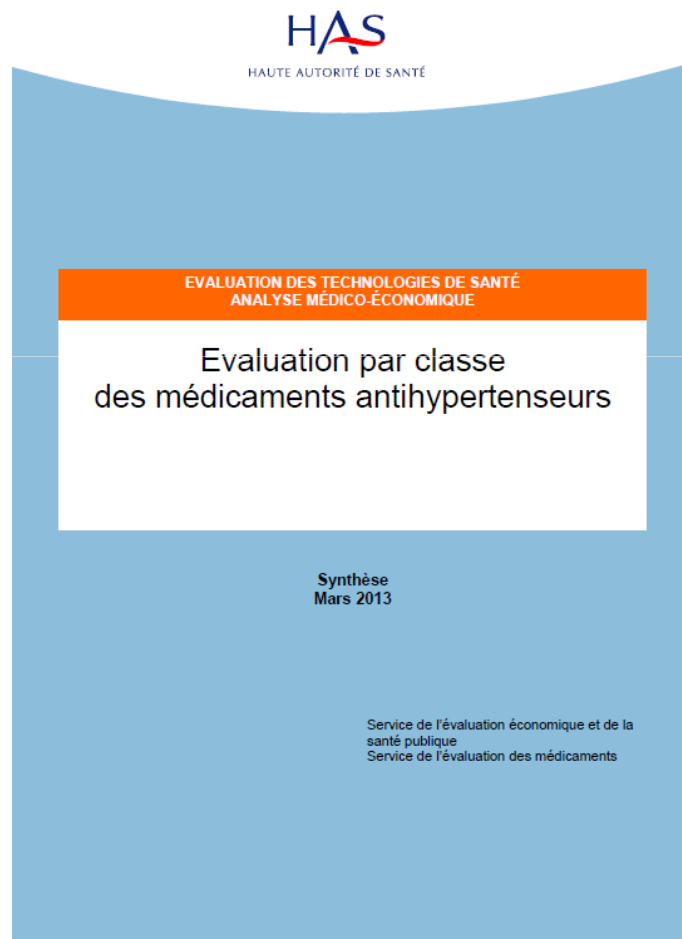


— HAS



Période de mars à juin 2013

Évaluation par classe des médicaments antihypertenseurs



Les 5 classes évaluées sont les diurétiques thiazidiques, les bêtabloquants, les antagonistes de l'angiotensine II (ARAII), les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et les inhibiteurs calciques (ICa).

Conclusions

- non efficacité des bêtabloquants par rapport aux autres médicaments en l'absence de complications cardiovasculaires
- 4 classes (DIUth, IEC, ICa, ARAII) ont une place dans la stratégie thérapeutique d'instauration de traitement dans l'hypertension non compliquée
- ces classes ne sont pas équivalentes en termes d'efficacité
- 3 classes (DIUth, IEC, ICa) sont à considérer en priorité en instauration de traitement, car elles permettent d'optimiser collectivement le bénéfice net attendu du traitement de l'hypertension
- Lorsque l'écart de bénéfice clinique attendu de la prescription d'un ARA II, en termes de tolérance et de persistance, est mis en regard de l'écart de prix, la prescription d'un ARAII en instauration de traitement ne peut être considérée comme équivalente aux 3 autres classes.
- *Toute modification substantielle de l'écart de prix entre les ARA II et les autres antihypertenseurs sera susceptible de modifier cette hiérarchisation.*

Parcours de soins de la bronchopneumopathie chronique obstructive

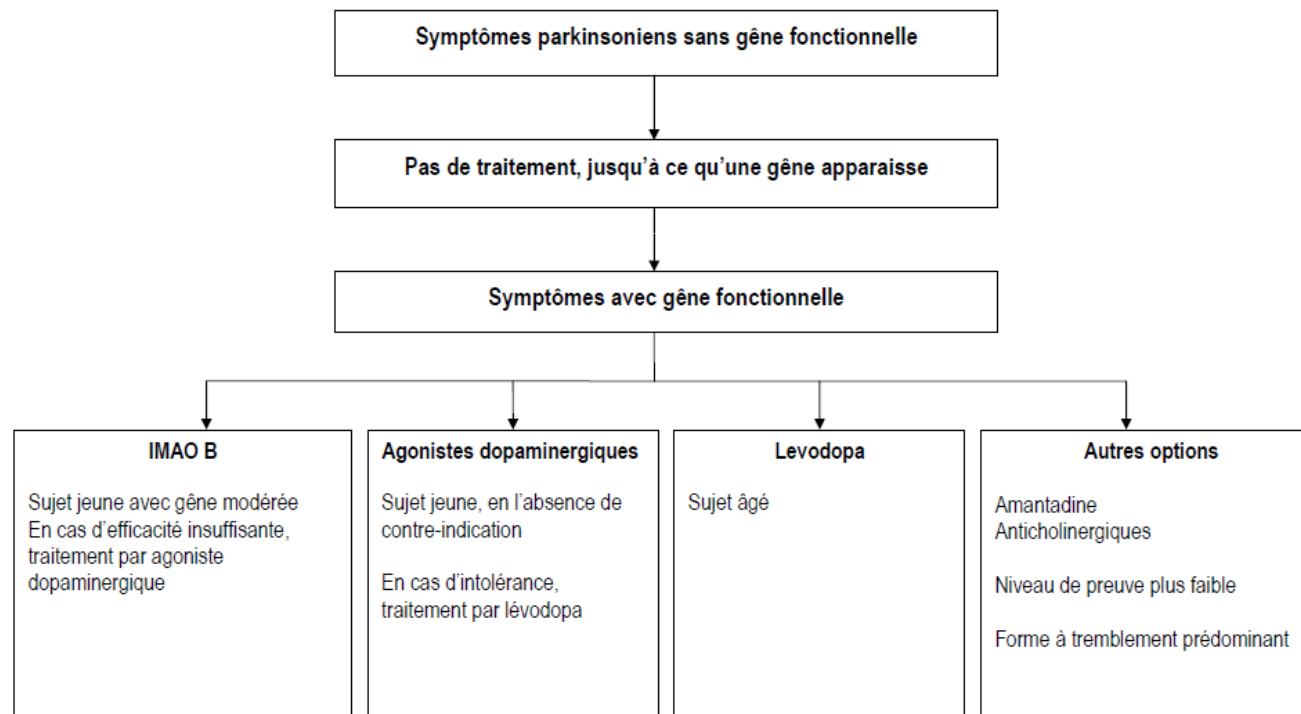
Prise en charge thérapeutique* selon la sévérité de la BPCO

STADE I LÉGER	STADE II MODÉRÉ	STADE III SÉVÈRE	STADE IV TRÈS SÉVÈRE
VEMS/CV < 70 % VEMS ≥ 80 % de la valeur prédite	VEMS/CV < 70 % 50 % ≤ VEMS < 80 % de la valeur prédite	VEMS/CV < 70 % 30 % ≤ VEMS < 50 % de la valeur prédite	VEMS/CV < 70 % VEMS < 30 % de la valeur prédite ou VEMS < 50 % de la valeur prédite avec insuffisance respiratoire chronique
Traitement systématique			
<ul style="list-style-type: none"> • Arrêt du tabac : évaluation du statut tabagique, freins et motivation à renouveler régulièrement, médicaments recommandés†, thérapies cognitivo-comportementales • Prévention d'une exposition respiratoire aux polluants • Vaccination antigrippale tous les ans ‡ Chez les patients insuffisants respiratoires chroniques, vaccination antipneumococcique tous les 5 ans • Information/éducation thérapeutique du patient (ETP) 			
Traitement selon les symptômes			
Bronchodilatateur de courte durée d'action (CA) si besoin : β-2 agoniste CA ou anticholinergique CA			
Bronchodilatateur de longue durée d'action (LA) § : β-2 agoniste LA ou anticholinergique LA <u>Réhabilitation respiratoire</u>			
Glucocorticostéroïdes inhalés sous forme d'association fixe si exacerbations répétées et symptômes significatifs			
Oxygénothérapie de longue durée si IRC			

* : hors exacerbations/décompensations, † : médicaments recommandés : substituts nicotiques en 1^{re} intention, varénicline en 2^e intention, ‡ : remboursé par la Sécurité sociale chez les patients BPCO, § : si la réponse n'est pas satisfaisante, il est préférable de changer de classe plutôt que d'augmenter les doses. NB : POUR LES FORMES INHALÉES, IL CONVIENT DE S'ASSURER À CHAQUE CONSULTATION QUE LA TECHNIQUE D'INHALATION EST CORRECTE

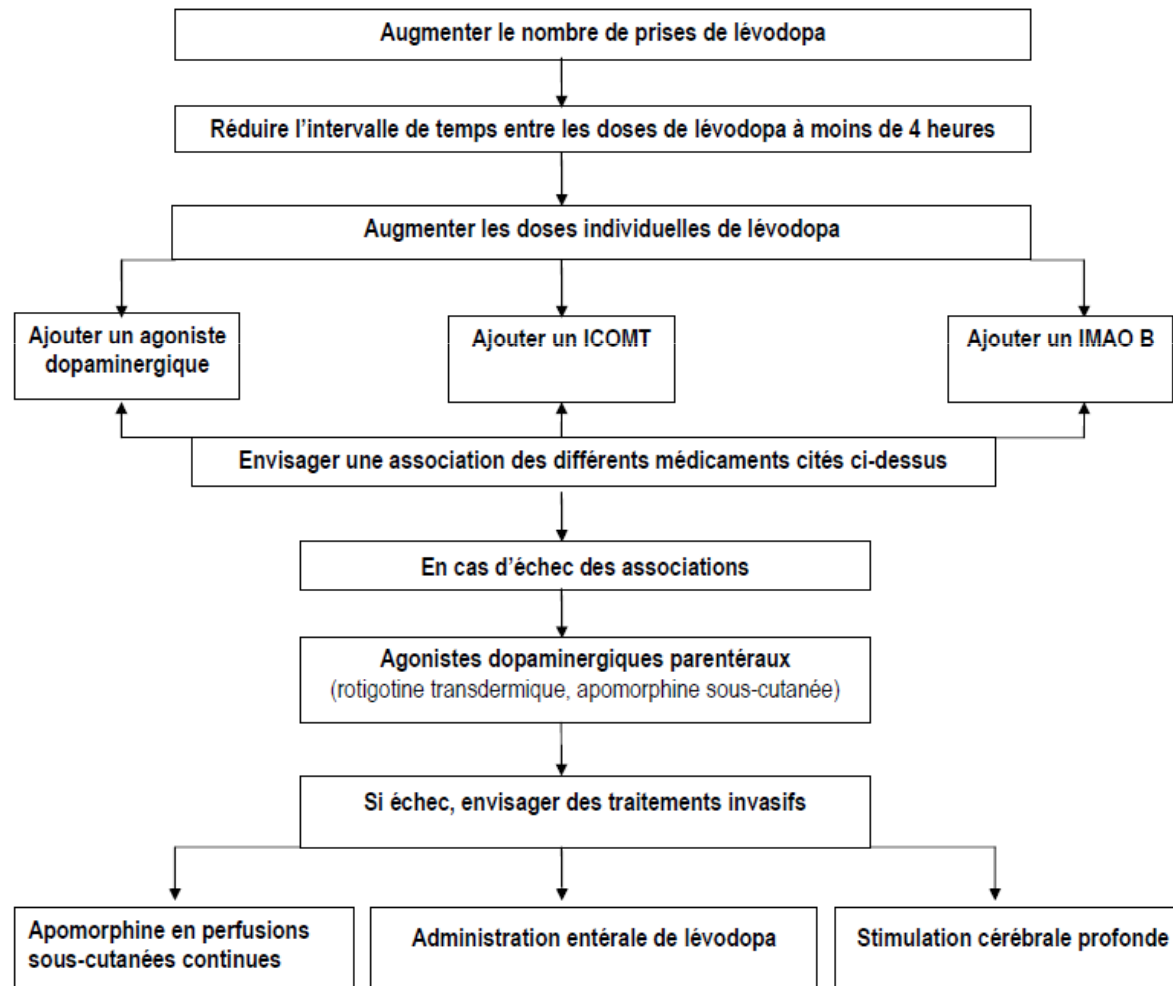
Parcours de soins de la maladie de Parkinson

Traitement médicamenteux des troubles moteurs au début



Parcours de soins de la maladie de Parkinson

Traitement médicamenteux des troubles moteurs au stade avancé



Parcours de soins de la maladie rénale chronique de l'adulte

Synthèse du traitement de la MRC

A tous les stades

Information et éducation du patient

- ✓ Connaissance de la maladie, des traitements
- ✓ Apprentissage des mesures de néphroprotection, connaissance des néphrotoxiques : médicaments, automédication, examens radiologiques, alimentation (phytothérapie), exposition professionnelle (plomb, cadmium, mercure), arrêt du tabac
- ✓ Autosurveillance : poids, pression artérielle
- ✓ Application de mesures hygiéno-diététiques : activité physique régulière, alimentation équilibrée et surveillance :
 - apports caloriques (30 à 40 kcal/kg/j)
 - apports en sel (< 6 g/j)
 - apport en eau : proche 1,5 l/j, ni restreint, ni forcé, adapté à la soif et la diurèse
 - apports en protéines : non restreints en l'absence d'insuffisance rénale (stades 1 et 2 : DFG \geq 60 ml/min/1,73 m²)
- ✓ Si besoin, consultation diététique, programme ETP, accompagnement psychosocial, prise en charge en réseau

Traitement médicamenteux et vaccinations

- ✓ Traitement IEC (ou ARA II si intolérance ou contre-indication) si albuminurie (A/C > 3 chez le diabétique A/C > 30 mg/mmol chez le non diabétique) et / ou HTA
- ✓ Objectifs réduction de l'albuminurie et de la pression artérielle :
 - PAS < 140 mmHg et PAD < 90 mmHg en l'absence de diabète ou d'albuminurie
 - PAS < 130 mmHg et PAD < 80 mmHg si diabète ou albuminurie persistante
- ✓ Intensification traitements (bithérapie, trithérapie) si les objectifs thérapeutiques ne sont pas atteints. Avis spécialisé néphrologique si échec
- ✓ Prévention du risque cardio-vasculaire (lipides, risque thrombotique, aide médicamenteuse au sevrage tabagique)
- ✓ Vaccination contre la grippe

À partir du stade 3 (3B)
(DFG < 60 (45) ml/min/1,73 m²)

- ✓ Préservation du capital veineux
- ✓ Apports protéiques : normaliser la consommation entre 0,8 et 1 g/kg/j à partir du stade 3 (DFG < 60ml/min/1,73 m²)
- ✓ Vaccination contre l'hépatite B (chez le vacciné si séronégativité ou chez le vacciné si Ac anti-Hbs < 10)
- ✓ Traitement des complications :
 - anémie (recherche et traitement carence martiale associée ou autres déficits)
 - troubles phosphocalciques (carence vitamine D, hyperphosphorémie, hypocalcémie, hyperparathyroïdie)
 - rétention hydro-sodée, hyperkaliémie, acidose métabolique
 - dénutrition

A partir du stade 4
(DFG < 30ml/min/1,73 m²)

Préparation au traitement de suppléance, 1 an avant la date anticipée

Au stade de suppléance

Transplantation

Dialyse péritonéale

Parcours de soins de l'insuffisance cardiaque

Prise en charge thérapeutique* selon le stade fonctionnel NYHA de l'insuffisance cardiaque systolique (ICS)

Stade I NYHA	Stade II NYHA	Stade III NYHA	Stade IV NYHA
Caractéristiques			
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pas de symptômes 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Symptômes pour effort important ■ Réduction modérée de l'activité physique 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Symptômes à l'effort ■ Réduction marquée de l'activité physique 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Symptômes au repos ■ Limitation sévère de l'activité physique
Traitement systématique			
Implication du patient dans sa prise en charge : tous les professionnels de santé <ul style="list-style-type: none"> • Connaissance de la maladie et des signes d'alerte, mesure régulière du poids noté, éviter l'automédication • Régime sans sel modéré, activité physique adaptée 			
IEC + β-bloquant : titration progressive par médecin ayant l'expérience de l'IC chronique, après avis du cardiologue Vaccinations antigrippale tous les ans et antipneumococcique : médecin traitant			
Traitement selon les symptômes			
Diurétiques si signes congestifs : médecin traitant			
Antialdostérone ou ARA II (ne JAMAIS associer) après avis cardiologique			
Traitement de la FA (anticoagulants oraux, digoxine, amiodarone) : médecin traitant et/ou cardiologue			
Réadaptation cardiaque , selon avis cardiologique Stimulation biventriculaire +/- DAI , selon avis cardiologique			
Dispositif d'assistance ventriculaire gauche DAVG Transplantation cardiaque			

* Hors épisodes aigus

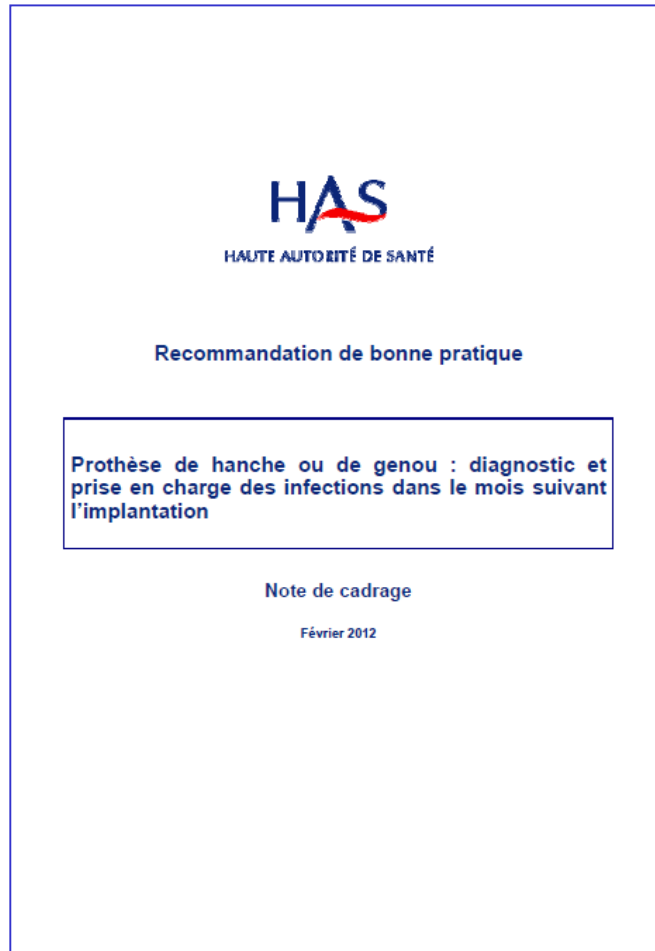
Parcours de soins de l'insuffisance cardiaque

Prise en charge thérapeutique* selon le stade fonctionnel NYHA de l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (ICFEP)

Stade I NYHA	Stade II	Stade III	Stade IV
Caractéristiques			
<ul style="list-style-type: none"> ■ Pas de symptômes 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Symptômes pour effort important ■ Réduction modérée de l'activité physique 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Symptômes à l'effort ■ Réduction marquée de l'activité physique 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Symptômes au repos ■ Limitation sévère de l'activité physique
Traitement systématique			
Implication du patient dans sa prise en charge : tous les professionnels de santé <ul style="list-style-type: none"> • Connaissance de la maladie et des signes d'alerte, mesure régulière du poids noté, éviter l'automédication • Régime sans sel modéré, activité physique adaptée 			
Prise en charge des FDR CVS: tous les professionnels de santé			
Vaccinations antigrippale et antipneumococque : médecin traitant			
Traitement selon les symptômes			
Diurétiques (courte période), si signes congestifs : médecin traitant			
Traitement de la cardiopathie sous-jacente			
Traitement de la cardiopathie sous-jacente si elle existe : HTA, insuffisance coronarienne, diabète			
Traitement des facteurs déclenchants			
<ul style="list-style-type: none"> • Contrôle FC (β-bloquant ou vérapamil) : médecin traitant et/ou cardiologue • Traitement FA (ACO, digoxine, amiodarone ; Anti-arythmiques classe 1 et sotalol contre-indiqués) : médecin traitant et/ou cardiologue 			
<ul style="list-style-type: none"> • Traitement des infections : médecin traitant 			
<ul style="list-style-type: none"> • Corriger l'anémie: médecin traitant 			
<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer de l'observance thérapeutique et rechercher l'automédication: médecin traitant 			

* Hors épisodes aigus.

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



Note de cadrage – Prothèse de hanche ou de genou : diagnostic et prise en charge des infections dans le mois suivant l'implantation

Annexe 2 Définition des critères de complexité d'une IOA

Extrait de l'instruction DGOS/PF2/2010/466 du 27 décembre 2010 relative au dispositif de prise en charge des infections ostéo-articulaires complexes

L'objectif d'une telle définition est triple :

- l'orientation des infections ostéo-articulaires complexes vers des structures adaptées au niveau de gravité de l'infection,
- l'accès au tarif majoré pour des structures identifiées,
- la possibilité de contrôle par l'assurance maladie sur des critères définis.

La complexité est définie par l'association de critères concernant le type de chirurgie, le terrain, la microbiologie et la prise en charge thérapeutique antérieure. Cette liste n'est pas exhaustive. Le critère complexe de l'infection doit être proposé sur la fiche de synthèse de la réunion de concertation pluridisciplinaire et au final validé par un centre de référence en infection ostéo-articulaire.

Certaines lésions ou situations peuvent être d'emblée considérées comme complexes

1. Selon le type de programme chirurgical : Il doit s'agir de situations chirurgicales nécessitant des gestes majeurs d'excision, de couverture, de reconstruction osseuse ou prothétique.

- Pseudarthrose infectée avec perte de substance nécessitant une reconstruction osseuse ou des parties molles.
- Ostéite sur os continu nécessitant une excision osseuse large ou une reconstruction osseuse ou des parties molles.
- Infection sur prothèse articulaire nécessitant une reconstruction complexe.
- Ostéo-arthrite des grosses articulations (épaule, coude, poignet, hanche, genou et cheville) avec signes radiologiques d'atteinte osseuse, nécessitant une résection articulaire.
- Infection rachidienne, avec ou sans matériel, nécessitant une reconstruction osseuse.

Exclusion : Ablation de matériel en milieu septique, amputation en zone saine, synovectomie, excision des parties molles sans reconstruction

2. Selon la prise en charge thérapeutique antérieure : Infection osseuse ou articulaire en échec d'une prise en charge thérapeutique médico-chirurgicale antérieure ayant associé un geste chirurgical d'excision et une antibiothérapie.

Autres cas

Les infections osseuses ou articulaires, les infections des parties molles, l'ostéomyélite aiguë de l'enfant et de l'adolescent, l'arthrite aiguë et l'infection post opératoire précoce, ne peuvent être considérées comme complexes qu'en présence d'un des critères suivants :

1. Critères microbiologiques :
La prise en charge par antibiothérapie est compliquée du fait d'un micro-organisme particulier ou d'une allergie aux antibiotiques limitant les possibilités thérapeutiques.

2. Terrain complexe
Toute défaillance viscérale sévère interférant avec le programme thérapeutique (insuffisance rénale ou hépatique, immunodépression, polyopathologies...) ou avec un retentissement général chronique associé.

Cas particuliers

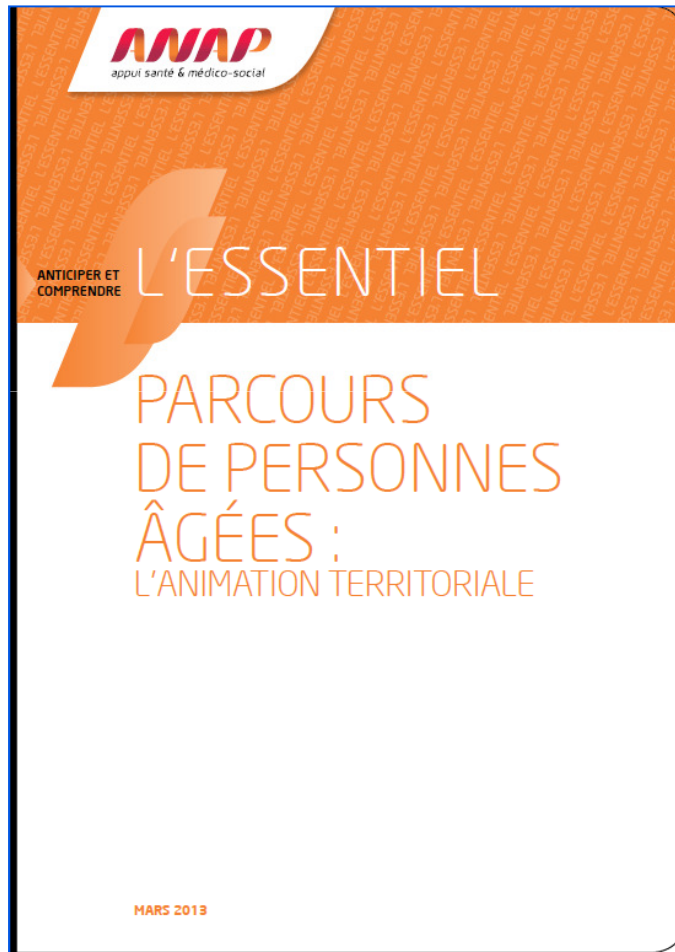
Les escarres et le pied diabétique nécessitent une prise en charge dans des structures spécifiques mais peuvent, dans certaines situations cliniques où une infection ostéo-articulaire profonde est associée (ostéo-arthrite), entrer dans le cadre d'une infection ostéo-articulaire complexe si les critères précédemment énoncés sont remplis.

ANAP



2013

Essentiel Parcours Personnes Âgées



The image is a screenshot of the ANAP website homepage. At the top, there is a navigation bar with links for 'Marchés publics', 'Vidéotheque', 'FAQ', 'Glossaire', 'Contact', and 'Inscrivez-vous à la newsletter'. The ANAP logo is prominently displayed in the center, with the tagline 'appui santé & médico-social'. Below the logo, the text 'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux' is visible. A search bar with the text 'Rechercher...' and an 'OK' button is located on the right. A horizontal menu contains the following items: 'L'ANAP', 'DOMAINES DE COMPÉTENCES', 'LES PROJETS DE L'ANAP', 'PUBLICATIONS & OUTILS', 'ACTUALITÉS', and 'PRESSE'. On the left side, there is a text block describing the mission of the agency: 'La mission de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux est d'apporter un appui concret à l'amélioration des organisations de santé.' Below this text is a list of links: 'Nos missions', 'Notre équipe', 'Nos instances', 'Nos offres d'emploi', and 'Les Projets de l'ANAP'. On the right side, there is a section titled 'A LA UNE' with a sub-link 'RSS | Toutes les actualités'. This section features a large image of two hands clasped together. Below the image, there are two article teasers: 'Parution de l'Essentiel : Parcours des personnes âgées sur un territoire' and 'Coopération territoriale en biologie médicale : enseignements et monographies'. The first teaser includes the text 'L'ANAP publie aujourd'hui un "Essentiel" sur l'animation territoriale autour des personnes...'. The second teaser includes the text 'Dans ce document, l'ANAP tire les enseignements d'expériences de coopérations territoriale...'. At the bottom of the second teaser, it says 'Un outil pour sécuriser le circuit des dispositifs médicaux stériles' and 'Cet outil permet d'effectuer un diagnostic du circuit des dispositifs médicaux stériles en...'

— Essentiel Parcours Personnes Agees

- Les enjeux liés à la démographie et au vieillissement de la population ont conduit l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux à engager un travail visant à améliorer la prise en charge de la population âgée.
- Des publications du HCAAM , de la Cour des Comptes ont mis en avant l'insuffisante transversalité de notre système de santé.
- l'ANAP a conduit une démarche en deux étapes :
- Cette démarche vise à assurer la coordination des acteurs sur un territoire pour répondre aux besoins sociaux, sanitaires et médico-sociaux de sa population et permettre à chacun d'avoir accès à un service correspondant à ses besoins au moment opportun.

Outil Diagnostic de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD

Marchés publics Vidéothèque FAQ Glossaire Contact Inscription à la Newsletter Votre panier de commande +



Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux

L'ANAP DOMAINES DE COMPÉTENCES LES PROJETS DE L'ANAP PUBLICATIONS & OUTILS ACTUALITÉS PRESSE

Rechercher... OK

Accueil > Publications & Outils >

PUBLICATIONS & OUTILS

LEVIER 2 | Des processus de production efficaces

OUTIL - OUTIL DIAGNOSTIC DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE EN EHPAD

Date de publication : mai 2013

L'outil diagnostic « Prise en charge médicamenteuse » en EHPAD permet une auto-évaluation de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (circuit du médicament) des résidents. Il s'agit d'une démarche pluridisciplinaire dont l'objectif premier est de susciter le dialogue entre les différents acteurs impliqués dans la prise en charge du résident sur l'organisation de ce processus complexe. Sur la base d'un diagnostic partagé permettant d'objectiver les points forts et les points critiques de l'organisation de la prise en charge médicamenteuse, l'outil permet d'identifier les leviers potentiels d'amélioration, de cibler les axes prioritaires de sécurisation et d'engager les équipes dans des plans d'action concrets.

Présentation de l'outil

La iatrogénie médicamenteuse est fréquente et grave chez le sujet âgé. Elle serait responsable de plus de 10% des hospitalisations chez les sujets âgés, et de près de 20%

PRESENTATION DU PROJET

Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en EHPAD

> En savoir plus

SUR LE MÊME SUJET

Améliorer et sécuriser le circuit du médicament en EHPAD

> En savoir plus

VOIR AUSSI

www.anesm.sante.gouv.fr
www.ars.aquitaine.sante.fr
www.omedit-aquitaine.fr
www.social-sante.gouv.fr
www.lgas.gouv.fr
www.requa.fr

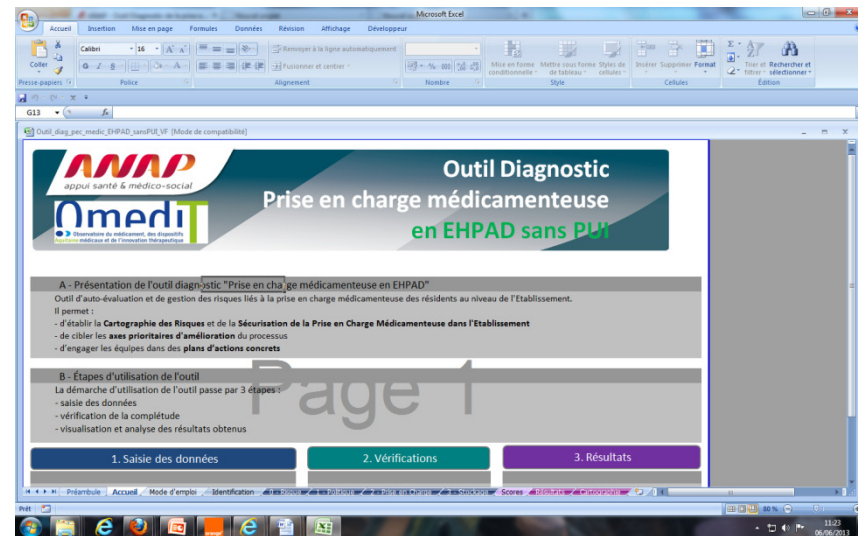
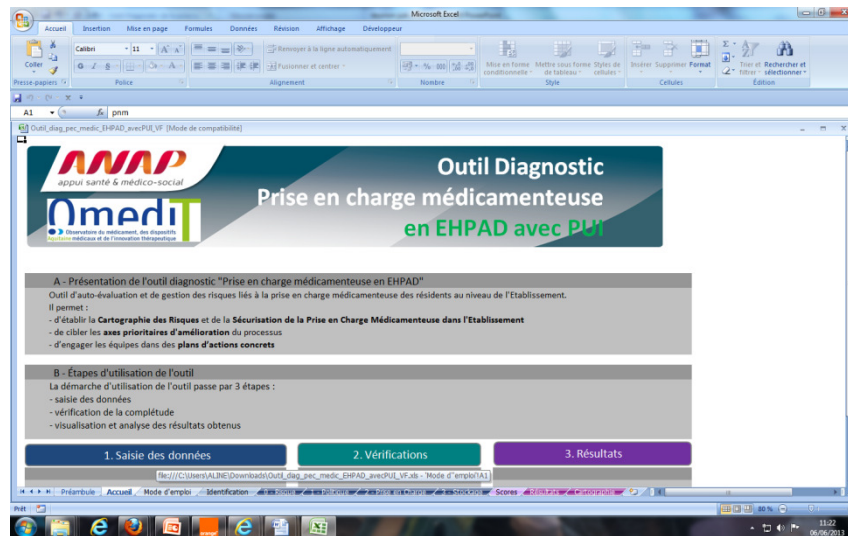
MOTS CLES

- Résidents
- EHPAD
- Prise en charge médicamenteuse
- Circuit du médicament

Outil Diagnostic de la prise en charge médicamenteuse en EHPAD

EHPAD AVEC PUI

EHPAD sans PUI



— INCA



Les traitements du cancer du rein



4. Les médicaments anticancéreux : les thérapies ciblées et l'immunothérapie

DANS QUELS CAS UN TRAITEMENT PAR DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX EST-IL INDICQUÉ ?
QUELS SONT LES MÉDICAMENTS UTILISÉS ?
COMMENT SE DÉROULE LE TRAITEMENT EN PRATIQUE ?
QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

Les médicaments anticancéreux sont essentiellement proposés pour traiter les cancers du rein qui ont formé des métastases*. Les deux principaux types de médicaments utilisés sont des thérapies ciblées et l'immunothérapie. Les thérapies ciblées visent à bloquer des mécanismes spécifiques au développement des cellules cancéreuses. L'immunothérapie consiste à stimuler et renforcer les défenses naturelles de l'organisme contre les cellules cancéreuses. Les médicaments d'immunothérapie ont été les premiers utilisés pour traiter les cancers du rein ayant formé des métastases. Depuis quelques années, les thérapies ciblées occupent une place croissante dans le traitement de ces cancers et ont permis un net progrès.

Les médicaments anticancéreux sont des traitements généraux, dits aussi traitements systémiques, qui agissent sur les cellules cancéreuses quelle que soit leur localisation dans l'ensemble du corps.

Avant de démarrer un traitement par des médicaments anticancéreux, le médecin qui les prescrit, l'oncologue ou l'urologue, vous en explique le principe et les objectifs. Il vous informe également sur les effets secondaires possibles et les solutions qui existent pour les anticiper ou les limiter. N'hésitez pas à lui soumettre toutes les questions que vous vous posez au sujet de ce traitement.



— DIVERS

— **Sanofi sanctionné par l'Autorité de la concurrence pour dénigrement des génériques de Plavix***

— Après des professionnels de santé, les VM et délégués pharmaceutiques ont tenu un "discours jetant le doute sur l'efficacité et l'innocuité des génériques concurrents de Plavix* et laissant entendre que leur responsabilité pourrait être engagée en cas de problème médical consécutif à la prescription et/ou à la délivrance de ces médicaments de substitution".

— Pour cela, le groupe s'est appuyé sur 2 différences : l'utilisation d'un sel différent de celui de Plavix* ainsi que l'absence de l'indication relative au syndrome coronaire aigu en association avec l'aspirine. Or ces deux divergences étaient liées à des brevets résiduels de Sanofi mais n'avaient aucune implication thérapeutique.

— "Sanofi a transformé une question purement juridique en une question de santé publique, ce qui a permis d'instiller le doute". L'Autorité de la concurrence a estimé que les pratiques de Sanofi dans cette affaire étaient "particulièrement graves", relevant que leur "dommage à l'économie" a été "significatif".

— Plus d'effets Il graves rapportés avec les génériques de Subutex* qu'avec le princeps en cas de mésusage

- DECLARATION DE notifications d'atteintes cutanées sévères suite à des injections de buprénorphine (taches bleues violacées avec un liseré inflammatoire rouge se développant autour du point d'injection) [...] Ces lésions faisaient suite à l'injection de génériques de buprénorphine. Elles sont apparues le lendemain de l'injection et ont évolué vers une nécrose«
- Dans 23/27 cas, le médicament injecté était un générique de Subutex* et dans quatre cas le princeps
- la commission estime que "le rôle éventuel, dans le physiopathologie de la lésion, des excipients insolubles (amidon de maïs, silice colloïdale, talc et stéarate de magnésium)présents dans les différentes spécialités commercialisées contenant de la buprénorphine haut dosage doit être investigué«
- ces excipients sont utilisés dans la fabrication de formes pharmaceutiques (comprimé) uniquement destinées à une administration orale et qu'il ne s'agit pas là d'excipients à effets notoires".

— Avastin et DMLA (étude GEFAL)

- Le bévacizumab (Avastin*, Roche) est non-inférieur au ranibizumab (Lucentis*, Novartis) dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), montrent les résultats de l'étude française GEFAL
- l'étude GEFAL a comparé les deux anti-VEGF auprès de 600 patients dans 38 centres publics ou privés avec un financement public dans le cadre de PHRC
- C'est aussi ce qu'a montré l'étude américaine CATT, tandis que l'étude britannique IVAN était non concluante et que l'étude autrichienne MANTA n'était pas assez robuste
- Novartis considère qu'il est impossible de répondre à la question de la sécurité sanitaire des patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative qui se verraient injecter du bévacizumab (Avastin*, Roche) dans l'oeil, dans un communiqué diffusé à la suite de la présentation de l'étude française GEFAL.

— rapport de l'Anses sur le bisphénol A centré sur les niveaux d'exposition

- En septembre 2011, une expertise collective dirigée par l'Anses sur le bisphénol A avait conclu que cette substance présentait des risques sanitaires avérés chez l'animal et suspectés chez l'homme.
- A l'opposé, les trois avis successifs rendus par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa) sur le bisphénol A depuis 2006 ont été rassurants
- "L'évaluation de l'Anses est plus large que l'analyse de l'Efsa", a-t-il indiqué. L'autorité européenne s'en tiendrait, selon lui, à celle de l'alimentation et des matériaux en contact avec les aliments alors que l'agence française prend en compte "l'ensemble des expositions", par exemple aérienne et cutanée, "ce qui conditionne l'estimation de la dose finale dans l'organisme.



ADDFMS

- **Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) dans le traitement des maladies métaboliques héréditaires (MMH) et des maladies rares**

Organisation de la délivrance sur le territoire

— Questionnaire

— Votre établissement est-il prescripteur d'ADDFMS : OUI NON

— Si oui,

- nombre de patients concernés par an
- Rétrocession par votre établissement ou par un autre établissement du territoire
OUI NON
- Recours direct du patient aux services de l'AGEPS OUI NON



— **ANTIDOTES**