

**Compte rendu de la réunion du 16/02/2012**

*Etaient présents* : H Alleman, B. Auge, B Desch, J Constans, C Dechamp, S. Dumas, A Fagot Gandet, M Gandoin, E. Garbez, MFGuglieri, A Holay, JP Isnard, C Jacob, MH Legros, G Michel, A Mirrlone, L Peillard V. Pellissier, S Raetz P. Rathelot, S Riehl, M Roche, A. Mousnier

*Absents et excusés* : C. Boronad, M Cornet, C Demichelis, J. Dani MF, E. Fougereau M Lambert, M Larue, L. Martin, P. Pascual, , C Pellevoizin, E. Schmitt,

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
<p><b>Actualités réglementaires</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>CIRCULAIRE N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé</b>  <a href="http://circulaires.gouv.fr/pdf/2011/12/cir_34191.pdf">http://circulaires.gouv.fr/pdf/2011/12/cir_34191.pdf</a></li> <li>• <b>Arrêté du 6 janvier 2012 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins</b>  <a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025145419">http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025145419</a></li> <li>• <b>Quatre nouveaux indicateurs de qualité et de sécurité des soins opposables pour les établissements de santé en 2012</b> (21 décembre 2011)            La directrice générale de la DGOS, Annie Podeur, a annoncé que 16 indicateurs de qualité et de sécurité des soins au total, dont 7 pour le tableau de bord des infections nosocomiales, seraient opposables pour les établissements de santé en 2012.            Ces nouveaux indicateurs portent:            sur la maîtrise de la diffusion des bactéries multirésistantes (BMR),            sur l'évaluation du risque d'escarres en hospitalisation à domicile (HAD),            sur la sensibilisation aux règles hygiéno-diététiques après un infarctus du myocarde, et            sur les réunions de concertations pluridisciplinaires en cancérologie            Les autres indicateurs déjà opposables sont, pour le tableau de bord des infections nosocomiales:            - l'indice composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales (Icalin),            -l'indice de consommation de solutions hydro-alcooliques (Icsha),            -l'indicateur de réalisation d'une surveillance des infections du site opératoire (Surviso),            - l'indice composite de bon usage des antibiotiques (ICATB),            -le score agrégé et l'indice de taux triennal de staphylocoques dorés résistants à la méticilline.            Parmi ces indicateurs, 3 vont évoluer, avec les deuxièmes versions d'Icalin et d'ICATB et la transformation de Surviso en Ica-Liso, un indicateur composite reflétant l'organisation, les moyens et les actions pour prévenir les infections du site opératoire.            Les indicateurs qui sont déjà opposables hors tableau de bord des infections nosocomiales sont la tenue du dossier patient, le délai d'envoi des courriers de fin d'hospitalisation, la traçabilité de l'évaluation de la douleur, le dépistage des troubles nutritionnels, la tenue du dossier anesthésique et la prise en charge médicamenteuse de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë.</li> </ul>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
<p><b>Actualités réglementaires (suite)</b></p>	<p>Le caractère opposable d'un indicateur signifie que l'indicateur doit être mis à la disposition du public chaque année par les établissements de santé dans un délai de deux mois à compter de la date de publication nationale, les données par établissement devant être accompagnées de données de comparaison figurant dans les publications nationales.</p> <p>Les établissements de santé qui ne respectent pas cette obligation de publication s'exposent à des sanctions financières.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p><b>Publication de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</b> loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011  <a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025053440&amp;dateTexte&amp;categorieLien=id">http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025053440&amp;dateTexte&amp;categorieLien=id</a></p> <p><i>Principaux points de la loi:</i></p> <p>La loi fait disparaître l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (ANSM) au profit de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),</p> <p>Pour parvenir à une transparence des décisions, l'obligation de déclaration des liens d'intérêts est élargie à tous les experts intervenant dans les agences et organismes sanitaires et à tous les personnels de ces agences</p> <p>De même, les entreprises pharmaceutiques auront l'obligation de rendre publics les avantages et rémunérations qu'elles versent aux acteurs du champ des produits de santé, à compter du 1er janvier 2012</p> <p>Le nouveau cadre de vie d'un médicament se veut plus strict, avec des exigences accrues d'information de l'ANSM par les entreprises sur leurs produits, y compris hors de France, un suivi post-AMM des médicaments plus serré, des conditions plus exigeantes sur les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et un suivi des prescriptions hors AMM</p> <p>Des mesures sont également prises pour la sécurisation des préparations magistrales et les préparations en pharmacie</p> <p>La visite médicale collective à l'hôpital concernera tous les médicaments <u>sauf</u> les médicaments de réserve hospitalière, de prescription hospitalière et de prescription initiale hospitalière ainsi que les dispositifs médicaux dans le cadre de l'expérimentation prévue par la loi</p> <p>la loi prévoit le passage progressif, au 1er janvier 2015, à la prescription en dénomination commune internationale (DCI), la certification par la HAS des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et à la dispensation (LAD),</p> <p>L'accès aux données et l'alimentation du dossier pharmaceutique ont été également élargis, sous conditions .(Journal officiel, vendredi 30 décembre, texte 1)</p> </li> <li> <p><b>Décrets sur le développement professionnel continu (DPC)</b>            (Journal officiel du 1er janvier, textes 15, 16, 17, 18, 19, 20)  <a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichJO.do?idJO=JORFCONT000025062259">http://www.legifrance.gouv.fr/affichJO.do?idJO=JORFCONT000025062259</a></p> <p>Ces décrets sont pris en application de l'article 59 de la loi hôpital, patients, santé, territoires (HPST) de juillet 2009.</p> <p>Outre la création du DPC qui constitue "une obligation pour les médecins", cet article fixe comme objectifs au DPC "l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé".</p> <p>Le décret détermine également les conditions dans lesquelles les organismes de formation peuvent être enregistrés afin de pouvoir délivrer des formations reconnues comme participant au DPC.</p> <p>Les cinq autres décrets sont plus spécifiques et portent sur le DPC, respectivement, des paramédicaux, des chirurgiens-dentistes, des médecins, des sages-femmes et des pharmaciens.</p> <p>Ces textes qui entrent en vigueur dès à présent, stipulent que chacune des professions concernées doit participer annuellement à un programme de DPC. Ils définissent également le contenu de l'obligation de DPC faite à chacune des professions, son organisation et son financement et prévoient aussi les modalités de contrôle du respect de cette obligation.</p> </li> </ul>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
<p><b>Actualités réglementaires (suite)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li> <p>• <b>Modalités du renouvellement de contraceptifs oraux par les infirmiers précisées dans un décret (12 janvier 2012)</b>  <a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025135341&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id">http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025135341&amp;dateTexte=&amp;categorieLien=id</a></p> <p>Un décret précise les modalités pratiques du renouvellement de prescription de contraception orale par les infirmiers diplômés d'Etat. La loi HPST prévoit que les infirmiers puissent renouveler les prescriptions datant de moins d'un an de contraceptifs oraux pour une durée maximale de 6 mois, non renouvelable. Une liste des contraceptifs oraux qu'ils sont autorisés à renouveler a été fixée par arrêté. Le décret publié jeudi précise les modalités pratiques. Celui-ci devra être effectué sur l'ordonnance médicale originale, où l'infirmier devra apposer son cachet, la mention "renouvellement infirmier", la durée de ce renouvellement en mois et la date à laquelle ce renouvellement est effectué. (Journal officiel du 12 janvier, texte 26)</p> </li>   <li> <p>• <b>Arrêté du 12 décembre 2011 fixant pour 2012 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville</b>  <a href="http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&amp;dateJO=20111220&amp;numTexte=00023&amp;pageDebut=00023&amp;pageFin=">http://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&amp;dateJO=20111220&amp;numTexte=00023&amp;pageDebut=00023&amp;pageFin=</a></p> <p>Le taux prévisionnel d'évolution mentionné à l'article R. 162-43 du code de la sécurité sociale est fixé pour l'année 2012 à 5 %.</p> </li>   <li> <p>• <b>LFSS 2012 article 60: Modification du dispositif de régulation des dépenses de la liste en sus</b>  <a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025005833&amp;dateTexte=">http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025005833&amp;dateTexte=</a></p> <p>Le dispositif de la régulation des dépenses de la liste en sus mis en œuvre par les ARS repose sur un taux d'évolution prévisionnel des dépenses, fixé par arrêté ministériel : dès que l'établissement dépasse ce taux, que les contrôles menés sur site mettent en évidence du mésusage de produits de santé, l'ARS peut conclure un plan d'actions correcteur afin d'améliorer les pratiques; la LFSS pour 2012 modifie le dispositif en scindant en deux le taux d'évolution prévisionnel : un taux pour les médicaments, un taux pour les DMI.</p> <p>Ces nouvelles dispositions (arrêté en cours) interviendront à compter des dépenses 2012, elles devront être intégrées dans la campagne « régulation » 2012/2013; (taux 2012 envisagés : Médicament= 2%,DM= 1,5%)</p> </li>   <li> <p>• <b>Notice technique ATIH du 28/12/2011 :</b>  <a href="http://www.atih.sante.fr/?id=0000100012FF">http://www.atih.sante.fr/?id=0000100012FF</a></p> <p>Des modifications prévues en 2012 dans le fichier FICHCOMP, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les MCO : l'enregistrement, outre les molécules onéreuses, des médicaments sous ATU et des médicaments thrombolytiques utilisés dans la prise en charge initiale des accidents vasculaires cérébraux ischémiques.</li> <li>- Pour les HAD et les SSR : l'enregistrement des médicaments sous ATU</li> </ul> <p>Dans l'attente de l'utilitaire qui sera mis à disposition des établissements pour distinguer ces différentes catégories de médicaments, l'ATIH sera sollicitée afin de disposer d'éléments plus précis sur la mise en œuvre (modalités de codage des ATU, quid des établissements ex-OQN, ...).</p> </li>   <li> <p>• <b>Circulaire du 14 février 2012 relative au Guide de bonnes pratiques en matière de marchés publics</b>  <a href="http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=?cidTexte=JORFTEXT000025364925&amp;dateTexte=&amp;oldAction=rechJO&amp;categorieLien=id">http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=?cidTexte=JORFTEXT000025364925&amp;dateTexte=&amp;oldAction=rechJO&amp;categorieLien=id</a></p> </li> </ul>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
<p><b>Actualités réglementaires (suite)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li> <p>• <b>Circulaire N° DGOS/PF3/20 du 10 01 2012 relative au guide pour l'élaboration des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM)</b>  <a href="http://circulaire.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&amp;hit=1">http://circulaire.legifrance.gouv.fr/index.php?action=afficherCirculaire&amp;hit=1</a>  le guide d'élaboration des Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) rappelle le rôle de ce document dans la déclinaison opérationnelle des orientations stratégiques régionales, leur périmètre et leur champ d'actions, l'objet et leur contenu, les méthodes de sélection des objectifs et des indicateurs permettant le suivi et l'évaluation, ainsi qu'un modèle de contrat.</p> </li> <li> <p>• <b>Nouvelle version du guide méthodologique de comptabilité analytique hospitalière pour une application au 1er janvier 2012.</b>  <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>  Cette nouvelle version applicable à partir du 1er janvier 2012, annule et remplace la version précédente datant de 1997. Dans la préface du guide, la directrice de la DGOS rappelle que la comptabilité analytique hospitalière apporte "des réponses aux attentes des établissements au travers de trois principales méthodes de calculs des coûts : le retraitement comptable, le calcul des coûts par activités, les échelles nationales de coûts à méthodologie commune (ENCC). Ces méthodes visent des objectifs complémentaires : définition des coûts des activités support et calcul des coûts des séjours ou des séquences de soins", Ces méthodes ont permis la constitution de "référentiels nationaux ou régionaux notamment à des fins de parangonnage : Base d'Angers, HospiDiag, ENCC, référentiels développés par les ARS...", mais étant "portées par des acteurs différents [elles] ont évolué au fil du temps sans cadre méthodologique commun. "Le présent guide marque un tournant, en définissant le cadre analytique commun qui permet l'articulation des trois méthodes principales".</p> </li> <li> <p>• <b>Rapport IGAS circuit du médicament (29 novembre )</b>  <a href="http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics//114000684/0000.pdf">http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics//114000684/0000.pdf</a>  La qualité et la sécurité du circuit du médicament à l'hôpital sont encore imparfaitement maîtrisées et leur amélioration représente un enjeu d'efficience pour l'hôpital, selon le rapport.  Le circuit du médicament, un processus complexe et hétérogène qui fait intervenir de nombreux acteurs, chacun ayant son rôle, comporte des risques importants d'erreurs parce qu'il repose sur des facteurs humains qui sont sources d'insécurité. L'environnement hospitalier actuel accroît ces risques, avec l'obligation de performance, l'accélération de la mobilité du personnel, la réduction des séjours et la hausse des molécules référencées.  "Il reste encore une marge de progression dans la mise en place des procédures qualité" et "un nouveau champ est à investir, celui des solutions technologiques (informatisation et automatisation), encore peu implantées dans les hôpitaux", estiment les auteurs.  En matière de qualité, le rapport préconise de positionner chaque acteur sur les secteurs où sa plus-value est la plus importante pour le patient. "L'infirmier doit pouvoir se consacrer à l'administration des médicaments, en particulier les plus à risque tels que les injectables, en s'appuyant sur le préparateur pour la préparation des doses à administrer et la gestion des médicaments. Le pharmacien doit se rapprocher du soin par l'analyse des ordonnances et plus largement apporter son expertise clinique au médecin. Ce dernier doit pouvoir se consacrer à une prescription de qualité" et doit en avoir les moyens (informatisation ergonomique) et le temps (simplification des tâches administratives).  Il recommande de donner la priorité au développement le plus exhaustif possible de l'analyse pharmaceutique, "vecteur d'amélioration continue de la qualité de la prise en charge thérapeutique". Les auteurs optent pour un développement de la délivrance nominative ciblé sur les services dont les patients ont des traitements stables et sur les médicaments les plus à risque tels que les injectables.  La mission souligne l'importance de sécuriser le circuit pour le patient et pour l'impact financier.  Il apparaît nécessaire de mieux connaître les événements indésirables liés aux médicaments pour les éviter, ce qui conduit la mission à proposer pour commencer, la mise en œuvre d'un circuit de remontée des erreurs médicamenteuses dans les</p> </li> </ul>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
<p><b>Actualités réglementaires (suite)</b></p>	<p>établissements de santé permettant l'analyse et la mise en place d'actions correctrices. Dans un deuxième temps, on pourrait passer à la mise en place d'indicateurs au niveau régional et national pour avoir un système de surveillance spécifique des événements indésirables graves médicamenteux.</p> <p>Cette approche en deux temps permettrait de développer la culture de la gestion des risques dans les établissements de santé par des actions de terrain afin de remplacer la culture de la faute par celle de la déclaration.</p> <p>Par ailleurs, le médicament, second poste de dépenses à l'hôpital, est un "enjeu d'efficience", L'approche des regroupements de commandes, qui a permis de peser sur les prix et de limiter les charges de gestion, "doit être poursuivie mais aussi affinée". Par ailleurs, la mission pointe la charge importante qui pèse sur les pharmaciens hospitaliers du fait des aspects logistiques. L'IGAS préconise donc de décharger le pharmacien de tout ce qui n'est pas du domaine de l'expertise pharmaceutique, de renforcer la professionnalisation de la fonction achats pour la sécuriser, identifier et hiérarchiser les enjeux de la politique d'achats pour développer la négociation et la réactivité contractuelle. Il exhorte à exploiter au mieux les potentialités offertes par les coopérations hospitalières au-delà du regroupement de commandes.</p> <p>Au terme de son rapport de 260 pages qui comprend une trentaine de recommandations, la mission souligne que "l'importance des enjeux de qualité, de sécurité et d'efficience en matière de circuit du médicament justifie la poursuite voire l'accélération des efforts déployés ces dernières années".</p> <p>Tenant compte des contraintes budgétaires fortes, elle note que des progrès sont possibles à moyens constants, mais elle souligne néanmoins que "des moyens humains et financiers seront nécessaires pour aller plus loin", notamment pour le système de signalement.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Rapport de synthèse 2005-2009 du module médico-pharmaceutique pour les établissements publics de santé</b>  <a href="http://www.fhf.fr/Informations-Hospitalieres/Dossiers/Offre-de-soins-qualite/Pharmacie-medicaments/bdhf-rapport-de-synthese-sur-le-module-medico-pharmaceutique/%28language%29/fre-FR">http://www.fhf.fr/Informations-Hospitalieres/Dossiers/Offre-de-soins-qualite/Pharmacie-medicaments/bdhf-rapport-de-synthese-sur-le-module-medico-pharmaceutique/%28language%29/fre-FR</a></li> </ul>	
<p><b>Actualités de l'ANSM</b></p>	<p>27/01/2012 - <a href="#">Uvadex 20 µg/ml, solution pour la modification de la fraction sanguine (méthoxsalène) : risque de contamination potentielle par des particules d'acier inoxydable</a> - Lettre aux professionnels de santé</p> <p>27/01/2012 - <a href="#">Torisel 30 mg (temsirrolimus), solution à diluer et diluant pour solution pour perfusion : risque de contamination potentielle par des particules d'acier inoxydable</a> - Lettre aux professionnels de santé</p> <p>26/01/2012 - <a href="#">Feuillelet patient "Ce qu'il faut savoir avant de commencer un traitement par isotrétinoïne orale"</a> - Point d'information</p> <p>25/01/2012 - <a href="#">Multaq® (dronédarone) : modification des conditions de prescription et d'utilisation</a> - Point d'information</p> <p>23/01/2012 - <a href="#">Risque de survenue d'évènements cardiovasculaires et rénaux chez les patients diabétiques de type 2 présentant des facteurs de risque cardiovasculaires et rénaux traités par aliskiren</a> - Lettre aux professionnels de santé</p> <p>23/01/2012 - <a href="#">Alerte - Risque de survenue d'évènements cardiovasculaires et rénaux chez les patients diabétiques de type 2 présentant des facteurs de risque cardiovasculaires et rénaux traités par aliskiren</a> - Lettre aux professionnels de santé</p> <p>23/01/2012 - <a href="#">Mise en garde concernant la voie d'administration de Velcade (bortézomib)</a> - Lettre aux professionnels de santé</p> <p>20/01/2012 - <a href="#">Gilenya® (fingolimod) : renforcement de la surveillance cardio-vasculaire de tous les patients durant les 24 heures</a></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
Actualités de l'ANSM (suite)	<a href="#">suivant la première prise - Point d'information</a>	
	<a href="#">16/01/2012 - Quinine indiquée dans le traitement des crampes idiopathiques : restriction de l'indication et mise à jour des données de sécurité des spécialités concernées - Lettre aux professionnels de santé</a>	
	<a href="#">04/01/2012 - Rivotril (clonazépam) : Modification des conditions de prescription et de délivrance - Lettre aux professionnels de santé - Actualisé le 04/01/2012</a>	
	<a href="#">04/01/2012 - Retrait du marché le 10 janvier 2012 des spécialités contenant du méprobamate seul (voie orale) et de MEPRONIZINE, dont le rapport bénéfice/risque réévalué par l'ANSM, est désormais considéré défavorable - Point d'information</a>	
	<p>19/12/2011 - <a href="#">L'EMA confirme le rapport bénéfice/risque favorable de l'hormone de croissance recombinante dans les indications et aux doses recommandées par l'AMM - Point d'information</a></p> <p>La Haute Autorité de Santé (HAS) a réévalué les traitements par l'hormone de croissance prescrits aux enfants non déficitaires. La HAS, au regard de la gravité de l'état de santé des enfants concernés, conclut en faveur du maintien au remboursement des hormones mais rappelle la nécessité de respecter un certain nombre de précautions d'usage et de s'attacher à une prise en charge globale de ces enfants. Le Collège de la HAS appelle à une réflexion collective sur la qualité de vie des personnes de petite taille, afin de contribuer à changer le regard porté sur eux dans notre société.</p> <p>Dans ce contexte, la Commission de la Transparence propose le maintien au remboursement de l'hormone de croissance mais appelle à la vigilance des professionnels de santé : la nécessité de discuter des avantages et des inconvénients du traitement avant son instauration, de respecter strictement les doses préconisées par l'AMM, d'arrêter le traitement après 1 an en cas d'absence de réponse au traitement et de réévaluer le traitement après 1 et après 2 ans.</p>	<a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1193992/hormone-de-croissance-chez-lenfant-non-deficitaire-maintien-au-remboursement-mais-la-vigilance-reste-de-mise">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1193992/hormone-de-croissance-chez-lenfant-non-deficitaire-maintien-au-remboursement-mais-la-vigilance-reste-de-mise</a>
	<a href="#">16/12/2011 - Utilisation hors AMM de la dompéridone dans la stimulation de la lactation : mise en garde - Point d'information</a>	
	<a href="#">15/12/2011 - Décongestionnants de la sphère ORL, renfermant un vasoconstricteur, administrés par voie orale ou nasale : information importante sur la sécurité d'emploi et l'usage - Point d'information</a>	
	<a href="#">15/12/2011 - Clonazépam (RIVOTRIL®) per os utilisé hors AMM (notamment dans la douleur, les troubles anxieux et du sommeil) : Pourquoi et comment arrêter ? Mise au point</a>	
	<a href="#">13/12/2011 - 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 : Date de mise en œuvre du retrait reportée au 13/02/2012 - Point d'information</a>	
	<a href="#">12/12/2011 - Utilisation de la spécialité TYSABRI® 300 mg (natalizumab) dans le traitement de la sclérose en plaques - Mise au point (actualisation)</a>	
<a href="#">08/12/2011 - L'ANSM ne publie pas les recommandations de son groupe de travail sur les infections respiratoires - Point d'information</a>		
<a href="#">06/12/2011 - Médicaments à base de dompéridone et sécurité d'emploi cardiovasculaire - Lettre aux professionnels de santé</a>		
<a href="#">06/12/2011 - Vectibix® (panitumumab) - Importance de déterminer le statut KRAS avant d'instaurer le traitement - Lettre aux</a>		

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
Actualités de l'ANSM (suite)	<p><a href="#">professionnels de santé</a></p> <p>06/12/2011 - <a href="#">Citalopram et escitalopram : Allongement dose-dépendant de l'intervalle QT - Lettre aux professionnels de santé - information actualisée le 9/12/2011</a></p> <p>05/12/2011 - <a href="#">Biphosphonates et fractures atypiques du fémur - Point d'information</a></p> <p>25/11/2011 - <a href="#">Alerte - Revlimid® (Celgene) : Risque de cancers secondaires chez les patients traités par lenalidomide - Lettre aux professionnels de santé</a></p> <p>17/11/2011 - <a href="#">Alerte - Revatio® (sildénafil) : Communication sur l'augmentation du taux de mortalité lors son utilisation en pédiatrie à des doses supérieures aux doses recommandées dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) - Lettre aux professionnels de santé</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Avis favorables pour des extensions d'indication de médicaments</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Erbitux® (cétuximab) médicament anti-cancéreux</b> Erbitux® est désormais également indiqué <u>en première ligne</u> en association dans un protocole de type Folfox dans le traitement des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique avec récepteur EGFR. Le CHMP a également donné un avis favorable <u>pour contre-indiquer</u> Erbitux® en association avec une chimiothérapie contenant de l'oxaliplatine chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique avec des mutants KRAS.</li> <li>- <b>Rebif® (interféron bêta-1a)</b> utilisé dans le traitement des patients de 12 ans et plus atteints de sclérose en plaques (SEP) récurrente. Rebif® est désormais indiqué dans le traitement des patients présentant un premier épisode clinique de démyélinisation avec un processus inflammatoire actif, lorsque les diagnostics alternatifs ont été exclus et qu'il y a un risque élevé et identifié de développement d'une sclérose en plaques.</li> <li>- <b>Herceptin® (trastuzumab)</b> Herceptin® est désormais également indiqué dans le traitement des patientes atteintes d'un cancer précoce du sein HER2 positif, en association avec une chimiothérapie <u>néo-adjuvante</u> suivie par un traitement adjuvant avec Herceptin®, pour les cancers localement avancés ou les tumeurs dont le diamètre est supérieur à 2 cm</li> <li>- <b>Nevanac® (népafénac)</b> C'est un médicament indiqué dans la prévention et le traitement de la douleur et de l'inflammation pouvant survenir après chirurgie de la cataracte (ablation du cristallin de l'œil). Nevanac® est également désormais indiqué dans la réduction du risque d'œdème maculaire postopératoire associé à une chirurgie de la cataracte chez les patients diabétiques.</li> </ul> </li> <li>• <b>Avis sur le réexamen des dossiers de médicaments commercialisés</b> <b>Ariclaim®, Cymbalta® et Xeristar®</b> Ce sont des médicaments contenant de la duloxétine. Ces médicaments sont indiqués dans le traitement des douleurs causées par une neuropathie périphérique diabétique. Cymbalta et Xeristar sont également indiqués dans la prise en charge des dépressions</li> </ul>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
<p>Actualités de l'ANSM (suite)</p>	<p>caractérisées et de l'anxiété généralisée. Le CHMP a confirmé sa position du mois de juillet 2011 de <u>refuser l'indication</u> de ces médicaments dans le traitement de la douleur somatique chronique modérée à sévère chez les patients qui ne sont pas traités régulièrement avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Le CHMP considère que le rapport bénéfice/risque du médicament est négatif.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p><b>Modification de l'indication et des conditions d'utilisation d'Actilyse® (alteplase)</b> Actilyse® (altéplase) est un médicament thrombolytique qui permet la dissolution du caillot de fibrine. Le laboratoire a déposé un dossier au niveau européen pour allonger la fenêtre d'administration d'Actilyse® à <u>4h30 (au lieu de 3 heures dans l'AMM actuelle)</u> après l'apparition des premiers symptômes, dans le traitement fibrinolytique de l'AVC ischémique à la phase aiguë. Cette demande de modification s'applique aux dosages 10 mg, 20mg et 50 mg. Elle a été acceptée le 27 octobre 2011 par l'ensemble des pays européens concernés, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle. Dans le cadre de cette procédure, l'ANSM a demandé une modification des conditions de prescription et d'utilisation du médicament de façon à permettre l'instauration et le suivi du traitement sous la responsabilité d'un médecin formé et expérimenté en pathologie neurovasculaire. Les dispositions initiales prévoyaient que seuls les spécialistes en neurologie étaient autorisés à prescrire ce traitement dans l'indication de l'AVC ischémique à la phase aiguë. Cette modification vise à améliorer l'accès des patients éligibles au traitement dans le cadre des nouvelles modalités d'organisation des filières de prise en charge des urgences neuro-vasculaires (incluant notamment la télé-médecine) prévues par le Plan d'actions national AVC 2010-2014.</p> </li> <li> <p><b>Modification de l'information des collyres Néosynéphrine 10% (chlorhydrate de phényléphrine)</b> Les collyres Néosynéphrine 10% Faure (chlorhydrate de phényléphrine) des laboratoires Europhta sont utilisés en ophtalmologie pour provoquer une dilatation de la pupille (mydriase active) à visée diagnostique, thérapeutique ou préopératoire. Le laboratoire a soumis une demande de modification de l'information visant à renforcer la sécurité d'emploi de ce collyre, en introduisant notamment une contre-indication chez les enfants de moins de 12 ans. Une enquête officielle de pharmacovigilance sur les collyres à base de phényléphrine a en effet montré que la concentration à 10% du produit pouvait être à l'origine de surdosage et d'effets indésirables cardiovasculaires graves chez les enfants. Le comité technique de pharmacovigilance du 28 juin 2011 a conclu que les collyres à base de phényléphrine 10% devaient être <b>contre-indiqués chez les enfants de moins de 12 ans et a recommandé la mise à disposition d'une spécialité adaptée aux enfants</b>, de préférence sous forme de flacons unidoses. La Commission d'AMM suit les conclusions et la proposition du comité technique de pharmacovigilance.</p> </li> <li> <p><b>Réévaluation du rapport bénéfice / risque des pommades ophtalmiques à base d'oxyde jaune mercurique</b> L'oxyde jaune mercurique est un antiseptique mercuriel contenu dans 3 pommades ophtalmiques non soumises à prescription médicale obligatoire : Pommade Maurice® 2,5%, Ophtergine® 1% - et Oxyde mercurique jaune® 1% . Il s'agit de spécialités anciennes qui ont obtenu des AMM dans les années 90, dans le cadre du processus général de validation des spécialités pharmaceutiques. Une enquête de pharmacovigilance ouverte en mars 2009 a révélé des effets indésirables de type allergique liés à la présence d'un principe actif mercuriel (eczéma de contact allergique, œdème palpébral). La Commission d'AMM du 8 octobre 2009 a décidé de procéder à la réévaluation du rapport bénéfice / risque de ces médicaments. A ce jour, seule la pommade ophtalmique Ophtergine® 1% est encore commercialisée. La Commission d'AMM a suivi l'avis du groupe de travail, qui a conclu à un rapport bénéfice/risque <u>défavorable</u> des pommades ophtalmiques à base d'oxyde jaune mercurique et propose le retrait des AMM pour les trois spécialités.</p> </li> </ul>	




POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
<p>Actualités de l'ANSM (suite)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li> <p>• <b>Réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments à base d'adrafanil</b>  Olmifon®, 300 mg (adrafanil) des laboratoires Cephalon est un médicament autorisé depuis le 10 juillet 1981. Ce médicament, classé comme psychostimulant non amphétaminique, est indiqué dans le traitement des troubles de la vigilance, de l'attention et du ralentissement idéo-moteur chez le sujet âgé.  l'examen des résultats des études cliniques apportées par le laboratoire ne permettent pas de conclure sur le bénéfice de l'adrafanil dans les troubles de l'éveil et de la vigilance du sujet âgé.  Compte tenu par ailleurs des effets indésirables connus de ce médicament, la Commission d'AMM considère que le rapport bénéfice/risque de l'adrafanil <u>est défavorable</u> et propose, en conséquence, un retrait de l'autorisation de mise sur le marché.  Le laboratoire a par ailleurs informé l'ANSM de sa décision d'arrêter la commercialisation de son médicament, qui n'est ainsi plus disponible depuis fin août 2011 dans les pharmacies de ville et depuis fin septembre 2011 dans les pharmacies hospitalières.</p> </li> <li> <p>• <b>Réévaluation du rapport bénéfice/risque de médicaments indiqués en neurologie (traitement de fond de la migraine) et en cardiologie (hypotension orthostatique, insuffisance veino lymphatique) et contenant des dérivés ergoté</b>  La plupart des médicaments indiqués dans le traitement de fond de la migraine sont en cours de réévaluation de leur bénéfice/risque, la première phase concernant deux dérivés ergotés indiqués à la fois dans la migraine et en cardiologie ont été examinés.  Les médicaments qui ont fait l'objet d'une réévaluation de leur rapport bénéfice/risque sont les suivants :  Seglor® (AMM nationale, 1977), laboratoire UCB pharma  DHE® (AMM nationale de 1966), laboratoire Amdipharm  Ikaran® (AMM nationale, 1977), laboratoire Pierre Fabre Médicament  Tamik® (AMM nationale, 1979), laboratoire Institut Pharmaceutique de Recherche d'application et développement  Ces médicament sont indiqués en neurologie dans le traitement de fond de la migraine, et en cardiologie dans le traitement de l'hypotension orthostatique et dans l'amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veino-lymphatique.  Les données d'efficacité de ces spécialités manquent de pertinence. Ces dérivés ergotés peuvent par ailleurs induire des réactions fibrosantes cardio-thoraciques ou rétropéritonéales. Ces effets sont très rares mais graves.  La commission d'AMM a conclu à un <u>rapport bénéfice/risque défavorable</u> de ces médicaments.  Le rapport bénéfice/risque de Desernil® indiqué dans le traitement de fond de la migraine et de l'algie vasculaire de la face a également fait l'objet d'une réévaluation. Avant de statuer sur le rapport bénéfice/risque de cette spécialité, la Commission d'AMM a souhaité disposer de données complémentaires sur le risque de fibrose rétropéritonéale. Ce dossier sera à nouveau examiné lors d'une prochaine Commission d'AMM.</p> </li> <li> <p>• <b>Buccolam® (midazolam),</b>  Buccolam® (midazolam) est un médicament anticonvulsivant de la classe des benzodiazépines nouvellement indiqué dans le traitement des convulsions aiguës et prolongées des enfants épileptiques âgés de 3 mois à 18 ans. Conformément à l'avis favorable du CHMP de juin 2011, une AMM européenne a été octroyée le 5 septembre 2011 pour ce 1er médicament spécifique à l'usage pédiatrique (nouvelle forme pharmaceutique avec une voie d'administration différente et une nouvelle indication uniquement destinée à l'usage pédiatrique).  Pour déterminer les conditions de prescription et de délivrance adaptées à la mise sur le marché français de ce médicament, la Commission nationale des Stupéfiants et des psychotropes et la Commission d'AMM ont été saisies. Ces deux commissions ont recommandé de réserver la prescription initiale de Buccolam® aux neurologues et aux pédiatres, avec un renouvellement possible</p> </li> </ul>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
	<p>par tout médecin dans un délai d'un an. Par ailleurs, la possibilité d'usage en situation d'urgence par tout médecin devrait être autorisée.</p> <p>Enfin, compte tenu des risques potentiels de mésusage, d'usage hors AMM ou de détournement d'usage, ces deux commissions ont recommandé la prescription de ce médicament sur ordonnances sécurisées. Elles ont également souligné la nécessité de mettre en place, si possible, au niveau national des mesures additionnelles de gestion et de minimisation du risque, telles que le développement d'une formulation incluant un colorant, le développement d'un conditionnement sécurisé, l'enregistrement d'un conditionnement ne contenant qu'une seule dose, la diffusion de documents de minimisation du risque à destination des professionnels de santé et de l'entourage du patient et enfin la mise en place d'enquêtes sur l'utilisation du médicament en pratique.</p>	
<b>Informations FDA (USA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nouvelles spécialités approuvées par FDA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">FDA approve Eylea (afibercept) to treat patients with wet (neovascular) age-related macular degeneration (AMD)</a></li> <li>- <a href="#">FDA approves Voraxaze (glucarpidase) to treat patients with toxic methotrexate levels</a></li> <li>- <a href="#">FDA approves Inlyta (axitinib) to treat patients with a type of advanced kidney cancer</a></li> <li>- <a href="#">FDA approves Gleevec (imatinib) for expanded use in patients with rare gastrointestinal cancer</a></li> <li>- <a href="#">FDA approves Kalydeco to treat rare form of cystic fibrosis</a></li> <li>- <a href="#">FDA Commissioner Removes Breast Cancer Indication from Avastin</a></li> </ul> </li> <li>• <b>Mises en garde FDA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- FDA Drug Safety Communication: <a href="#">Safety review of post-market reports of serious bleeding events with the anticoagulant Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate)</a></li> <li>- FDA Drug Safety Podcast for Healthcare Professionals: <a href="#">Modified Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) for Nplate (romiplostim) and Promacta (eltrombopag)</a></li> <li>- FDA Drug Safety Communication: <a href="#">Safety Review Update of Medications used to treat Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) in adults</a></li> <li>- FDA Drug Safety Communication: <a href="#">Selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI) antidepressant use during pregnancy and reports of a rare heart and lung condition in newborn babies</a></li> <li>- FDA Drug Safety Podcast for Healthcare Professionals: <a href="#">Revised dose limitation for Zocor (simvastatin) when taken with amiodarone</a></li> <li>- <a href="#">Safety review of a reported death after the first dose of Multiple Sclerosis drug Gilenya (fingolimod)</a></li> <li>- FDA Drug Safety Podcast for Healthcare Professionals: <a href="#">New Boxed Warning and Contraindication for Adcetris (brentuximab vedotin)</a></li> </ul> </li> </ul>	
<b>HAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Maladie d'Alzheimer : une nouvelle recommandation HAS pour le diagnostic et la prise en charge</b>  <a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1148955/maladie-dalzheimer-une-nouvelle-recommandation-has-pour-le-diagnostic-et-la-prise-en-charge?xtmc=&amp;xtr=7">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1148955/maladie-dalzheimer-une-nouvelle-recommandation-has-pour-le-diagnostic-et-la-prise-en-charge?xtmc=&amp;xtr=7</a> </li> </ul> <p>Deux notions clés de l'avis de la Commission de la Transparence sur les médicaments de l'Alzheimer ont été intégrées dans cette recommandation : Un traitement médicamenteux à personnaliser</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le traitement médicamenteux est une option dont l'instauration ou le renouvellement est laissé à l'appréciation du médecin spécialiste prescripteur;</li> <li>- <u>au-delà d'un an</u>, une concertation pluri professionnelle avec le patient (si son état le permet), son aidant, le médecin généraliste traitant, le gériatre et le neurologue ou le psychiatre est préconisée pour réviser la prescription et vérifier l'intérêt pour le patient de poursuivre le traitement et ce, afin d'assurer un suivi de qualité et personnalisé.</li> </ul> <p>Les autres outils du programme professionnel "AMI Alzheimer"</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programme AMI-Alzheimer : indicateurs d'alerte et de maîtrise de la iatrogénie - octobre 2010</li> </ul>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
HAS (suite)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicateurs de Pratique Clinique (AMI - Neuroleptiques - Alzheimer) - octobre 2010</li>   <li>• <b>Prévention cardio-vasculaire : le choix de la statine la mieux adaptée dépend de son efficacité et de son efficience - Fiche BUM</b>            La prévention cardio-vasculaire repose d'abord sur la mise en œuvre de mesures hygiéno-diététiques. Si la prescription d'une statine est jugée nécessaire, le choix de la molécule et de sa dose dépend du niveau de risque du patient, de l'existence ou non d'antécédents cardio-vasculaires, du taux initial de LDL-cholestérol (LDL-c) et de la réduction du LDL-c recherchée. On préférera la statine ayant, dans ces conditions, la meilleure efficience (rapport coût/efficacité).            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 2/2/2012</li>   <li>• <b>Dernières synthèses d'avis de la Commission de transparence sur les médicaments</b>  <u><a href="#">PEDIAVEN, mélanges binaires glucidoprotidiques d'alimentation parentérale</a></u>            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 24/1/2012  <u><a href="#">2. TAMIFLU (oseltamivir), antiviral inhibiteur de la neuraminidase</a></u>            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 24/1/2012  <u><a href="#">3. INTANZA15 µg, vaccin grippal par voie intradermique</a></u>            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 24/1/2012  <u><a href="#">4. HALAVEN (éribuline), antinéoplasique</a></u>            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 24/1/2012  <u><a href="#">5. NUMETAH, mélanges de glucose, acides aminés, électrolytes, lipides pour alimentation parentérale</a></u>            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 23/1/2012  <u><a href="#">6. SUTENT (sunitinib), inhibiteur de tyrosine kinase</a></u>            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 20/1/2012  <u><a href="#">7. CILOXAN 3 mg/mL (ciprofloxacine), fluoroquinolone en solution pour instillation auriculaire</a></u>            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 20/1/2012  <u><a href="#">8. ARICEPT (donépézil), EXELON (rivastigmine), REMINYL (galantamine), EBIXA (mémantine), médicaments du traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer</a></u>            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 20/1/2012  <u><a href="#">9. TARCEVA (erlotinib), inhibiteur de la tyrosine kinase</a></u>            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 18/1/2012  <u><a href="#">10. BARACLUDE (entecavir), analogue nucléosidique</a></u>            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 17/1/2012  <u><a href="#">11. HUMIRA (adalimumab), anti-TNF alpha</a></u>            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 16/1/2012  <u><a href="#">12. COMPETACT 15 mg / 850 mg (pioglitazone/metformine), antidiabétique</a></u>            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 16/1/2012  <u><a href="#">13. ACTOS (pioglitazone), antidiabétique</a></u>            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 5/1/2012  <u><a href="#">14. AVASTIN (bevacizumab), anticorps monoclonal se liant au VEGF</a></u>            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 5/1/2012  <u><a href="#">15. TROBALT (retigabine), antiépileptique - Synthèse d'avis</a></u>            Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 9/12/2011</li> </ul>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
	<p><a href="#">16. ARTISS (fibrinogène et thrombine humaine), colle tissulaire à effet hémostatique local - Synthèse d'avis</a> Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 7/12/2011</p> <p><a href="#">17. INCRELEX (mécasermine), facteur de croissance insulino-mimétique - Synthèse d'avis</a> Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 6/12/2011</p> <p><a href="#">18. LUCENTIS (ranibizumab), anticorps monoclonal anti-VEGF</a> Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 5/12/2011</p> <p><a href="#">19. ARIXTRA 2,5 mg (fondaparinux), anticoagulant</a> Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 2/12/2011</p> <p><a href="#">20. SAFLUTAN (tafluprost), analogue de prostaglandine en collyre - Synthèse d'avis</a> Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 1/12/2011</p> <p><a href="#">21. GILENYA (fingolimod), modulateur des récepteurs à la sphingosine 1-phosphate - Synthèse d'avis</a> Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 30/11/2011</p> <p><a href="#">22. VASTAREL et ses génériques (trimétazidine), vasodilatateur - Synthèse d'avis</a> Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 29/11/2011</p> <p><a href="#">23. CARYOLYSINE (chlorméthine), alkylant en application cutanée - Synthèse d'avis</a> Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 24/11/2011</p> <p><a href="#">24. NOCTRAN (clorzébate/acéprométazine/acépromazine), hypnotique - Synthèse d'avis</a> Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 23/11/2011</p> <p><a href="#">25. FLIXOVATE (fluticasone), dermocorticoïde d'activité forte - Synthèse d'avis</a> Synthèse d'avis et Fiche bon usage des médicaments - 23/11/2011</p> <p><a href="#">26. XEROQUEL LP (quétiapine), antipsychotique atypique - Synthèse d'avis</a></p>	
Points divers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mise en ligne des outils OMEDIT sur le site internet ARS (A Mousnier, V Pellissier)</b> <a href="http://www.ars.paca.sante.fr/Qualite-des-prises-en-charge.127060.0.html">http://www.ars.paca.sante.fr/Qualite-des-prises-en-charge.127060.0.html</a> Depuis le début de l'année 2012, l'OMEDIT est présent sur le site de l'ARS pour apporter des informations essentielles sur le contrat de bon usage et la politique qualité et gestion des risques en lien avec le médicament. Prochainement, l'OMEDIT disposera d'un nouveau site sur l'espace numérique de santé régional qui héberge dès à présent un espace collaboratif partagé pour les membres de certains groupes de travail.</li> <li>• <b>L'ANAP diffuse son outil Inter Diag Médicaments 13.01.12</b> <a href="http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/evaluer-et-gerer-les-risques-lies-a-la-prise-en-charge-medicamenteuse/">http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/evaluer-et-gerer-les-risques-lies-a-la-prise-en-charge-medicamenteuse/</a> Destiné aux principaux acteurs d'une unité de soins impliqués dans la prise en charge médicamenteuse du patient (médecin, cadre de santé, infirmier, pharmacien, préparateur), l'outil pluridisciplinaire Inter Diag Médicaments, proposé par l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP), retient 160 questions réparties en trois thématiques : contexte et politique de sécurisation dans l'unité de soins, sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, sécurisation du stockage des médicaments intra-unité.</li> </ul> <p><b>Projet PHARE : Performance hospitalière pour des achats responsables</b> (Béatrice Veyrier, Joël Constans ) Les achats hospitaliers représentent 18 milliards d'€/an, second poste de dépenses des établissements de santé après la masse salariale. Le programme PHARE « Performance hospitalière pour des achats responsables », a été lancé début octobre 2011 par la direction</p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
<p><b>Points divers (suite)</b></p>	 <p>générale de l'offre de soins (DGOS) afin de porter la dynamique nécessaire à l'essor et à la structuration de la fonction achat au sein des hôpitaux.  Objectif : dégager des « économies intelligentes », c'est-à-dire mieux acheter pour donner des marges de manœuvre supplémentaires aux hôpitaux, dans un contexte général de réduction budgétaire, tout en conservant le niveau actuel de prise en charge des patients. Le plan de performance des achats hospitaliers a identifié un potentiel gain au plan national de 910 millions € sur 3 ans, dont 61 millions € en région PACA.</p> <p>Ce plan s'articule sur 3 axes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Développement de la fonction achat au sein des établissements avec un responsable achats unique</li> <li>- Animation d'une politique régionale des achats par les ARS</li> <li>- Un appui et un pilotage animé par la DGOS</li> </ul> <p>Le Resah-idf joue un rôle dans l'appui à la mutualisation. Il est chargé de déployer pour le compte de la DGOS le dispositif de création et de renforcement des groupements d'achat territoriaux dans les régions. Une première conférence interrégionale des groupements de commandes « produits de santé » a eu lieu le 07 février 2012, de nombreux axes de travail ont été mis en évidence afin de partager les expériences et bonnes pratiques entre groupements.</p> <p>Un comité national des achats hospitaliers, réunissant l'ensemble des agences nationales de santé (ARS) et des acteurs ad hoc, se réunira tous les mois afin de faire vivre le programme PHARE, de partager et de valoriser les bonnes pratiques. 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> <li>- mettre en place un responsable achats dans tous les hôpitaux ou groupements de coopération avec pour pilote le centre hospitalier d'Avignon ;</li> <li>- doter la fonction achats en région d'une boîte à outils opérationnelle ;</li> <li>- mettre en place une méthode généralisée de calcul des gains achat ;</li> <li>- proposer une offre de formation accessible à tous.</li> </ul>	
<p><b>ATU</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Instruction ATU du 27 janvier 2012(DGOS et ATIH) publication prochaine</b></li> </ul> <p>Fin 2011, L'OMEDIT avait procédé à une enquête sur les consommations des ATU en hospitalisation pour nos deux régions. Ces informations étaient demandées par la DGOS en vue de revoir le financement des ATU.</p> <p>Pour mémoire, les ATU étaient financées par les MIGAC avec une hétérogénéité des enveloppes dévolues aux ATU assez importante.</p> <p>A partir de 2012, une instruction du 27 janvier précise que le financement sera fait à l'échelon national par la DGOS. Ce dispositif concerne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• toutes molécules sous ATU (nominative ou de cohorte) <u>hors rétrocession</u> quelque soient leurs coûts;</li> <li>• toutes molécules ayant bénéficié d'une ATU et en attente d'un financement définitif (dans le respect de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé);</li> </ul> <p>La consommation de tous ces médicaments susmentionnés devra être systématiquement renseignée via FICHCOMP par les établissements de santé. La délégation des crédits MERRI en fonction de leur consommation se fera dans le cadre des circulaires budgétaires de l'année en cours.</p> <p>Le principe est similaire avec liste en sus et sera opérationnel au 1er mars 2012.</p> <p>Sur le plan pratique, l'ANSM publiera mensuellement la liste des ATU et les établissements pourront trouver sur le site du CIP la</p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
	liste des codes UCD de façon à effectuer la déclaration de leurs consommations.	
<b>Traitement personnel du patient</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Compte rendu de l'expérimentation de la version V1 de la grille à l'APHM (P Rathelot et M Roche)</b> L'APHM a testé la nouvelle version de cette grille assez rapidement. L'ensemble des observations permettra de corriger la V1 en vue de valider la version définitive pour le début 2012. Les informations sont présentes dans le diaporama en pièce jointe</li> </ul>	
<b>Sécurité d'emploi des solutions concentrées d'électrolytes en établissement de santé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sécurité d'emploi des solutions concentrées d'électrolytes en établissement de santé</b> 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. 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 : 1. la réévaluation du bénéfice et des risques de l'administration par voie intraveineuse, même très lente, de KCl injectable dilué, sans l'utilisation d'une perfusion ; 2. 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) ; 3. une réflexion sur la pertinence de la mise à disposition de poches de KCl pré – diluées ; 4. la réévaluation de l'étiquetage des ampoules de KCl. En conséquence, dans l'immédiat, les annexes de l'AMM (RCP, notice, étiquetage) des spécialités concernées, à base de KCl administrées par voie intraveineuse seront modifiées. En parallèle, l'AFSSAPS a produit une affiche à destination des soignants pour alerter les professionnels sur les risques encourus. <a href="http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b929f759ad964bdc47939c7d9e410f3e.pdf">http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b929f759ad964bdc47939c7d9e410f3e.pdf</a></li> </ul> <p>Le concentré de chlorure de potassium est considéré comme un médicament à haut risque par des institutions d'Australie, du Canada, du Royaume-Uni et d'Irlande du Nord (1-8). Partout dans le monde, des décès accidentels causés par l'administration inappropriée de solution concentrée d'électrolytes ont été rapportées.</p> <p>C'est pourquoi, la prise en charge de ces produits fait l'objet d'une priorité au niveau de l'OMS :</p> <p><i>« Si tous les médicaments, substances biologiques, vaccins et produits de contraste ont un certain profil de dangerosité, les solutions concentrées d'électrolytes injectables présentent un risque particulièrement élevé. On reçoit constamment des rapports tragiques sur des décès et des lésions ou incapacités graves dus à une administration inadéquate de ces médicaments. Le plus souvent, il n'est pas cliniquement possible d'inverser les effets d'électrolytes concentrés qui n'ont pas été convenablement administrés (erreur de dilution, confusion avec un autre médicament, etc.), de sorte que le décès du patient est l'issue généralement constatée. En bref, ces agents sont mortels lorsqu'ils ne sont pas correctement préparés et administrés.</i></p> <p><i>Il est tout à fait essentiel de planifier la disponibilité, l'accessibilité, la prescription, les commandes, la préparation, la distribution, l'étiquetage, le contrôle, l'administration et le suivi de ces agents de manière à éviter et, si possible, éliminer les accidents éventuels.</i></p> <p><i>Le retrait des solutions concentrées d'électrolytes, et plus particulièrement du chlorure de potassium, présentes dans les unités de soins a notablement contribué à réduire le nombre de décès et de lésions incapacitantes associés à ces agents. Plusieurs mesures contraignantes sont inhérentes à la décision de retirer ces agents des unités de soins : en effet, il faut que le médicament soit prescrit et commandé; il doit être convenablement préparé (dilué), conditionné et étiqueté ; enfin, il doit être administré avec soin par un personnel compétent.</i></p> <p><i>Des modifications institutionnelles et culturelles peuvent s'avérer nécessaires pour mettre en place des systèmes sûrs et éviter ainsi les décès ou lésions invalidantes dus à un usage inapproprié de solutions d'électrolytes concentrées. Si les KCl concentrés sont le traitement médicamenteux le plus fréquemment associé aux erreurs d'administration d'électrolytes, le concentré de phosphate de potassium et les solutions salées hypertoniques(&gt;0,9%) ont aussi des conséquences létales lorsqu'ils ne sont pas correctement administrés.</i></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
	<p><i>Les mesures proposées par l'OMS aux États Membres de l'OMS sont d'envisager l'adoption des mesures suivantes.</i></p> <p><i>1. Veiller à ce que les organismes de prestation de soins de santé mettent en place des systèmes dans lesquels :</i></p> <p><i>a. La promotion de pratiques sûres à l'égard du chlorure de potassium et autres solutions d'électrolytes concentrées constitue une priorité et les solutions apportées à ces problèmes se fondent sur des évaluations efficaces des risques à l'échelle de l'institution.</i></p> <p><i>b. Le chlorure de potassium est considéré comme une substance soumise à contrôle et fait l'objet de prescriptions qui restreignent les commandes et posent des conditions en matière de stockage et de documentation.</i></p> <p><i>c. Les solutions d'électrolytes concentrées sont, en principe, retirées de toutes les unités de soins et stockées uniquement dans une pharmacie ou un local fermé à clef. Si des flacons de potassium sont stockés dans un service de soins spécialisés, ils doivent être marqués séparément au moyen d'une étiquette fluorescente bien visible portant la mention : DOIT ÊTRE DILUÉ. »</i></p> <p><u>Propositions régionales:</u></p> <p>Il est proposé de mettre en place des recommandations régionales en se basant sur les recommandations internationales (OMS, Canada (ISMP), NPSA britannique, etc.). Ces actions doivent s'inscrire dans le cadre de la politique médicaments conduite par la CME ou la sous commission en charge de la politique médicament.</p> <p>A ce titre, A Mousnier et E Schmitt sont chargés d'élaborer un diaporama pour étayer la démarche qui pourra être utile à l'ensemble des établissements.</p> <p>Avant de procéder au retrait des formes concentrées d'électrolytes, il est recommandé de faire un état des lieux préalable et de recenser les pratiques tant en matière de prescription (utilisation du potassium en supplémentation, indications préférentielles de la voie orale et autres indications en cardiologie notamment) que de pratiques infirmières (modalités des mélanges d'électrolytes, standardisation des concentrations).</p> <p>A ce titre, il est proposé d'élaborer un document d'enquête à destination des IDE (Sabine Raetz et Géraldine Michel) ; et à destination des médecins en recueillant auprès des médecins les indications particulières (MH Legros, Marie Gandoin, et C Jacob)</p> <p>Tous ces documents pourront être finalisés à la prochaine réunion en vue d'une diffusion à l'ensemble de l'interrégion.</p> <p>Ces actions complètent les actions de communications selon différents supports intégrant l'affiche de l'ANSM comme a pu le faire le CHU de Nice (modèle du CHU de Nice présenté par S Dumas, voir dans le diaporama).</p>	
<p><b>Médicaments à risque "Personnes âgées"</b></p>	<p>Silvère Dumas présente l'affiche élaborée par le CRPV de Nice sur les médicaments à risques chez la personne âgée</p> <p>Il convient de revoir la mise à jour de cette affiche et de la mettre à disposition des professionnels de santé de la région.</p> <p>Cyril Boronad qui n'a pu être présent à cette réunion nous a également signalé réaliser un travail sur le même thème qu'il présentera au groupe dès qu'il sera terminé.</p> <p>Une discussion s'engage sur la sécurité apportée sur certains logiciels de prescription. Notamment au CH d'Avignon, B Veyrier explique l'utilisation 'une fonctionnalité du logiciel pour la prescription de tous les médicaments à risque chez la personne âgée. Lorsqu'il y a prescription d'une spécialité à risque, il se produit une ouverture d'une fenêtre (pop-up) apportant une information sur les risques encourus avec proposition d'une alternative thérapeutique.</p> <p>A l'inverse, P Rathelot explique que cette pratique freine le système. Lorsque la démarche d'informatisation est en cours de déploiement, ces nombreux "pop-up" peuvent décourager les praticiens, surtout lorsque la prescription de ces spécialités est fréquente dans le service, et qu'elle ne concerne pas des personnes âgées.</p> <p>Il apparaît au cours de la discussion que le point clé est la sensibilisation des prescripteurs au risque médicamenteux. L'adhésion à la démarche du CH d' Avignon repose sur une forte motivation médicale et notamment du président de la COMEDIMS qui est un médecin.</p>	
<p><b>Prochaine réunion</b></p>	<p>La prochaine réunion aura lieu le <u>19 avril 2012</u>,</p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents
	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Actualités et veille concernant toutes les informations en lien avec la politique du médicament</li> <li>- Avancement sur le projet de bonne utilisation du KCL en établissement de santé,(responsables projets) expérience de IPC (E Fougereau)</li> <li>- Avancement projet PHARE</li> <li>- Traitement personnel: outils à partager</li> <li>- Réflexion préliminaire sur la prise en charge médicamenteuse du patient âgé en lien avec la certification: quelles actions?</li> </ul> </li> </ul>	