

Pharmacies à usage intérieur

Bibliographie thématique : les références sont classées par ordre chronologique décroissant au sein de chaque rubrique. Ces références documentaires sont accessibles au Centre de documentation.

SOMMAIRE

■ Le préparateur en pharmacie hospitalière _____	2
• Annales de préparation au concours _____	2
■ Pharmacie à usage intérieur _____	4
■ Médicaments _____	6
• Guides _____	8
• Dispensation _____	9
• Bon usage du médicament _____	9
• Prise en charge médicamenteuse _____	13
• Médicaments orphelins _____	13
■ Dispositifs médicaux/dispositifs médicaux stériles/Dispositifs médicaux implantables _____	14
■ Préparations (magistrales, hospitalières, d'anticancéreux) _____	16
■ Stérilisation des dispositifs médicaux _____	19
■ Radiopharmacie _____	20
■ Qualité et gestion des risques _____	20
• Iatrogénie médicamenteuse _____	22
• Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse _____	24
• Informatisation du circuit du médicament _____	28
■ Santé publique _____	29
■ Sécurité sanitaire. A.N.S.M. _____	29
■ Plans santé _____	30
• Stratégie nationale de santé _____	30
• Maladies neuro-dégénératives (MND) : Alzheimer, Parkinson, sclérose en plaques _____	30
• Cancers _____	31
• Santé et environnement _____	34
• Politique de maîtrise de l'antibiorésistance _____	34
■ Loi santé _____	35
■ Sites internet _____	36

Contact : soaray.rabarimampianina@aphp.fr



Centre de documentation de l'AP-HP
 Direction des Ressources Humaines
 Centre de la Formation et du
 Développement des Compétences

■ Le préparateur en pharmacie hospitalière

Legifrance

[Professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière](#) [En ligne]
(Code de la santé Publique : partie législative : Quatrième partie : Professions de santé : Titre IV) (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Arrêté du 2 août 2006](#) [En ligne]
relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière. (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Arrêté du 31 juillet 2006](#) [En ligne]
relatif aux modalités d'organisation de la validation des acquis de l'expérience pour l'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière. (consulté le 20/07/2022)

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Direction des ressources humaines. Centre de formation de préparateurs en pharmacie hospitalière. FRA

Référentiels professionnels et textes réglementaires : préparateurs en pharmacie hospitalière.

Paris : 2021. - 99p.

Ce document présente les référentiels d'activités, de compétences et de formation PPH (Préparateurs en pharmacie hospitalière) ainsi que les textes réglementaires en vigueur liés à la formation et au statut du PPH.

[Accès au texte intégral](#)

■ Annales de préparation au concours

Comité de liaison National des Centres de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (CLNCFPPH). FRA

Annales des épreuves de sélection : année 2020. 2020, 13p.

Ce document permet une préparation aux épreuves d'admissibilité du concours d'entrée en Centre de formation de Préparateurs en pharmacie hospitalière. Il présente les épreuves d'admissibilité de huit centres de formation préparant au diplôme de Préparateur en pharmacie hospitalière. Chaque sujet proposé est constitué d'un texte suivi d'une ou de plusieurs questions. La crise sanitaire ayant débutée au moment des épreuves de sélection 2020, certains ont pu les organiser, d'autres pas. Ce document reprend les sujets des centres qui ont pu les aménager.

[Accès au texte intégral](#) (consulté le 20/07/2022)

Comité de liaison National des Centres de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (CLNCFPPH). FRA

Annales des épreuves de sélection : année 2019. 2019, 29p.

Ce document permet une préparation aux épreuves d'admissibilité du concours d'entrée en Centre de formation de Préparateurs en pharmacie hospitalière. Il présente les épreuves d'admissibilité de huit centres de formation préparant au diplôme de Préparateur en pharmacie hospitalière. Chaque sujet proposé est constitué d'un texte suivi d'une ou de plusieurs questions.

[Accès au texte intégral](#) (consulté le 20/07/2022)

Comité de liaison National des Centres de Formation de Préparateurs en Pharmacie Hospitalière (CLNCFPPH). FRA

Annales des épreuves de sélection : année 2018. 2018, 28p.

Ce document permet une préparation aux épreuves d'admissibilité du concours d'entrée en Centre de formation de Préparateurs en pharmacie hospitalière. Il présente les épreuves d'admissibilité de huit centres de formation préparant au diplôme de Préparateur en pharmacie hospitalière. Chaque sujet proposé est constitué d'un texte suivi d'une ou de plusieurs questions.

[Accès au texte intégral](#) (consulté le 20/07/2022)

Annales des épreuves de sélection : année 2017. 2017, 33p.

Ce document permet une préparation aux épreuves d'admissibilité du concours d'entrée en Centre de formation de Préparateurs en pharmacie hospitalière. Il présente les épreuves d'admissibilité de huit centres de formation préparant au diplôme de Préparateur en pharmacie hospitalière. Chaque sujet proposé est constitué d'un texte suivi d'une ou de plusieurs questions.

[Accès au texte intégral](#) (consulté le 20/07/2022)

HARLAUT (Anne-Gaëlle)

Reportage au CFPFH de Lyon : je veux devenir préparateur en pharmacie hospitalière.

PORPHYRE, 2019/09, n°555, 18-27.

Voie royale pour apprendre les fondamentaux de cet autre métier, le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière est dispensé dans l'un des huit centres de formation spécialisée. Une année studieuse et rythmée qui demande une bonne dose de motivation. (d'après R.A.)

LEANDRO (Florence)

Conciliation médicamenteuse, une place à prendre. *PORPHYRE*, 2018/06, n°543, 17-22

Dès l'entrée en établissement de soins, et jusqu'à la sortie, sécuriser la prise en charge d'un patient nécessite le partage et l'analyse d'informations entre la ville et l'hôpital, notamment sur les médicaments pris effectivement. Cette démarche dite de conciliation médicamenteuse implique et valorise les préparateurs. (R.A.)

DARCISSAC (Caroline) ; MAGDINIER (Céline) ; MARTINEZ (Hélène) ; et al.

Activités pharmaceutiques dans un service de chirurgie digestive et de transplantation hépatique. *TECHNIQUES HOSPITALIERES*, 2017/10, vol.72, n° 766, 20-25, tabl. 28 réf.

Pharmaciens et préparateurs ont notamment pour mission de sécuriser l'emploi des médicaments et des dispositifs médicaux stériles au sein des unités de soin. La délocalisation d'activités pharmaceutiques dans un service est un moyen de contribuer à la qualité et à la sécurité du circuit qu'empruntent ces produits. Ce travail décrit et évalue cette délocalisation dans un service de chirurgie digestive et transplantation hépatique et la collaboration pluriprofessionnelle qui en résulte. (R.A.)

ROUZAUD (Sophie)

Le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière : des perspectives réelles. *GESTIONS HOSPITALIERES*, 2017/02/01, n° 563, 99-101

[Le] dernier référentiel de formation du diplôme de PPH a dix ans, alors que la réingénierie d'un grand nombre de diplômes paramédicaux est maintenant effectuée. L'auteur explique ici pourquoi les compétences spécifiques des PPH doivent évoluer pour répondre aux besoins des patients des établissements de santé et en quoi l'intégration de leur diplôme dans le processus de la réforme LMD est une réponse aux évolutions scientifiques et techniques des PUI. (R.A.)

GUILLEMIN (Valérie)

Gestion plein-vidé par des préparateurs au cœur des services : intérêt à cinq mois. *TECHNIQUES HOSPITALIERES*, 2017/10, vol.72, n° 766, 26-29

Le transfert de tâches logistiques pharmaceutiques du soignant vers le préparateur en pharmacie hospitalière permet de recentrer le soignant vers le malade. Les économies sont rapides, 20 % en valeur, et le circuit est sécurisé. La rotation des stocks diminue fortement les périmés. La communication entre les services et la pharmacie est améliorée. La charge de travail des secteurs de préparation de commande est diminuée de 12 % en nombre de lignes. (R.A.)

MALET (Louise) ; PERICHOU (Juliette) ; MAGDINIER (Céline) ; LÉBOUCHER (Gilles)

Gestion des produits pharmaceutiques en unités de soin par un préparateur en pharmacie hospitalière : évaluation du ressenti du personnel paramédical après un an de collaboration.

TECHNIQUES HOSPITALIERES, 2014/03, n° 744, 65-71, tabl., graph. 16 réf.

Le service pharmaceutique du groupement hospitalier Nord des hospices civils de Lyon mène depuis plusieurs années différents projets collaboratifs avec les unités de soin. Le dernier en date est la mise en place d'une coopération entre le service pharmaceutique et deux unités de chirurgie générale et digestive de 22 lits chacune. Un préparateur en pharmacie hospitalière (PPH) y est responsable de la gestion (commande, approvisionnement, etc.) de tous les produits pharmaceutiques. Dix-huit mois après le début

de cette coopération, qu'en est-il de son impact sur la gestion des produits pharmaceutiques au sein des deux unités et sur le ressenti du personnel soignant paramédical ? (R.A.).

■ Pharmacie à usage intérieur

Legifrance

[Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur](#) [En ligne]

Ce décret détermine les modalités d'application des dispositions de l'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016, relative aux pharmacies à usage intérieur. Il prévoit également des dispositions transitoires. En pratique, **les PUI doivent être titulaires d'une nouvelle autorisation** pour exercer leurs missions et/ou activités conformément à l'article 4 du décret précité. (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016, relative aux pharmacies à usage intérieur](#). [En ligne]

Avec cette ordonnance, la pharmacie clinique devient une mission essentielle des pharmaciens des PUI, qui sont tenues selon l'article L. 5126-1 « de mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1°, et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient ». (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur. Articles L5126-1 à L5126-11 du Code de la santé publique](#) [En ligne]

L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire ou au syndicat interhospitalier, dans les hôpitaux des armées ou dans les installations de chirurgie esthétique. (extrait) (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Décret n° 2012-1131 du 5 octobre 2012](#) [En ligne]

relatif à la consultation et à l'alimentation du dossier pharmaceutique par les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur. (consulté le 20/07/2022)

COUTET (Jérôme)

Ecole de Management pour les praticiens Hospitaliers et les cadres supérieurs. (E.M.A.M.H.). Paris. FRA

Certificat Management hospitalier et du secteur de la santé : innover en santé et piloter les transformations du système de soins

Mise en place d'une activité de pharmacie clinique dans un secteur chirurgical. Paris :

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ; Paris : Ecole des Mines, 2021, 39p., tabl., fig. 48 réf.

En établissement de santé, la T2A favorise le développement des activités générant des recettes. Il est plus difficile pour les activités paracliniques ou médicotechniques de justifier d'un financement car il n'y a pas de recette directement associée. La justification de moyens pour ces activités repose sur d'autres éléments comme l'amélioration de la qualité de prise en charge des patients mais également sur l'optimisation de l'efficacité d'activités cliniques génératrices de recettes. La pharmacie clinique est confrontée à cette difficulté malgré son intérêt démontré dans la qualité de prise en charge des patients et d'un point de vue économique. Le projet consiste à mettre en place une activité de pharmacie clinique en chirurgie avec création d'un poste de praticien hospitalier. Le projet s'inscrit dans un cadre plus global d'optimisation du parcours patient en chirurgie orthopédique programmée avec la chirurgie robotisée et la RAAC. La première étape a consisté en la modélisation des interventions du pharmacien dans le parcours en s'appuyant sur les modèles publiés. Il a fallu convaincre les différents acteurs notamment les anesthésistes. S'inscrire dans un parcours global a permis de communiquer plus facilement auprès des instances et de convaincre la direction. Une phase de test a permis de confirmer l'intérêt des actes pharmaceutiques : Bilan médicamenteux optimisé, conciliation médicamenteuse, analyse des prescriptions. Une analyse de risque a accompagné cette phase expérimentale. Le poste de praticien sera créé assorti d'indicateurs et objectifs. Cette expérience managériale en termes de communication, adaptation, définition d'objectifs permettront d'optimiser les futurs enjeux pour le pôle médicotechnique. (R.A.).

OBSERVATOIRE DU MEDICAMENT, DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DE L'INNOVATION THERAPEUTIQUE (O.M.E.D.I.T.) PAYS-DE-LA-LOIRE

Obligations réglementaires des PUI. [En ligne]

2020/11/26

Le décret relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) modifie la liste des établissements, structures ou organismes autorisés à disposer d'une PUI ; précise les conditions d'implantation et de fonctionnement des PUI ainsi que les dispositions relatives à l'exercice en PUI ; et définit les missions et activités des PUI et notamment les missions de pharmacie clinique.

[Accessible sur le site de l'O.M.E.D.I.T. Pays-de-la-Loire](#) (consulté le 20/07/2022)

Ministère des Solidarités et de la Santé

Pharmacie à usage intérieur – PUI. [En ligne]

2020/10/19

Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques de personnes prises en charge au sein des établissements de santé, de certains établissements médicaux sociaux ou encore par les services d'incendie et de secours. Elles constituent un acteur essentiel de la qualité et de la sécurité du circuit du médicament et de celui des dispositifs médicaux stériles au sein de ces structures.

[Accessible sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé](#) (consulté le 20/07/2022)

ANTOINE (Anne-Laure) ; SAICHI (Yasmine) ; FONTAINE (Tiphany) ; et al.

Covid-19 : contribution d'une pharmacie hospitalière à la gestion de crise. *SOINS*, 2020/07-08, n° 847, 10-16, fig., tabl. 22 réf.

Avec près de 30 000 décès à la fin juin 2020, la France a été durement touchée par la pandémie de la Covid-19. Référent en infectiologie, l'hôpital d'instruction des armées Bégin a contribué à la prise en charge des patients infectés. Le service de pharmacie à usage intérieur a été pleinement mobilisé dans la gestion de la crise. (R.A.)

MERCURY (Jean-François) ; TIA (Narindra)

Améliorer la gestion des stocks et des flux des produits de santé. *REVUE HOSPITALIERE DE FRANCE*, 2019/09-10, n° 590, 64-67.

Dans un contexte financier tendu, les pharmaciens n'ont d'autre choix qu'une progression simultanée sur la sécurisation de la prise en charge et la maîtrise des coûts. En somme, d'améliorer l'efficacité et d'industrialiser l'organisation des pharmacies à usage intérieur (PUI). Cette phase passe généralement par la mutualisation et la concentration des moyens. Dans cette optique, quel est l'état des lieux en matière d'approvisionnement et de gestion des stocks ? La constitution des groupements hospitaliers de territoire a-

t-elle permis d'amorcer le mouvement ou les freins liés à la gouvernance et aux responsabilités qui incombent aux gérants de PUI le limitent-ils? Revue des enjeux, de la situation et des perspectives.

DE LARD HUCHET (Brigitte)

La réforme des pharmacies à usage intérieur. Il était temps ! *GESTIONS HOSPITALIERES*, 2019/06-07, n° 587, 390-392.

Enfin, la réforme du droit des pharmacies à usage intérieur (PUI) est aboutie! Plus de deux ans qu'était attendu le décret d'application de la réforme qui devait modifier la partie réglementaire du code de la santé publique (CSP) relative aux PUI. Pauvres pharmaciens hospitaliers, tirillés entre un impératif de rigueur dans le respect des normes et le flou (artistique à défaut d'être juridique) qu'entretenait le retard de publication de ce décret.. Le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI (JO du 23 mai 2019) vient donc compléter l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 prise en application de l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. En bref, il s'agit, pour les PUI, du dernier acte d'une évolution annoncée par la précédente réforme de santé. Notons que l'ordonnance n'a pour l'heure que portée réglementaire et attend, pour acquérir valeur légale, l'intervention de la loi de ratification, prévue par le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé, en cours de débat devant le Parlement. (Résumé de la revue)

ROBERT (Sophie) ; MENETRE (Sophie) ; RAFFY (Françoise) ; DEMORE (Béatrice)

Les besoins en matières premières dans un CHU. *GESTIONS HOSPITALIERES*, 2018/06/01, n° 577, 376-380, fig.

La réalisation de préparations fait partie des missions des pharmacies hospitalières, principalement à partir de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP). La gestion des matières premières est l'une des priorités d'un service de pharmacotechnie au sein d'une pharmacie à usage intérieur (PUI). De la qualité de la gestion va dépendre la qualité des préparations réalisées. Les auteurs montrent ici comment les pharmaciens des secteurs de pharmacotechnie sont aujourd'hui impliqués dans les procédures d'appels d'offres de façon à mieux définir les besoins en MPUP.

FORTINEAU (Virginie) ; RUDANT (Eric) ; BONHOMME FAIVRE (Laurence) ; ECKERLEIN (Guillaume)

Approche logistique optimisée de la gestion des PUI. *GESTIONS HOSPITALIERES*, 2018/05/01, n° 576, 312-320, tabl., fig.

Le métier de pharmacien et de préparateur en pharmacie est avant tout celui d'un partenaire de soins au service du patient. Les développements récents de la pharmacie clinique, comme la validation des prescriptions, l'éducation thérapeutique ou la conciliation médicamenteuse en sont les illustrations. Force est de constater cependant qu'une grande partie du travail d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) est logistique : il s'agit d'approvisionner, stocker, préparer, délivrer/dispenser des médicaments aux services de soins ou directement au patient. Pourtant, les compétences logistiques sont rares dans les pharmacies, et rares sont également les PUI qui développent des approches logistiques pour la gestion de leurs processus. Retour sur l'expérience de la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'hôpital Paul-Brousse qui a mené un travail d'optimisation de sa gestion du stock selon une approche logistique. (Intro.).

TALLA (Majid) ; SEBAN (Igor) ; TOUNSI (Luna) ; et al.

Les coopérations territoriales en pharmacie à usage intérieur. *TECHNIQUES HOSPITALIERES*, 2017/10, vol.72, n° 766, 53-58, fig, 13 réf.

Cette présentation des principaux enseignements issus de retours d'expériences de onze groupements de coopération sanitaire En pharmacie à usage intérieur met en exergue les facteurs clés de réussite. Elle intéressera les établissements en phase préparatoire ou d'initiation d'un projet de coopération pharmaceutique dans le cadre des groupements hospitaliers de territoire. (R.A.).

■ Médicaments

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (A.N.S.M.)

[Guide de bonnes pratiques de fabrication : Décision du Directeur général de l'ANSM du 29 décembre 2015, modifiée par les décisions des 30 décembre 2016 et 6 mai 2019.](#) [En ligne]

La Commission européenne a adopté deux directives établissant les principes et lignes directrices des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour les médicaments. La directive 2003/94/CE s'applique aux médicaments à usage humain tandis que la directive 91/412/CEE s'applique aux médicaments à usage vétérinaire. Les lignes directrices particulières conformes à ces principes sont publiées dans le guide des BPF. Le guide est scindé en trois parties et complété par une série d'annexes. La Partie I présente les

principes BPF) applicables à la fabrication des médicaments tandis que la Partie II s'applique aux substances actives utilisées comme matières premières. La Partie III, quant à elle, regroupe des documents relatifs aux BPF qui clarifient certaines attentes réglementaires. (R.A.) (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Articles L5121-1 à L5127-6 du Code la santé publique](#) [En ligne]

relatifs aux médicaments à usage humain.

Legifrance

[Décision du 20 février 2014](#) [En ligne]

relative aux bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments à usage humain et modifiant l'arrêté du 30 juin 2000.

J.O. n° 0071 du 25 mars 2014 (consulté le 20/07/2022)

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (A.N.S.M.)

[Bonnes pratiques de distribution en gros de médicaments.](#) [En ligne]

BULLETIN OFFICIEL, 2014/05, n° 2014/9 bis, 32p.

L'A.N.S.M., par une décision en date 20 février 2014, a élaboré une nouvelle édition du guide des bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) de médicaments à usage humain, en adaptant les dispositions des lignes directrices européennes au cadre réglementaire français. Ce guide fixe les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain y compris ceux destinés à être expérimentés sur l'homme. Cette nouvelle édition se substitue à celle introduite par l'arrêté du 30 juin 2000 du ministre en charge de la santé, publiée au Bulletin Officiel Solidarité - Santé N° 2000/9 bis. Elle doit se lire en liaison étroite avec les dispositions du CSP en particulier les articles L. 5124-1 et R. 5124-1 et suivants. (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Décision DG no 2013-18 du 1er février 2013](#) [En ligne]

portant création d'une commission des stupéfiants et psychotropes à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

JORF n°0034 du 9 février 2013 (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Arrêté du 12 mars 2013](#) [En ligne]

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.

JORF n°0069 du 22 mars 2013 (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Arrêté du 4 février 2013](#) [En ligne]

fixant le contenu des demandes d'autorisation initiale, de renouvellement d'autorisation ou de modification d'autorisation des **médicaments de thérapie innovante** préparés ponctuellement et des établissements ou organismes qui préparent ces produits. JORF n°0037 du 13 février 2013. (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Décret n° 2013-66 du 18 janvier 2013](#) [En ligne]

relatif aux autorisations temporaires d'utilisation des médicaments.

JORF n°0017 du 20 janvier 2013 (consulté le 20/07/2022)

GAY DES COMBES GLIVEN (Pauline) ; GIROD (Grégoire) ; PETIGNAT (Pierre-Auguste) ; GOBIN (Niels)

Bêtabloquants: entre mythes et réalité. *REVUE MEDICALE SUISSE*, 2019/09, vol. 15, n° 661, 1566-1571, tabl. 17 réf.

Les bêtabloquants sont des traitements médicamenteux couramment utilisés en pratique clinique mais dont les mécanismes et les impacts demeurent parfois méconnus, notamment dans certaines situations cliniques spécifiques. Cet article propose une revue de quelques notions pharmacologiques des différentes

générations de bêtabloquants, ainsi que les indications et effets secondaires dans des situations cliniques particulières, comme la BPCO, l'hypertension portale avec varices oesophagiennes et la dysfonction érectile. Enfin, un survol de la variabilité de réponses à ces traitements est abordé notamment d'un point de vue génétique. (R.A.).

DAHMOUH (Athémane)

Médicaments biosimilaires : l'hôpital, premier vecteur de leur diffusion. *ETUDES ET RESULTATS*, 2019/01, n° 1100, 8p., fig., tabl. Réf. bibl.

L'arrivée récente des biosimilaires - des équivalents moins chers de médicaments biologiques - sur le marché constitue une source possible d'économies pour l'Assurance maladie. L'hôpital, premier prescripteur de ces médicaments, joue donc un rôle clé pour leur diffusion en ville. Or, si le choix des médicaments prescrits à l'hôpital influence, directement ou indirectement, leur consommation en ville, l'hôpital (ou le groupement d'achats) négocie leur acquisition au meilleur prix sans prendre en compte leur tarif en ville. Pour les laboratoires, proposer des prix bas à l'hôpital peut donc constituer une stratégie d'implantation indirecte sur le marché de ville. Des premiers schémas incitatifs pour promouvoir les biosimilaires ont d'ailleurs vu le jour à l'hôpital. (R.A.)

CHUNG (Cécile) ; CAVAGNA (Pauline) ; CUQUEL (Anne-Claire) ; et al.

Biosimilaires : ce qu'il faut savoir. *REVUE DU PRATICIEN : MONOGRAPHIE*, 2018/04, vol. 68, n° 4, 359-362, tabl., ill. 10 réf.

A la différence d'un générique, un biosimilaire, copie d'un médicament biologique, doit démontrer sa similarité structurale, fonctionnelle, pré-clinique et clinique avec le médicament de référence. (R.A.).

ANKRI (Joël); COLLOMP (Rémy); HERR (Marie); et al.

La politique du médicament. Dossier. *ACTUALITE ET DOSSIER EN SANTE PUBLIQUE*, 2016/12/01, n°97, 16-49, 49 réf.

Les Français sont les premiers consommateurs de médicaments innovants en Europe. Aujourd'hui, la politique du médicament est confrontée à deux enjeux majeurs : garantir la sécurité avec une prise en charge médicamenteuse sûre et efficace, et permettre un accès équitable à l'innovation. Depuis quelques années, de nombreuses spécialités pharmaceutiques arrivent sur le marché à des prix très élevés, posant le problème du financement de l'innovation tout en assurant la soutenabilité de notre système de santé.

GLASER (Brice) ; MASSE (Clément) ; BOYER (Alain) ; ROLLAND (Loïc)

Le conditionnement unitaire des médicaments : Impact financier et d'usage. *GESTIONS HOSPITALIERES*, 2015/03/01, n° 544, 140-143. Réf. bibl.

Le conditionnement unitaire des médicaments forme orale sèche est un élément important de sécurisation du circuit du médicament. Il permet de façon simple de lire des informations clés qui concourent à donner le bon médicament, au bon dosage, par la bonne voie pour le bon patient et au bon moment. Dans le cadre du groupement d'achat pharmaceutique Garonne, les auteurs ont voulu évaluer, pour une campagne d'appel d'offres, l'impact financier du choix du conditionnement unitaire, connaître la proportion de médicaments en conditionnement unitaire achetés par rapport à tous les médicaments forme sèche et en dresser le bilan.

- **Guides**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (A.N.S.M.)

Bonnes pratiques de pharmacovigilance. [En ligne]

2022/05, 43p.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (A.N.S.M.) a actualisé les bonnes pratiques de pharmacovigilance qui avaient été publiées en 2005, complétées en 2011, puis en 2018. Cette actualisation fait suite à celle de 2018 en intégrant les évolutions induites par la réforme de l'accès dérogatoire des médicaments. Elle permet également d'intégrer les nouvelles modalités de déclaration et de traitement des signalements d'erreurs médicamenteuses sans effet indésirable liées à un médicament. Des précisions sont également ajoutées dans le chapitre dédié au rôle des titulaires et exploitants d'autorisation de mise sur le marché. Ces bonnes pratiques ont pour objectif de guider l'ensemble des acteurs et parties prenantes du système de pharmacovigilance, professionnel-les de santé, patient-es, ANSM, centres régionaux de pharmacovigilance et entreprises pharmaceutiques, en détaillant le rôle de chacun-e dans ce système.

[Accessible sur le site de l'A.N.S.M.](#) (consulté le 20/07/2022)

VITAL DURAND (Denis), éd. ; LE JEUNNE (Claire), éd.

DOROSZ : Guide pratique des médicaments 2022. Paris : Maloine, 2021, n°, LXXX+1960p.

Le Guide pratique des médicaments est devenu au fil des éditions une référence pour tous les étudiants et professionnels qui participent à la prescription et à la distribution des médicaments, ainsi qu'à la surveillance des malades. Son contenu, actualisé chaque année, respecte les principes qui doivent guider la prescription et le bon usage des médicaments. Son format poche le rend facile à consulter, en consultation, à l'officine ou à l'hôpital. Ces dernières années, de nombreuses molécules ont été retirées du marché et les précautions d'emploi ont été renforcées. Des schémas thérapeutiques sont présentés au début de chaque chapitre avec quelques conduites à tenir en situation d'urgence. L'ensemble des molécules référencées a été mis à jour : les médicaments sont cités sous leur dénomination commune internationale (DCI) et sous les noms commerciaux, avec leur modalité de dispensation en France et leur taux de remboursement. Les génériques sont signalés par le sigle G accolé à la DCI, le sigle BS signale les biosimilaires. Les nouveaux médicaments sont présentés dans chaque discipline à côté des traitements comparables. La liste des médicaments ayant obtenu un niveau I ou II d'ASMR depuis 2011 est fournie dans les informations réglementaires. Les médicaments retirés du marché sont signalés en fin d'ouvrage. Les pansements, d'une part, et la nutrition artificielle, d'autre part, font l'objet d'un développement spécifique. Les valeurs biologiques usuelles et les principaux taux plasmatiques des médicaments sont répertoriés en fin d'ouvrage. Des recommandations pour les enfants et les patients à risque ont été introduites dans un chapitre spécial, ainsi que des informations sur la iatrogénie courante. (Extrait de la 4e de couv.).

Cote Picpus : MED 6.1 DOR

PRUDHOMME (Christophe)

Guide des médicaments. Paris : Maloine, 2019, XXI+445p., index.

Au sommaire : Règles de prescription et sécurité d'administration - Formes d'administration et calculs de dose - Les différentes classes de médicaments.

Cote Picpus : MED 6.1 PRU

LE TEXIER (André)

Pharmacologie et médicaments : de la conception aux applications thérapeutiques. Malakoff : Foucher, 2014, 130p., ill., (Métiers et Sciences de la Santé), ISBN 978-2-216-12968-3

Ce guide, destiné aux étudiants et professionnels de santé, permet de comprendre les enjeux liés à la production par les industries pharmaceutiques, à la prescription, à l'administration de médicaments et à la santé publique. Il se divise en 130 fiches thématiques sur la pharmacologie, les médicaments et sur l'utilisation du médicament au sein des différents services hospitaliers. Il comprend également un index des notions et un index des médicaments.

Cote Picpus : MED 6.1 LET

- **Dispensation**

AL SHOULI (Khaled)

Pharmacie : les bonnes pratiques de dispensation. *DROIT DEONTOLOGIE ET SOIN*, 2017/03, vol.17, n° 1, 47-58, Réf. bibl.

L'arrêté du 28 novembre 2016 publie les règles de bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, un texte particulièrement complet et appelé à faire référence. (R.A.). © 2017 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Association Mieux Prescrire. Paris. FRA

Ecraser un comprimé ou ouvrir une gélule : beaucoup d'incertitudes, quelques dangers avérés. *PRESCRIRE*, 2014/04, n° 366, 267-273, 73 réf.

Pour un patient ayant des difficultés à avaler, le broyage d'un comprimé ou l'ouverture d'une gélule est une option souvent retenue. Quelles en sont les conséquences ? Synthèse des principales données.

- **Bon usage du médicament**

Legifrance

[Arrêté du 18 novembre 2013](#) [En ligne]

fixant le **contrat type de bon usage des médicaments** et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
JORF n°0271 du 22 novembre 2013 (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Décret n° 2013-871 du 27 septembre 2013](#) [En ligne]

relatif à la **base de données** administratives et scientifiques publique sur les traitements et le **bon usage des produits de santé**

JORF n°0227 du 29 septembre 2013 (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005](#) [En ligne]

relatif au contrat de **bon usage des médicaments** et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets)

JORF n°198 du 26 août 2005 (consulté le 20/07/2022)

Association Mieux Prescrire. Paris. FRA

Administer par voie orale une forme injectable : une pratique peu étudiée mais des risques avérés. *PRESCRIRE*, vol.42, n°463, 2022/05, 347-352, 24 réf.

Les médicaments ne sont pas toujours disponibles sous une forme pharmaceutique adaptée aux besoins de chaque patient.e. Dans certaines situations, par exemple chez les enfants, ou en soins palliatifs, ou en cas de troubles de la déglutition, la prise d'une forme sèche par voie orale est impossible voire dangereuse. Après administration intraveineuse, la biodisponibilité d'un médicament est de 100 %, mais elle est moindre après une prise orale, en fonction de différents facteurs qui diminuent sa biodisponibilité : acidité de l'estomac, absorption intestinale, prise de nourriture, effet dit de premier passage hépatique, etc. Les substitutions de formes orales par des formes injectables, les usages hors autorisation de mise sur le marché (AMM), les manipulations de préparations sont autant d'utilisations inhabituelles qui perturbent les soignant-es et sont sources d'erreurs et d'effets indésirables parfois graves. Par sécurité, lorsqu'on envisage d'administrer par voie orale une forme injectable, prendre le temps de : s'interroger sur la pertinence de la prescription, s'assurer qu'il n'y a pas d'alternative et dans ce cas, se documenter sur une éventuelle toxicité et sur le maintien de l'efficacité. Quand le choix de l'administration orale d'un médicament sous forme injectable est retenu, il est utile de mentionner dans le dossier de la personne patiente les arguments qui ont motivé ce choix souvent délicat, pour en informer les autres soignant-es. (D'après R.A.)

FRAISSE (Thibaut)

Le bon usage des antibiotiques en EHPAD. *REVUE DE GERIATRIE*, vol.47, n°3 /4, 2022/03-04, 167-176, 20 réf.

Les résidents d'Etablissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) sont particulièrement exposés au risque infectieux. La prescription d'antibiotiques y est conséquente et la résistance aux antibiotiques plus fréquente. Il est donc important que la politique de bon usage des antibiotiques s'y déploie en tenant compte des particularités d'exercice dans ces structures. Nous proposons dans cet article de faire une mise au point sur l'écologie bactérienne et les dernières données sur la consommation d'antibiotiques en EHPAD, basée sur les dernières données des missions nationales PRIMO (surveillance et Prévention de la résistance aux antibiotiques et des infections associées aux soins de ville et secteur médico-social) et SPARES (Surveillance et prévention de l'antibiorésistance en établissement de santé). Nous aborderons ensuite des pistes de réflexion pour mettre en place un programme de bon usage des antibiotiques en établissement conforme aux différentes étapes, du diagnostic de l'infection au suivi de l'antibiothérapie. (R. A.)

GOV (Christian) ; ANCELLET NOUVEL (Marie-Anne)

Le cannabis médical en France - Mise au point en 2021. *KINESITHERAPIE SCIENTIFIQUE*, 2022/02, n°639, 25-32, tabl. 20 réf.

Le cannabis est composé d'une soixantaine de molécules spécifiques nommées cannabinoïdes, dont les plus étudiées sur le plan médical sont le THC et le CBD. Le THC, ayant des effets psychoactifs, un retentissement sur la conduite automobile est légiféré. Le CBD, qui n'est pas un stupéfiant, est assimilé au chanvre « bien-être ». Sa vente en France est en plein essor depuis quelques années. La confusion actuelle est totale, en partie à cause de l'amalgame CBD-Cannabis sur les réseaux sociaux comme dans

les pharmacies. À ce jour, même si certains cannabinoïdes semblent apporter un bénéfice sur certains symptômes de certains patients, aucune étude valide n'a montré d'efficacité sur la douleur. L'expérimentation « cannabis médical », lancée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui a débuté en avril 2021, va durer deux ans et concerne cinq indications : certaines formes d'épilepsie pharmaco-résistantes, les situations palliatives, certains symptômes rebelles en oncologie, la spasticité douloureuse des pathologies du système nerveux central et les douleurs neuropathiques réfractaires. Elle apportera des réponses quant à la faisabilité de la prescription, sa délivrance en France et le bénéfice pour les patients en vie réelle. Il est indispensable, dans le monde de la santé mais aussi sur le plan législatif, de différencier « cannabis récréatif », « cannabis bien-être » et « cannabis médical ». (R.A..)

Article

CALVINO (Bernard)

Du THC contre la douleur. *CERVEAU & PSYCHO*, 2022/02, n°140, 48-51, fig. réf.bibl.

Depuis 2021, la France a mis en place une expérimentation pour tester l'utilisation du cannabis dans le traitement de douleurs intenses. C'est surtout le THC, la molécule la plus active de la plante, qui est utile en thérapie. Les récepteurs cannabinoïdes sur lesquels le THC se fixe existent dans le cerveau et la moelle épinière, notamment le long du circuit de la douleur. Les effets du THC se couplent à ceux de la morphine, de sorte que le cannabis représente certainement un traitement améliorant le bien-être des patients qui souffrent intensément. (R.A.).

Association Mieux Prescrire. Paris. FRA

Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2022. *PRESCRIRE*, 2021/12, vol. 40, n° 458, 935-947. 5 réf.

Ce bilan porte sur l'ensemble des médicaments analysés par Prescrire entre 2010 et 2021 et munis d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) française ou européenne. Ont été recensés 105 médicaments (dont 89 commercialisés en France) dont la balance bénéfices-risques est défavorable dans toutes les situations cliniques dans lesquelles ils sont autorisés. (extrait R.A.)

BONNAY (Mathilde) ; SOEIRO (Thomas) ; MEGARD (Rachel) ; et al.

Usages et bon usage des benzodiazépines anxiolytiques et hypnotiques. *ANNALES MEDICO-PSYCHOLOGIQUES*, 2021/10, vol. 179, n°8, 748-756, tabl. 100 réf.

En soixante ans, les benzodiazépines ont pris le relais des barbituriques et se sont imposées dans le monde entier. La France est l'un des plus gros consommateurs au monde avec plus de 13 % de sa population exposée à cette classe pharmacologique. Dans ce contexte de surconsommation, l'objectif de cet article est de rappeler, de façon synthétique, les indications, mais également la balance bénéfice/risque de ces molécules, dans leurs communications des autorités sanitaires, concernant des utilisations chroniques délétères, force est de constater que l'exposition reste encore trop importante. Pour aider les prescripteurs et, par conséquent, les patients, cet article rappelle également, de façon pratique, les règles de bon usage, qui intègrent à la fois la bonne prescription en regard de la pathologie et à la fois la déprescription, phase trop souvent oubliée des situations chroniques. (R.A.). © 2021 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

BONTEMPS (Florence)

Les benzodiazépines. *INFIRMIER.E (L') : L'EXERCICE INFIRMIER DE L'HOPITAL AU LIBERAL*, 2021/09, n°13, 35-38, tabl. 6 réf.

Une vingtaine de benzodiazépines sont commercialisées en France. Malgré des différences d'indications, elles ont toutes en commun des effets hypnotiques, anxiolytiques, myorelaxants, anticonvulsivants et amnésiants.

BEAULIEU (P.)

Cannabis thérapeutique : l'expérience canadienne. *DOULEUR ET ANALGESIE*, 2021/09, vol. 34, n°3, 179-187, fig., tabl. 31 réf.

Le système cannabinoïde est un ensemble pharmacologique mieux connu aujourd'hui qui pourrait offrir par sa modulation des avenues thérapeutiques intéressantes dans le futur. Au niveau canadien, l'utilisation du cannabis médical a fait l'objet d'une première réglementation mise en place en juillet 2001 suivie de plusieurs autres, la dernière datant de 2016 et concerne le règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales. Au niveau provincial, différents produits du cannabis sont proposés par les producteurs canadiens autorisés par Santé Canada, et leur nombre a récemment dépassé 500. Le cannabis médical « pharmaceutique » est disponible au Canada et peut être prescrit à des patients, notamment le nabiximols et la nabilone. Par ailleurs, une initiative du Collège des médecins du Québec a permis le recrutement de 3

002 patients entre mai 2015 et octobre 2018 afin d'établir un registre (registre Cannabis Québec) où le cannabis a été prescrit pour diverses indications thérapeutiques et sous différentes formes. La légalisation du cannabis au Canada en octobre 2018 ajoute une certaine complexité dans la distinction entre cannabis médical et cannabis récréatif, ce dernier étant en vente libre à la Société québécoise du cannabis. Néanmoins, le cannabis n'est pas encore considéré comme un médicament, et ses indications thérapeutiques sont rares ; le cannabis n'est pas en première ligne de traitement. Les effets indésirables sont fréquents, et le patient doit être suivi régulièrement et les posologies adaptées en fonction de la tolérance. Des études cliniques sont encore nécessaires afin de préciser les indications thérapeutiques du cannabis. (R. A.).

Article

DUFAY WOJCICKI (Amélie) ; TOUSSAINT (Balthazar)

Focus sur les formes galéniques orales. INFIRMIER.E (L') : L'EXERCICE INFIRMIER DE L'HOPITAL AU LIBERAL, 2021/07-08, n°10-11, 40-43, fig.

Une bonne connaissance des formes galéniques destinées à la voie orale permet à l'infirmière, en cas de difficultés avec un patient pour l'administration, d'échanger avec le médecin et participer à une meilleure prise en charge. Les différentes formes solides et liquides existantes présentent des avantages et des inconvénients pouvant satisfaire une situation clinique ou, à l'inverse, mener à une mauvaise observance du traitement. Certaines difficultés d'administration rencontrées par les infirmières, telles que les troubles de la déglutition ou le refus de prise, peuvent être surmontées par la prescription de médicaments présentés sous une autre forme. Ainsi, la soignante pourra pleinement participer à l'amélioration des soins en échangeant avec le médecin et/ou le pharmacien et en recherchant des solutions, qu'elle aura le plus souvent elle-même identifiées, tout en évitant des pièges ou mésusages.

LE CORVAISIER (Claire) ; BAUDOUIN (Amandine) ; FORGES (Fabien) ; et al.

Les molécules onéreuses en oncologie : Bilan de deux ans d'audit prospectif continu.

GESTIONS HOSPITALIERES, n°563, 2017/02/01, 119-123, fig., 7 réf.

En 2005, un contrat de bon usage national des médicaments onéreux a été institué pour justifier leur prescription. En 2013, afin de répondre aux exigences réglementaires, la pharmacie de l'institut de cancérologie Lucien-Neuwirth a mis en place un audit continu pour les molécules de cancérologie inscrites sur la liste en sus. Deux ans après, le bilan de l'audit constate un taux stable de prescriptions hors autorisation de mise sur le marché, doublé d'une conformité faible aux exigences du contrat de bon usage. Un référentiel local a été créé pour mettre à jour et consolider les données du référentiel national. (R.A.).

PHILIPPE (Elodie) ; PHILIPPE (Loïc) ; DUPONT (Hélène) ; et al.

Le contrat de bon usage. Suivi des indicateurs générations I et II. *GESTIONS HOSPITALIERES*, 2015/06/01, vol., n°547, 353-357.

Le contrat de bon usage engage les établissements de santé soumis à la tarification à l'activité (T2A) dans un processus de sécurisation du circuit des produits pharmaceutiques et d'amélioration des pratiques relatives aux médicaments et dispositifs médicaux. Si sa mise en oeuvre en Bourgogne a permis de renforcer les démarches de qualité et de sécurisation pour les patients, les résultats relatifs au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription des produits en sus de la T2A sont les seuls à ne pas témoigner d'une amélioration. (introd.)

DELEENS (Rodrigue) ; HADJIAT (Yacine)

Douleur et opioïdes forts : des recommandations d'experts aux nouvelles réflexions. Du bon usage des opioïdes. *DOULEURS*, 2015/10, vol. 16, n°5, 238-245, tabl., 34 réf.

Les opioïdes forts sont prescrits depuis longtemps pour soulager les douleurs liées au cancer. L'objectif de cet article est de donner aux prescripteurs une vision plus claire des recommandations d'experts et de sociétés savantes françaises disponibles aujourd'hui dans divers contextes douloureux et de leur faire part des nouvelles réflexions de prise en charge se dirigeant vers une personnalisation du traitement antalgique selon les caractéristiques de la douleur du patient et ses attentes. Le but ultime étant de faire évoluer les attitudes d'« opioïdophobie/opioïdophilie » fortement néfastes à un soulagement efficace des patients.

© 2015 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

- **Prise en charge médicamenteuse**

Haute Autorité de Santé (H.A.S.)

Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification. [En ligne] 2022/03, 23p.

La prise en charge médicamenteuse est un processus complexe qui repose sur l'organisation du circuit du médicament. Celle-ci doit prendre en compte dans sa mise en œuvre les facteurs humains et organisationnels, les facteurs environnementaux, l'évaluation des pratiques professionnelles et les situations à risque. L'objectif de la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital est d'assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût. (D'après introd.)

[Accessible sur le site de la H.A.S.](#) (consulté le 20/07/2022)

SAINT LORANT (Guillaume) ; CASTEL BLAISON (Mireille)

Organisation du travail et qualité de la prise en charge médicamenteuse. [fiche] *REVUE DE L'INFIRMIERE*, 2019/10, n° 254, 51-52. 8 réf.

Dans le cadre du développement des prises en charge, comme les hospitalisations de jour ou à domicile, exigeantes sur le plan organisationnel et des contraintes de personnels, l'organisation optimisée et maîtrisée du travail participe à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse des patients. (RA)

DEVERS (Gilles)

Abécédaire du circuit du médicament. *RISQUES ET QUALITE EN MILIEU DE SOINS*, 2017/03/01, vol.14, n° 1, 62-64

Les règles relatives au circuit du médicament dans les établissements de santé étaient connues, mais un peu éparées au sein du Code de la santé publique. Vu l'importance de la question, a été publié un texte de synthèse, l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au "management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé", qui reprend et explicite toutes ces règles dans un texte unique. Les dispositions principales sont reprises sous forme d'abécédaire dans le présent article.

DARCHY (Anne)/ TROTIN (Elisabeth)

Gestion et suivi des ruptures de médicaments. *GESTIONS HOSPITALIERES*, 2015/11, vol., n°550, 546-548.

Le service Approvisionnement et distribution de l'Agence générale des équipements et produits de santé assure l'approvisionnement auprès des laboratoires pharmaceutiques et la distribution aux hôpitaux de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) pour plus de 4 100 produits de santé stockés, dont des médicaments et des dispositifs médicaux. Les références en stock bas, voire en rupture, sont analysées quotidiennement. Le cas échéant et en cas de rupture de stock du fournisseur concerné, une alternative ou une gestion spécifique est mise en place. Les auteurs montrent ici l'impact fort de ces ruptures de stock sur la qualité des livraisons vers les pharmacies à usage intérieur de l'AP-HP, mais aussi sur l'activité et l'organisation du service ainsi que les pertes financières engendrées.

- **Médicaments orphelins**

Parlement européen ; Conseil de l'Union européenne

[Règlement \(CE\) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins.](#) [En ligne] (consulté le 20/07/2022)

Ministère des Solidarités et de la Santé

Les médicaments orphelins. [En ligne]

2016/11/10 (mise à jour)

Un médicament est dit « orphelin » lorsqu'il est destiné au traitement de maladies rares. Afin que les patients souffrant d'affections rares bénéficient de la même qualité de traitement que les autres, l'Union européenne a introduit une loi visant à inciter l'industrie pharmaceutique et les sociétés de biotechnologie à développer ce type de traitement.

[Accessible sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé](#) (consulté le 20/07/2022)

DEGRASSAT THEAS (A.) ; PAUBEL (P.) ; SINEGRE (M.) ; et al.

La désignation européenne de « médicament orphelin » : un déterminant du prix des médicaments pour maladies rares ? *JOURNAL DE GESTION ET D'ECONOMIE MEDICALES*, 2015/12, vol. 33, n°4-5, 221-230, 3 tabl. 18 réf.

L'inscription d'un médicament sur le registre européen des médicaments orphelins confère aux industriels des avantages économiques, administratifs et financiers parfois peu explicables. Cette étude du marché français de médicaments orphelins se propose d'identifier s'il y a un lien de causalité entre leur désignation et le prix élevé, en les comparant aux médicaments sans la désignation européenne mais indiqués dans le traitement de maladies rares.(d'après R.A)

■ Dispositifs médicaux/dispositifs médicaux stériles/Dispositifs médicaux implantables

Parlement européen ; Conseil de l'Union européenne

[Règlement \(UE\) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux](#) [En ligne]

modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé.](#) [En ligne] (consulté le 20/07/2022)

JULIEN (Christine)

Le règlement européen des dispositifs médicaux. *PORPHYRE*, 2021/07, n° 576-577, 68-69.

Compresse, béquilles, défibrillateurs ou implants du rachis, un nouveau règlement européen encadre tous les dispositifs médicaux. Appliqué depuis le 26 mai 2021, il prévoit des mesures transitoires jusqu'en 2025 et vise à plus de sécurité et de transparence. (R.A.)

BELGHITI (Jacques) ; OGET GENDRE (Claire) ; MARTIN (Dominique) ; GILARD (Martine) ; COUDANE (Henry) ; et al.

Dispositifs médicaux. [Dossier]. *REVUE DU PRATICIEN : MONOGRAPHIE*, 2021/03, vol. 71, n° 3, 321-340, tabl., photo. Réf. bibl.

'Un dispositif médical est un instrument, équipement ou logiciel destiné à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle ou de traitement d'une maladie ou d'une blessure. Cette définition englobe plusieurs centaines de milliers de dispositifs d'une très grande diversité, depuis les compresses jusqu'au coeur artificiel, en incluant les prothèses orthopédiques et les stimulateurs cardiaques'. Au sommaire de ce dossier : - Evaluation, état des lieux. - Dispositifs connectés. - Surveillance par l'A.N.S.M. - Registre TAVI. - Registre en orthopédie. - Chirurgie assistée par robot.

HENRY (Agnès) ; JAYET (Delphine) ; DURAND (Christine) ; et al.

Gestion des prêts de dispositifs médicaux implantables en orthopédie par un préparateur en PPH au bloc opératoire. *TECHNIQUES HOSPITALIERES*, 2020/11, vol. 75, n° 785, 101-106, tabl. 18 réf.

Cet article présente une étude réalisée sur le circuit d'approvisionnement des implants en prêt temporaire au sein du bloc de chirurgie orthopédique par un Préparateur en Pharmacie Hospitalière (PPH). Le retour sur investissement positif de poste de PPH, démontré grâce à cette étude, a permis de faire valider sa pérennisation par la gouvernance du pôle et la Direction des ressources humaines de l'établissement. (Tiré du texte)

CASTAING (Jean-Luc) ; VAUGELADE (Cécile) ; MAZAUD (Patrick) ; et al.

Dossier : Traçabilité des dispositifs médicaux. *TECHNIQUES HOSPITALIERES*, 2020/05, vol. 75, n° 784, 19-41, tabl. Réf. bibl.

Au sommaire de ce dossier : 'La traçabilité des dispositifs médicaux implantables : un enjeu du système d'information hospitalier' - 'Le cadre réglementaire de l'identifiant unique' - 'Identifiant unique, le passeport du dispositif médical dans les systèmes d'information' - 'La traçabilité des dispositifs médicaux implantables à l'hôpital' - 'Informatisation du circuit de traçabilité des DMI : l'expérience de l'hôpital Nord Franche-Comté' - 'Nouveau règlement : un large éventail de changements'.

BERGER (Fabrice) ; PANCZER (Manuelle) ; ARRAULT (Xavier) ; et al.

La matériovigilance. *INFIRMIERE MAGAZINE (L')*, 2019/07, n°406, 35-55, fig. 15 réf.

Lors de situations de soins complexes, ce dossier illustre la place prépondérante et précieuse pour la continuité des soins des soignants proche du patient mais aussi celle de l'ingénieur biomédical du pharmacien, du juriste mais aussi à l'extérieur du périmètre de l'établissement de santé celui de l'industriel fournisseur. La matériovigilance place les professionnels du soin dans une démarche de surveillance entraînant procédure et mesure corrective à instaurer. Elle relève de la compétence de chacune des acteurs gravitant autour du patient.

PEIGNE (Jérôme) ; GARNIER (Emmanuel) ; PERROY (Anne-Catherine)

Le nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux. Dossier. *REVUE DE DROIT SANITAIRE ET SOCIAL*, 2018/01/01, n°1, 3-80. Réf. bibl.

Les dispositifs médicaux occupent une place de plus en plus prépondérante dans le secteur sanitaire et social. Les mutations techniques enregistrées dans la sphère du dispositif médical ont conduit le législateur européen à réformer en profondeur la réglementation de ces produits de santé. Deux règlements ont ainsi été publiés au Journal officiel de l'Union européenne du 5 mai 2017.

JONCART (Christiane)

La gestion des stocks au bloc opératoire. *INTER BLOC*, 2016/01, vol. 35, n°1, 32-35, fig., tabl. 2 réf.

Le bloc opératoire est un des secteurs les plus importants en termes budgétaires, au coeur des compétences chirurgicales et médicales. C'est le point de convergence de moyens humains et matériels. Il est nécessaire de valoriser toutes ces ressources en créant un environnement de travail satisfaisant afin d'optimiser la gestion des dispositifs médicaux stériles ou implantables. Contrôler le flux de ces dispositifs est primordial et représente à la fois un enjeu chirurgical et financier, support de l'activité chirurgicale. Toute erreur de dispositif médical peut entraîner des conséquences graves pour le patient. (R.A.). © 2016 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

FAVIER (Anne-Lise)

Dispositifs médicaux : un vaste champ de produits à surveiller. *OBJECTIF SOINS & MANAGEMENT : LA REVUE DES CADRES DE SANTE*, 2015/05, n°236, 38-40.

Certains scandales sanitaires l'ont mise en avant : la matériovigilance veille sur les dispositifs médicaux et les possibles incidents relatifs à leur utilisation. Placée sous la responsabilité de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, elle dispose au niveau local de correspondants qui remontent les informations chaque fois que nécessaire, permettant ainsi une mise en place d'actions correctrices, le cas échéant. (R. A.).

EDERN (Anita) ; LERICHE (Marie-Emmanuelle) ; LEONI (Valérie) ; CHEREL (Aurélien)

Optimiser le circuit des dispositifs médicaux et recentrer chaque acteur au coeur de son métier. *INTER BLOC*, 2014/04, vol. 33, n°2, 129-134, fig. 10 réf.

La sécurisation du circuit des dispositifs médicaux en établissement de santé est une composante essentielle de la prise en charge des patients au bloc opératoire afin d'avoir le bon dispositif médical, au bon moment, pour le bon patient. Le centre hospitalier d'Argentan (61) a ainsi analysé l'ensemble du circuit de ses dispositifs médicaux à usage unique. Le but était d'améliorer la qualité des prestations en optimisant le circuit, par sa simplification et sa sécurisation, ainsi que de recentrer chaque acteur au coeur de son métier. (R.A.). © 2014 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

LEBEAUX (David) ; GHIGO (Jean-Marc) ; LORTHOLARY (Olivier)

Les infections liées aux dispositifs médicaux implantés. *REVUE DU PRATICIEN :*

MONOGRAPHIE, 2014/05, n° 5, 617-666, fig., réf.

Au sommaire de ce dossier : Les infections liées aux dispositifs médicaux implantés : l'envers du progrès médical - Physiopathologie et prévention des infections liées aux dispositifs médicaux implantés - Infections liées aux cathéters veineux centraux de longue durée - Infections intracardiaques liées aux dispositifs médicaux implantés (stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, prothèses valvulaires) - Infections liées aux prothèses vasculaires - Infections liées aux prothèses articulaires - Infections liées aux sondes urinaires - Infections liées aux cathéters de dialyse péritonéale - Infections liées aux prothèses des voies biliaires - Infections liées aux matériels neurochirurgicaux - Infections liées aux prothèses mammaires.

MAIGUY FOINARD (Aurélié) ; LONGUEVILLE (Marie) ; DECAUDIN (Bertrand) ; et al.

L'administration des médicaments injectables *MONITEUR HOSPITALIER (LE)*, 2014/02, n° 263, 31-41, phot., tabl.

Les dispositifs médicaux de perfusion destinés à l'adulte ne sont pas utilisables en néonatalogie, mais ceux utilisés en pédiatrie peuvent l'être. Des dispositifs spécifiques à la néonatalogie existent : il est fortement recommandé de les utiliser pour cette activité à risque. (R.A.).

■ Préparations (magistrales, hospitalières, d'anticancéreux)

Arrêté du 29 mars 2011. [En ligne]

définissant les conditions de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2°) du code de la santé publique
JORF n° 0082 du 7 avril 2011 (consulté le 20/07/2022)

Décision du 25 février 2014. [En ligne]

relative aux **bonnes pratiques de fabrication** et modifiant la décision du 4 décembre 2013 (JO n° 0056 du 7 mars 2014)
Bulletin officiel n° 14/03 du 15 avril 2014 (consulté le 20/07/2022)

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (A.N.S.M.)

Bonnes pratiques de préparation. [En ligne]

2022/07/07 (mise à jour)

Les préparations pharmaceutiques regroupent les préparations réalisées dans les pharmacies hospitalières et de ville. Elles sont destinées à un·e ou plusieurs malades lorsqu'il n'existe pas de médicament adapté ou que le médicament est indisponible. La décision d'application de ces *Bonnes Pratiques de Préparation* a été publiée au Journal Officiel (JO du 21/11/2007). Cette page web donne accès à ce texte de référence opposable, destiné aux pharmaciens·nes de ville et aux pharmacies intérieures des établissements de santé, pour garantir la qualité de leurs préparations pharmaceutiques.).

Un chapitre complémentaire de questions/réponses concernant la réalisation de préparations pharmaceutiques y est également proposé. (consulté le 20/07/2022)

[Accessible sur le site de l'A.N.S.M.](#) (consulté le 20/07/2022)

MAURER (Claire) ; LEROY (Maxime) ; BAUR (Sylvie) ; et al.

Analyse de risques du circuit des préparations aux Hôpitaux universitaires de Strasbourg.

RISQUES ET QUALITE EN MILIEU DE SOINS, 2021/09, vol. 18, n°3, 155-162, tabl., fig. 14 réf.

CONTEXTE. Le secteur des préparations médicamenteuses du service pharmacie stérilisation est engagé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et est certifié ISO 9001:2015. Les précédentes analyses de risques effectuées ont conduit, en 2018, au déploiement d'un logiciel de gestion du circuit des préparations médicamenteuses autres que les reconstitutions de chimiothérapies. MÉTHODOLOGIE. Une nouvelle analyse de risques, basée sur la méthodologie Amdec et intégrant l'informatisation du secteur, a été conduite. Elle a porté sur les différentes étapes du processus de préparation, de l'analyse pharmaceutique de la prescription à l'acheminement de la préparation médicamenteuse au patient. Cette analyse a été comparée à celle conduite en 2014. RÉSULTATS ET DISCUSSION. Lors de la seconde analyse, 16% de modes de défaillance à criticité élevée (N=9) ont été mis en évidence, contre 38% (N=16) en 2014. La préparation des documents et des matériels nécessaires à la réalisation de la préparation est hautement sécurisée par l'informatisation. Les criticités élevées résiduelles font l'objet de mesures dans le cadre d'un plan d'action portant principalement sur l'étape de préparation galénique. Un audit annuel de

lavage et de friction hydro-alcoolique des mains a par exemple été mis en place. CONCLUSION. Cette seconde analyse de risques confirme l'amélioration de la sécurisation du processus des préparations médicamenteuses à la suite de son informatisation et la nécessité d'intégrer en continu les nouveaux risques liés à ce processus. (R.A.)

Article

KHOUKH (Karim)

Les préparations magistrales de cannabidiol. *PORPHYRE*, 2021/09, n°578, 50-52, phot. 5 réf.

Utilisé en cosmétologie et en nutrition, le cannabidiol n'est pas commercialisé sous forme de spécialité en France. En revanche, la matière première est accessible pour la réalisation de préparations magistrales. (R.A.)

LAPARRA (Ariane) ; CHAMPIAT (Stéphane) ; MICHOT (Jean-Marie) ; LAMBOTTE (Olivier)

Prise en charge des effets indésirables de l'immunothérapie des cancers : rester attentif tout au long du traitement et après son arrêt. *REVUE DU PRATICIEN : MONOGRAPHIE*, 2021/04, vol. 71, n°4, 400-412, ill. 12 réf.

'Les effets indésirables des traitements par inhibiteurs du contrôle immunitaire (ICI) sont fréquents mais le plus souvent sensibles à une interruption temporaire des traitements ou à un traitement médicamenteux, en particulier par corticoïdes. En effet, ces effets ne sont pas dus à une toxicité directe des médicaments (comme la chimiothérapie) mais à une réponse inflammatoire exagérée et/ou auto-immune, effets liés à une libération de la réponse immunitaire. Ces effets peuvent être retardés et observés même après l'arrêt du traitement. Ils justifient les 5 principes suivants : prévenir de leur existence ; anticiper en recherchant des facteurs de risque ; détecter ; traiter ; surveiller - ce qui nécessite une collaboration en réseau entre les différents acteurs'. (Extrait de la synthèse).

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (A.N.S.M.)

Les préparations hospitalières. [En ligne]

2021/07/02 (mise à jour)

Les préparations hospitalières (PH) sont des médicaments. Elles sont réalisées à l'avance, en petite séries en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée mise à disposition dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), ou d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ou d'une autorisation d'importation.

[Accessible sur le site de l'A.N.S.M.](#) (consulté le 20/07/2022)

DESMARIS (Romain Pacôme) ; TRAN (Lucie) ; CHENAILLER (Catherine) ; et al.

Coût d'une préparation d'anticancéreux injectable : Impact de l'utilisation des dispositifs médicaux sécurisés et du volume annuel de production. *GESTIONS HOSPITALIERES*, 2018/05/01, n° 576, 321-325, fig., tabl. 11 réf.

La centralisation de la préparation des chimiothérapies cytotoxiques sous responsabilité des pharmaciens hospitaliers est une obligation réglementaire compte tenu de la toxicité potentielle des médicaments manipulés. La mise en place du premier plan Cancer en 2003 et du décret relatif au bon usage du médicament en 2005 a également contribué à positionner la centralisation de la préparation des médicaments anticancéreux au cœur de cette obligation, accompagnée par une démarche de sécurisation du circuit du médicament cytotoxique. Parallèlement, les fournisseurs de dispositifs médicaux ont étoffé leurs offres avec des matériels stériles 'sécurisés' pour accompagner la réalisation de ces préparations. L'étude présentée ici évalue l'impact médico-économique de leur utilisation en comparant deux périodes de préparation, avec et sans ces dispositifs. (R.A.).

MENETRE (S.) ; WEBER (M.) ; SOCHA (M.) ; et al.

Préparation et administration des médicaments dans les services de pédiatrie. Évaluation des pratiques des soignants. *ARCHIVES DE PEDIATRIE*, vol.25, n°3, 2018/04, 194-198, tabl., 21 réf.

La carence en médicaments pédiatriques n'est pas un fait nouveau et touche tous les pays. Les pharmaciens et les infirmiers des unités de soins sont donc amenés à trouver des solutions empiriques permettant d'administrer aux enfants hospitalisés le médicament prescrit à la bonne dose. L'objectif de cette étude était de faire une observation des pratiques de préparation des médicaments aux enfants par les infirmiers dans les services pédiatriques de notre établissement (CHRU de Nancy), de mettre en évidence leurs difficultés au quotidien, puis de proposer des recommandations afin de faciliter et d'améliorer les pratiques. © 2017 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

THIVILLIERS (Anne-Pauline) ; CAZAL BONNEL (Emilie) ; LOPEZ (Isabelle)

Préparations anticancéreuses. Optimisation de la chaîne du froid : Le circuit de deux sites d'un même GH. *GESTIONS HOSPITALIERES*, n°573, 2018/02/01, 94-99, ann., tabl.

Certaines préparations de chimiothérapies exigent des températures de conservation indispensables au maintien de leur qualité. Un guide de l'observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (Omedit) Centre Val-de-Loire décrit les exigences minimales de transport au froid des chimiothérapies. Au sein du groupement hospitalier présenté ici, la préparation des anticancéreux s'effectue sur un site distant du site où ils sont administrés. En contexte de certification, les auteurs ont réalisé un état des lieux de la maîtrise de la chaîne du froid des préparations à l'aide d'un outil Omedit et défini les conditions optimales de leur acheminement entre les deux sites pharmaceutiques via des enregistrements de température. (R.A.).

SMOLKE (Christina)

La levure gonfle la production de médicaments. *RECHERCHE (LA)*, 2017/11, n° 529, 65-66, 3 réf.

Grâce à la génomique et à la bio-informatique, nous avons assemblé une trentaine d'enzymes provenant d'une grande variété d'organismes. Cela nous a permis d'élaborer des anticancéreux et des antidouleurs dans de la levure de boulanger. Ce mode de production rend réaliste la production à grande échelle de ces médicaments inspirés des plantes. (R. A.).

HOTTINGER (Andreas F.) ; PEREZ (Lyat) ; HAGELE LINK (Stefan) ; HUNDSBERGER (Thomas)

Complications neurologiques des traitements anticancéreux. *REVUE MEDICALE SUISSE*, 2016/04, vol. 12, n°516, 840-843, tabl. 35 réf.

Après la myélotoxicité, les complications neurologiques sont la deuxième cause de toxicité des traitements anticancéreux. Les complications neurologiques des traitements peuvent se voir tout au long du diagnostic du cancer et de son traitement. Cet article résume les complications neurologiques induites par les agents chimiothérapeutiques, complications qui s'annoncent de plus en plus fréquentes au vu de l'amélioration de l'espérance de vie des patients souffrant de cancer et de l'augmentation des lignes de chimiothérapies proposées. (R.A.).

MARQUESTAUT (Odile) ; MITTAIN MARSAC (Bénédicte) ; DE STAMPA (Mathieu) ; PORTIER (Clarisse)

Prise en charge des patients traités par anticancéreux. *GESTIONS HOSPITALIERES*, 2014/08, vol., n°538, 419-423, tabl. 15 réf.

Au regard des besoins de la population en chimiothérapie, il est nécessaire de développer l'offre de soins oncologiques et de diversifier les possibilités de prise en charge. L'hospitalisation à domicile (HAD) permet ainsi aux patients de bénéficier de chimiothérapies à domicile. Si la mise en place de la centralisation des préparations de chimiothérapie est incontournable pour le développement de cette activité, ce dernier dépend également de l'équilibre dépenses/recettes. Les auteurs ont évalué cet équilibre pour l'HAD de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris en construisant une méthode spécifique, inspirée de celle de l'étude nationale des coûts, qui a permis de faire en interne des propositions pour améliorer pratiques et organisations.

LECORDIER (Julien) ; PLIVARD (Claire) ; GARDEUX (Michel) ; et al.

Créer une zone d'atmosphère contrôlée avec une unité mobile de décontamination de l'air : dans une unité centralisée de préparation des chimiothérapies. *TECHNIQUES HOSPITALIERES*, 2014/01, n° 743, 14-17, phot., dess.

Cet article analyse la mise en place d'une zone d'atmosphère contrôlée pour la préparation des chimiothérapies en milieu hospitalier. Les Bonnes Pratiques de préparation (BPP), parues en décembre 2007, recommandent une zone d'atmosphère contrôlée (ZAC) de classe D dans l'environnement immédiat des unités centralisées de préparation des chimiothérapies (UCPC) équipées d'un isolateur. Cette recommandation a un impact important pour les unités équipées d'un isolateur ouvertes antérieurement à cette parution. Outre l'aspect économique, la mise en place d'une centrale de traitement d'air (CTA) est technologiquement contraignante quand elle n'a pas été prévue dans les phases de conception et de travaux initiales.

■ Stérilisation des dispositifs médicaux

CAUSSETTE (Camille) ; BELLO (Fabiola) ; CLAUDE (Isabelle) ; et al.

Méthodes de marquage et de traçabilité pour s'assurer de la stérilisation des instruments chirurgicaux. *TECHNIQUES HOSPITALIERES*, 2020-07, vol. 75, n° 783, 27-32, fig. 11 réf.

Le service de stérilisation est un pilier du fonctionnement de l'hôpital en relation directe avec le bloc opératoire. La stérilisation assure une sécurité au patient et lui donne la certitude de recevoir le meilleur traitement possible. La traçabilité individuelle des instruments (T2I) peut être un promoteur de la confiance perçue par les usagers sur le processus de stérilisation. Dans cet article, les principales méthodes d'immatriculation des instruments chirurgicaux disponibles sont décrites. Ces méthodes permettent le suivi des instruments durant tout leur cycle de vie et la connaissance à tout instant des disponibilités du parc, afin de pouvoir parer à tout problème. (R.A.).

DUMAS (Anne-Flore) ; JULLIAN DESAYES (Ingrid) ; SCHERA (Annick) ; et al.

Implication des unités de stérilisation hospitalières dans la crise de la Covid-19 . *INTER BLOC*, 2020/10, vol. 39, n° 4, 156-160, phot., tabl. 21 réf.

Au début de la pandémie de Covid-19, alors que personne n'avait envisagé qu'elle se répandrait aussi vite, des problématiques inédites de stérilisation ont été rencontrées au bloc opératoire. aussi vite, des problématiques inédites de stérilisation ont été rencontrées au bloc opératoire. Il s'agissait pour les unités de s'adapter très rapidement, en respectant les précautions complémentaires 'gouttelettes' exigées face au severe acute respiratory syndrome coronavirus 2. Mais aussi de mettre en place des solutions alternatives pour pallier la pénurie d'équipements, de dispositifs médicaux et de médicaments, conformes aux règles de bonne utilisation des pharmacies à usage intérieur. (R.A.).

HAJJAR (Joseph) ; SCHOLLER (Julie)

Stérilisation et infections associées aux soins : quelle responsabilité juridique et comment éviter l'évitable ? *HYGIENES*, 2019/09, vol. 27, n° 4, 189192. réf. 1p.

Un constat alarmant par les autorités de tutelle ayant mis en évidence des « anomalies graves pouvant être préjudiciables à la sécurité des patients » a conduit à la diffusion de textes législatifs et réglementaires. Parmi ces textes, l'arrêté du 22 juin 2001, relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, comporte les chapitres généraux relatifs à la gestion de la qualité, au personnel, aux locaux et matériel ainsi que la ligne directrice particulière relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles. En cas de dommage allégué par un patient, l'analyse médico-légale du dommage et l'analyse juridique de la responsabilité rechercheront les preuves d'une gestion adaptée de la qualité et des risques montrant que tout ce qui est possible pour éviter l'évitable a bien été mis en oeuvre. © Health & co

COMBEAU (D.) ; BAILLET (L.) ; ADE (A.) ; et al.

Analyse des situations à risque d'une étape du processus de stérilisation 'réception, tri, lavage' à l'aide de la méthode AMDEC. *HYGIENES*, 2015/09, vol. 23, n°4, 223-233, fig., tabl., 15 réf.

L'objectif de ce travail est de procéder à une analyse a priori des risques par la méthode Amdec (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) afin d'identifier les points critiques du sous-processus de stérilisation 'réception, tri et lavage' pour établir un programme d'action de réduction des risques adaptés et améliorer la sécurité de prise en charge des patients. Ce travail a été réalisé sur le site de stérilisation Babinski du groupe hospitalier (GH) Pitié-Salpêtrière (Assistance publique - Hôpitaux de Paris) pour les dispositifs médicaux des blocs de neurochirurgie, d'oto-rhino-laryngologie et d'ophtalmologie. Il s'agit d'une première expérience avec cette méthode sur le processus de stérilisation du GH Pitié-Salpêtrière. Cette démarche de gestion des risques a priori s'inscrit parfaitement dans le programme de mise en place d'un système qualité obligatoire par voie réglementaire. Copyright 2015 Health & Co.

■ Radiopharmacie

HOFF (Jérôme)

Radioprotection : les nouveaux niveaux de référence. *DOCTEUR IMAGO*, 2019/10, n°14, 18-19, tabl.

Cet article présente, sous forme de tableaux, quelques-uns des niveaux de référence en imagerie diagnostique et interventionnelle en vigueur au 1er juillet 2019.

GUIONNET (Christophe) ; GUERSEN (Joël) ; BOYER (Louis) ; et al.

Dossier : Radio et magnétoprotection. *MANIPULATEUR D'IMAGERIE MEDICALE ET DE RADIOTHERAPIE (LE)*, 2019/04, n°285, 13-61, tabl., fig. Réf. bibl.

Ce dossier met en avant les points communs en matière de radioprotection et de magnétoprotection et fait le point sur l'évolution de la législation, les recommandations pour les professionnels et les accompagnants et l'application de la réglementation.

MAUREL (Caroline) ; GIRAULT (Chloé) ; SAPIN (Nadine) ; et al.

Comment identifier les situations à risque en radiopharmacie : intérêt d'une approche multidimensionnelle participative. *RISQUES ET QUALITE EN MILIEU DE SOINS*, 2017/03/01, vol.14, n° 1, 9-15, fig., 15 réf.

Le circuit du médicament radiopharmaceutique est à risque et doit répondre aux politiques de sécurisation et d'amélioration continue de la qualité de la prise en charge médicamenteuse au même titre que le circuit des médicaments conventionnels. Afin de répondre à cet objectif, et conformément aux recommandations de l'Autorité de sûreté nucléaire de juillet 2016, une identification des principales situations à risques a été réalisée au sein des équipes de deux radiopharmacies. La combinaison des approches a permis de mieux identifier les facteurs humains et organisationnels comme sources avérées de risques et d'accidents. Ainsi, les interruptions de tâche mais aussi les notions de communication, leadership, stress et fatigue ont été déclarées comme situations particulièrement à risque par les professionnels. (R.A.).

CORADIN (Damien)

Imagerie médicale : Les grands principes de la radioprotection. [fiche] *REVUE DE L'INFIRMIERE*, 2016/04, n° 220, 49-50

La radioprotection recouvre un ensemble d'actions visant à prévenir et protéger l'homme et l'environnement contre les rayonnements ionisants. À l'hôpital, la radioprotection concerne autant le patient que le personnel. (R.A.)

GOUGEON (Brigitte) ; CORADIN (Damien)

Finalités des rayonnements ionisants en médecine nucléaire. [fiche] *REVUE DE L'INFIRMIERE*, 2015/04, vol., n°210, 49-50, ill. 2 réf.

Les principes physiques de la radioactivité fondent l'une des quatre grandes disciplines de l'imagerie médicale qu'est la médecine nucléaire. À visée diagnostique ou thérapeutique, les examens utilisent les propriétés des rayons gamma. L'utilisation de substances radioactives impose le respect des règles de bonnes pratiques pour la radioprotection de tous les acteurs : patient, infirmier, aide-soignant, manipulateur. © 2015 Elsevier Masson SAS.

■ Qualité et gestion des risques

Legifrance

[Article L1111-23 du Code de la santé publique](#) (modifié par [Ordonnance n°2018-20 du 17 janvier 2018 - art. 2](#)). [En ligne]

Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article [L. 4211-1](#), il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un **dossier pharmaceutique**. Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical partagé dans les conditions prévues à l'article [L. 1111-15](#). (consulté le 20/07/2022)

O.M.E.D.I.T. (Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique d'Île-de-France) Île-de-France ; A.R.S. (Agence régionale de santé) Île-de-France

CAQES: Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins. [En ligne]

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2016 ([article 81](#)) a créé le Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES). Il fusionne cinq dispositifs existants : Contrat de bon usage (CBU), Contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) relatif aux PHEV de médicaments et LPP, Contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS) relatif aux dépenses de transport, Contrat de pertinence des soins et Contrat d'amélioration des pratiques en établissements de santé (CAPES).

[Accessible sur le site de l'O.M.E.D.I.T. Île-de-France.](#) (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

Décret n° 2013-31 du 9 janvier 2013 [En ligne]

fixant les conditions de l'expérimentation relative à la **consultation** du **dossier pharmaceutique** par les **médecins** exerçant dans certains établissements de santé
JORF n°0009 du 11 janvier 2013. (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

Arrêté du 6 avril 2011 [en ligne]

relatif au **management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé**
JORF n° 0090 du 16 avril 2011 (consulté le 20/07/2022)

Ministère des Solidarités et de la Santé

Qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

2021/12/20 (mise à jour)

La prise en charge médicamenteuse en établissement est un processus complexe comprenant de nombreuses étapes (prescription, dispensation, administration, information du patient...) et impliquant de nombreux acteurs. Chacune de ces étapes comporte des risques pouvant engendrer des erreurs. La sécurisation de ce processus est une priorité partagée par tous avec un objectif commun : la qualité de la prise en charge globale des patients. Une synergie des interventions, l'activation de leviers normatifs et opérationnels, et le partage d'une culture de sécurité sont autant de clés pour l'amélioration de la qualité de cette prise en charge.

[Accessible sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé](#) (consulté le 20/07/2022)

Association Mieux Prescrire. Paris. FRA

Le dossier pharmaceutique : à renforcer pour plus d'utilité pour les soins. *PRESCRIRE*, 2019/01, vol. 39, n° 423, 57-61. 29 réf.

Conçu à l'origine pour les pharmacies d'officine, le dossier pharmaceutique recensant les médicaments dispensés à un patient (DP-patient) est devenu accessible aux pharmaciens et aux médecins exerçant à l'hôpital. Cet article pointe la nécessité, d'une part, d'expliquer au patient l'intérêt qu'il peut retirer du DP-patient et, d'autre part, de l'impliquer davantage dans l'ouverture et l'alimentation de son dossier. Car la bonne connaissance de ses traitements est une des conditions pour contribuer à une meilleure sécurité des soins. (d'après R.A.)

Direction Générale de l'Offre de Soins. (D.G.O.S.)

Guide « qualité de la prise en charge médicamenteuse – Outils pour les établissements de santé ». [En ligne]

Paris : Ministère du travail, de l'emploi et de la santé, 2012/02, 45p. tabl., graph., réf. bibl.

Ce guide est destiné aux professionnels impliqués dans la prise en charge médicamenteuse du patient en établissement de santé, y compris les établissements d'hospitalisation à domicile. Ses objectifs sont d'optimiser la prise en charge médicamenteuse des patients, sécuriser le circuit en réduisant les erreurs évitables à chaque étape, améliorer l'efficacité et l'organisation du circuit tant au niveau des unités de soins que de la pharmacie à usage intérieur, dans le respect de la réglementation et dans l'intérêt du patient.

[Accessible sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé](#) (consulté le 20/07/2022)

- **iatrogénie médicamenteuse**

MONTALEYTANG (Maeva) ; CORREARD (Florian) ; DELALANDE (Géraldine) ; et al.

Télémédecine et iatrogénie médicamenteuse en Ehpad. *SOINS GERONTOLOGIE*, 2019/09, n° 139, 30-36, tabl. Réf. bibl.

Les traitements médicamenteux inappropriés représentent une cause d'événements indésirables évitables, cause d'une augmentation de la morbidité, de surcoûts et d'une diminution de la qualité de vie. De nombreuses techniques existent afin d'améliorer la qualité de la prescription et sécuriser le circuit du médicament en Ehpad. Dans le cadre de la télémédecine, le bénéfice d'une télé-expertise médicamenteuse médico-pharmaceutique est prouvé.

MAS (Sandrine) ; PORTRON (Pierre-Luc) ; BONNERY (Anne-Marie) ; et al.

Dossier "Iatrogénie" Collège des soignants de la SFGG. *REVUE DE GERIATRIE*, 2017/05/01, vol. 42, n° 5. (tome 42), 263-286, Réf. bibl.

Ce dossier sur l'iatrogénie dans les soins à la personne âgée est le résultat d'une réflexion et d'un travail collectif mené par le collège des soignants de la Société française de Gériatrie et Gérontologie, SFGG. Il regroupe 5 articles d'approches complémentaires tant à domicile qu'en structures d'hébergement et de soins, écrits par des infirmiers (ères), exerçant auprès de personnes âgées.

BELGHAZI (Lokmane) ; LAFORGE (Emmanuelle) ; ROSE (Estelle) ; et al.

Médicaments potentiellement inappropriés chez le sujet âgé : une première approche comparative entre les services MCO et de gériatrie. *REVUE DE GERIATRIE*, 2017/04/01, vol.42, n° 4. (tome 42), 199-206, fig., tabl., 36 réf.

La polymédication rend les effets indésirables médicamenteux plus fréquents et souvent graves chez la personne âgée. C'est pourquoi, la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse au sein de cette population fragile est devenue un enjeu majeur de santé publique et l'importance d'améliorer la qualité des prescriptions des médicaments constitue une priorité des autorités de santé. Le travail présenté dans cet article a permis d'apprécier la pertinence des ordonnances rédigées et de mettre en évidence une utilisation importante de médicaments potentiellement inappropriés avec le contexte de l'âge avancé, au sein de l'établissement. (R.A.).

ALIBAUD (Régine) ; METADIER DE SAINT DENIS (Alix) ; METADIER DE SAINT DENIS (Dominique) ; et al.

Conciliation médicamenteuse et non médicamenteuse avec processus du parcours patient en consultation douleur chronique. *DOULEURS*, 2016/09, vol.17, n°4, 205-210, tabl., 29 réf.

Afin de mettre en place une prévention du risque iatrogène lié aux antalgiques et d'assurer une continuité du parcours de soin dans la prise en charge de la douleur, une expérience innovante de conciliation médicamenteuse ciblée sur les antalgiques, médicamenteux et non médicamenteux, a été initiée aux consultations douleur chronique du centre hospitalier de Narbonne par un pharmacien, un médecin algologue et l'infirmière-ressource douleur. Deux composantes sont apparues lors de la démarche : la part importante des prescriptions non médicamenteuses dans la conciliation, réalisée pour la première fois, et le rôle majeur de l'infirmière-ressource douleur. Un processus du parcours patient en consultation douleur dans la prise en charge de la douleur a été élaboré. © 2016 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

SCHLIENGER (J.L.)

Effets endocriniens et métaboliques iatrogènes des médicaments. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson, 2016, 60-565-T-10, 9p., tabl., 23 réf. (Encyclopédie Médico-Chirurgicale)

De nombreux médicaments peuvent modifier les équilibres métaboliques et endocriniens. Les médicaments interviennent dans l'économie hormonale au niveau de la synthèse, de la disponibilité, du métabolisme et du catabolisme des hormones. Ils peuvent aussi agir sur l'absorption des hormones de substitution. Les effets sont soit pharmacologiques, soit d'ordre analytique, par interférence avec les techniques de dosage. L'iatrogénie est à prendre en compte de principe lors de l'interprétation d'un bilan métabolique ou hormonal, du diagnostic différentiel et de la discussion thérapeutique. © 2016 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés. [EMC derrière la banque de prêt]

RICHARD (Denis) ; DEJEAN (Catherine)

Syndromes iatrogènes en psychiatrie. *MONITEUR HOSPITALIER (LE)*, 2014/05, n° 266, 19-29, réf. 1p.

Au sommaire de ce dossier : - "Allongement du QT et torsades de pointes" : de nombreux antipsychotiques sont potentiellement arythmogènes notamment lorsqu'ils sont prescrits à de fortes posologies. "Toxicité sérotoninergique" : il ne s'agit pas d'une réaction idiosyncrasique mais d'un effet pharmacologique largement prévisible. - "Syndrome malin des neuroleptiques" : ce syndrome décrit en 1960 par Jean Delay sous le nom de "Syndrome akinétique hypertonique", est une complication iatrogène rare qui peut engager le pronostic vital.

VINSON (Camille) ; DEGRIS (Emilie) ; CANONGE (Jean-Marie)/et al.

Évaluation des modifications thérapeutiques médicamenteuses en cours d'hospitalisation. *REVUE HOSPITALIERE DE FRANCE*, 2014/05/01, n°558, 70-75, tabl.

Le premier facteur de risque de survenue d'effets indésirables médicamenteux (EIM) réside dans le nombre de molécules administrées, qui augmente avec l'âge des patients. Réévaluer régulièrement l'indication et la posologie de chaque médicament est un moyen de prévention. Cette étude réalisée en service de post-urgences médicales compare les traitements médicamenteux à l'entrée et à la sortie du patient. Les résultats permettent de définir le circuit du médicament tout au long de l'hospitalisation, avec une ambition avouée : jouer un rôle dans la prévention des effets indésirables médicamenteux. (R.A.).

MANCHON (Monique) ; COHEN (Sabine) ; CITTEIRO QUENTIN (Antony) ; GUITTON (Jérôme)

Intérêt des méthodes séparatives de criblage en toxicologie hospitalière. *SPECTRA BIOLOGIE*, 2014/04, 45-50, tabl. fig. 7 réf.

Le criblage (ou screening) toxicologique signifie la recherche automatique du plus grand nombre de molécules pouvant être responsables d'intoxication aiguë. Cet article décrit les méthodes utilisées dans les laboratoires hospitaliers et rapportent leurs performances au travers d'une étude conduite dans le cadre de la Société Française de Toxicologie Analytique (SFTA) et des résultats du contrôle de qualité organisé par ProBioQual. Il en ressort qu'il n'existe pas de méthode recommandée, standardisée et validée par les fournisseurs. Tous les systèmes détectent relativement bien, à doses toxiques, les psychotropes, les antalgiques et les anesthésiques. Les médicaments de la sphère cardiaque sont moins systématiquement identifiés. Les systèmes les plus performants sont plus difficiles à maîtriser. Certains toxiques sont difficilement mis en évidence, dont la colchicine et la metformine. Les indications pour recourir à ces techniques sont rappelées, essentiellement les pathologies graves où l'origine toxique peut être évoquée. (R. A.)

MEBARKI (S.) ; TRIVALLE (C.)

Evaluation de la charge anticholinergique en gériatrie à l'aide de 3 échelles. *NPG : NEUROLOGIE - PSYCHIATRIE – GERIATRIE*, 2014/04, n° 80, 81-87, tabl., graph. 20 réf.

Les médicaments ayant des propriétés anticholinergiques sont responsables de nombreux effets indésirables tels que les chutes, la rétention urinaire ou la confusion. Ces dernières années, différentes échelles cliniques ont été développées, cotées de 1 (léger) à 3 (sévère), pour évaluer la charge anticholinergique des différents médicaments utilisés en gériatrie. L'objectif de l'étude était d'analyser l'utilisation de ces médicaments en gériatrie et de comparer les résultats obtenus. Il s'agit d'une enquête de prescriptions réalisée un jour donné dans tous les services de gériatrie de l'hôpital Paul-Brousse de Villejuif (APHP). Tous les patients de plus de 65 ans ont été inclus. (extrait du R.A.).

- **Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse**

Association Mieux Prescrire. Paris. FRA

Bilan 2021 du conditionnement. Faire le choix d'un conditionnement de qualité pour des soins plus sûrs. *PRESCRIRE*, vol.42, n° 463, 2022/05, 375-380

Le conditionnement d'un médicament comprend le conditionnement primaire, directement au contact du médicament afin de le protéger du milieu extérieur (plaquette de comprimés, flacon de solution buvable, etc.) et la boîte (alias conditionnement secondaire ou emballage extérieur). Tous deux sont des supports d'informations qui concourent à la bonne identification du médicament et à son utilisation optimale. Le conditionnement d'un médicament contribue de façon importante à la qualité des soins et à la sécurité des patient-es et de leur entourage. Suite à l'analyse de 190 conditionnements de médicaments, la revue Prescrire constate quelques signes de progrès en 2021, mais le conditionnement reste trop souvent négligé par les firmes et les agences du médicament. (D'après R.A.)

MATHON (Annabelle)

Gestion du risque médicamenteux et évaluation. *INFIRMIER.E (L') : L'EXERCICE INFIRMIER DE L'HOPITAL AU LIBERAL*, 2022/05/01, n° 20, 38-41. réf.bibl.

Les erreurs médicamenteuses demeurent les principales causes d' EIGS en établissement de santé. La gestion des risques dans ce domaine est donc une priorité. Certaines étapes sont capitales pour garantir une sécurisation maximum du processus et une démarche d'évaluation des pratiques s'avère indispensable.

CAPELLE (Flora) ; PASSEMARD (Raphaël) ; BAKKALI (Yassine) ; et al.

L'approvisionnement des médicaments dans un établissement de santé - Comment garantir et concilier la sécurité des patients et l'efficacité économique ? *TECHNIQUES HOSPITALIERES*, 2020/11, vol. 75, n° 785, 60-68, fig. 14 réf.

L'approvisionnement des médicaments dans un établissement de santé représente une étape à risque dans le processus de prise en charge médicamenteuse du patient. Ce risque est augmenté face à l'émergence des ruptures d'approvisionnement de médicaments et aux contraintes budgétaires fortes impactant les établissements de santé. L'objectif de ce travail est de développer une nouvelle méthode d'approvisionnement des médicaments pour concilier sécurité d'approvisionnement des patients et efficacité économique. Un groupe de travail a été constitué afin de définir des critères de classification permettant de regrouper les médicaments en classe homogène de gestion. Des règles d'approvisionnements spécifiques ont été attribuées à chacune de ces classes. Les résultats de ce travail montrent une amélioration de la sécurité de l'approvisionnement des patients avec une augmentation de 0,53% du taux de service (soit 99,31%) et une réduction de 26% des ruptures de stocks liées à la méthode d'approvisionnement. Ses bénéfices sont sans impact majeur sur l'immobilisation financière et l'obsolescence des stocks. (R.A.).

Haute Autorité de Santé (H.A.S.) ; ALQUIER (Isabelle)

Erreurs associées aux produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits sanguins labiles) déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins (E.I.G.S.). [En ligne]

2020/11, 55p.

Le rapport annuel relatif aux événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) a mis en évidence, dès 2018, que les événements indésirables liés aux produits de santé constituaient la troisième cause d'EIGS déclarés. Ce rapport, relatif aux erreurs liées aux produits de santé issues de la base EIGS, porte sur l'analyse des déclarations EIGS, reçues à la HAS de mars 2017 au 31 décembre 2019 et qui sont en nette progression. Ce rapport a pour objectifs de déterminer le type et la nature des erreurs liées aux produits de santé, les spécialités pharmaceutiques représentées et d'identifier les causes à l'origine de ces erreurs liées aux produits de santé et les conséquences qui en découlent aussi bien d'un point de vue du patient que de la société. (D'après R.A.)

[Accessible sur le site de la H.A.S.](#) (consulté le 20/07/2022)

FONTAINE (Tiphany) ; ANTOINE (Anne-Laure)

Un outil d'aide à la décision lors de la réception des produits de santé thermosensibles. *REVUE DE L'INFIRMIERE*, 2020/10, n° 264, 36-38, fig. 14 réf.

La maîtrise de la chaîne du froid des produits de santé thermosensibles est primordiale afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicale du patient. Sensible à cette problématique, l'établissement de ravitaillement sanitaire des armées de Marolles (51), établissement pharmaceutique de distribution, développe des outils d'aide à la décision permettant aux professionnels de santé de s'assurer du respect des conditions de conservation des produits thermosensibles dès leur réception. (RA)

Association Mieux Prescrire. Paris. FRA

Politique du médicament. Bilan 2019 du conditionnement : entre progrès lents et insécurité. *PRESCRIRE*, 2020/04, vol. 40, n° 438, 294-299, phot. 15 réf.

En 2019, Prescrire a analysé 173 conditionnements de spécialités pharmaceutiques. Malgré une lente amélioration ces dernières années, de nombreux conditionnements dangereux sont encore sur le marché. Divers défauts, connus de longue date et aisément évitables, semblent ignorés des firmes. Les soignant.e.s se trouvent en première ligne pour prévenir des erreurs liées au conditionnement, les observer et les notifier, pour protéger les patient.e.s.

Haute Autorité de Santé (H.A.S.)

« Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé » : Évaluation de son implémentation. [En ligne]

2020/03

Plus de 60% des participants au questionnaire ont répondu réaliser une démarche de conciliation des traitements médicamenteux. Parmi eux, plus de 77% ont utilisé le [guide](#). Les réponses à ce questionnaire confirment le pouvoir d'interception de la démarche de conciliation des traitements médicamenteux sur l'erreur médicamenteuse, en particulier sur les erreurs par omission et les erreurs de dosage. Mais des points d'amélioration pour favoriser la continuité des traitements sont à envisager. (Extrait synthèse)

[Accessible sur le site de la H.A.S.](#) (consulté le 20/07/2022)

CHEDHOMME (François Xavier)

Le circuit du médicament dans les PUI : place à l'innovation. *TECHNIQUES HOSPITALIERES*, 2019/11, vol. 74, n° 779, 49-52.

Le circuit du médicament dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) françaises est en constante évolution. On demande désormais aux pharmaciens d'être efficaces et surtout de sécuriser ce circuit. À l'image des USA, des Pays Bas ou encore de l'Allemagne, les établissements se tournent désormais vers la robotisation ou plutôt l'automatisation. (R.A.).

LAURENT (Olessya) ; PAVIOT (Odile)

Deux exemples d'analyse d'erreur lors de la préparation des doses à administrer automatisée. *TECHNIQUES HOSPITALIERES*, 2019/11, vol. 74, n° 779, 53-57, fig. 9 réf.

L'automatisation de la préparation des médicaments diminue les risques d'erreur sans les éliminer totalement. Mais le facteur humain reste important dans ce processus. Il est donc nécessaire d'analyser les événements indésirables afin de renforcer les barrières de sécurité et d'éviter le renouvellement de ces dysfonctionnements. (R.A.).

CORVAISIER (Mathieu) ; CELLIER (Morgane) ; VRIGNAUD (Sandy) ; et al.

Sécurisation du processus de dispensation ambulatoire. La méthode Amdec. *GESTIONS HOSPITALIERES*, 2018/11, n° 580, 599-605, tabl., fig. Réf. bibl.

Afin d'optimiser la prise en charge des patients se présentant aux rétrocessions (médicaments délivrés par la pharmacie hospitalière à des malades non hospitalisés), la pharmacie à usage intérieur du CHU d'Angers a évalué le niveau de maîtrise du processus et recherché des axes d'amélioration via la méthode d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs criticités (Amdec). L'étude a porté sur l'accueil du patient, l'analyse de l'ordonnance, la saisie des informations (patient, médecin, médicaments), la préparation des médicaments et le bordereau récapitulatif de dispensation. Résultats : 7,6 % des risques sont maîtrisés, 58,0 % nécessitent la mise en place d'indicateurs de suivi, 34,4 % une prise en charge rapide.

GONCETTE (Véronique) ; LOUISET (Mathieu)

Améliorer la sécurisation du circuit médicamenteux : L'expérience d'un hôpital universitaire belge. *RISQUES ET QUALITE EN MILIEU DE SOINS*, 2018/09/01, vol. 15, n° 3, 93-100.

Dans le contexte de l'accréditation hospitalière par la Joint Commission International, vingt thématiques ont été identifiées pour améliorer la qualité et la sécurité des soins au centre hospitalier universitaire (CHU) de Liège. Le département de pharmacie du CHU s'est logiquement investi dans la thématique : 'Gestion et utilisation des médicaments' via l'un de ses projets, centré sur l'élaboration, d'une part, d'une liste de médicaments à haut risque et, d'autre part, de stratégies de réduction des risques. Afin de consolider ce projet, différents groupes de travail réunissant des disciplines médicales et paramédicales ont été formés. Cet article présente les travaux réalisés par le groupe qui s'est intéressé aux anticoagulants. (R.A.).

LEANDRO (Florence)

Conciliation médicamenteuse, une place à prendre. *PORPHYRE*, 2018/06, n°543, 17-22

Dès l'entrée en établissement de soins, et jusqu'à la sortie, sécuriser la prise en charge d'un patient nécessite le partage et l'analyse d'informations entre la ville et l'hôpital, notamment sur les médicaments pris effectivement. Cette démarche dite de conciliation médicamenteuse implique et valorise les préparateurs. (R.A.)

Haute Autorité de Santé (H.A.S.)

Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé : guide méthodologique. [En ligne]

2018/02

La conciliation des traitements médicamenteux est une démarche de prévention et d'interception des erreurs médicamenteuses visant à garantir la continuité de la prise en charge médicamenteuse du patient dans son parcours de soins. Parce que les multiples points de transition majorent le risque médicamenteux, elle repose sur la transmission et le partage des informations complètes et exactes des traitements du patient entre les professionnels de santé et le patient, tout au long de son parcours.

Haute Autorité de Santé (H.A.S.). (Extrait introd.)

[Accessible sur le site de la H.A.S.](#) (consulté le 20/07/2022)

Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé : sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins. [En ligne]

2018/02, 56p., ISBN 978-2-11-152315-9

La conciliation des traitements médicamenteux est une démarche de prévention et d'interception des erreurs médicamenteuses qui repose sur la transmission et le partage des informations complètes et exactes des traitements du patient entre les professionnels de santé à tous les points de transition. Ce guide a pour objectif d'accompagner les professionnels à la conciliation des traitements médicamenteux, en favorisant sa mise en œuvre progressive et en facilitant son déploiement par la mise à disposition d'outils et de mises en situation éprouvés par les professionnels de santé. Pour déployer la conciliation des traitements médicamenteux, les établissements peuvent, notamment, s'appuyer sur les Omedit [Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique] en lien avec les ARS [Agences régionales de santé]. (D'après R.A.)

[Accessible sur le site de la H.A.S.](#) (consulté le 20/07/2022)

Dossier : La prise en charge médicamenteuse des pratiques à sécuriser. [En ligne].

TRANSMISSIONS, 2017/12, n°58, 12p.

L'administration est une étape clé de la prise en charge médicamenteuse (PECM), en ce sens qu'elle est la dernière étape et qu'elle permet l'interception d'erreurs médicamenteuses produites en amont. Elle requiert donc toute l'attention du professionnel de santé dans sa réalisation.

[Accessible en texte intégral](#) (consulté le 20/07/2022)

MEYER (Domitille)/LETALON (Elisa)/MECHIN (Céline) ; ROCATCHER (Patrick)

Circuit du médicament en établissement de santé : état d'urgence ? RISQUES ET QUALITE EN MILIEU DE SOINS, 2017/03/01, vol.14, n° 1, 16-22, fig., 11 réf.

La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé est un enjeu de santé publique. Ce processus, complexe et vulnérable en raison de la multitude d'étapes et d'intervenants, expose particulièrement les patients au risque de iatrogénie médicamenteuse. Une étude prospective, un jour donné, a été menée au sein de 21 unités du centre hospitalier de Dieppe afin d'évaluer les différentes étapes du processus (de la prescription à l'administration du médicament) ; l'objectif étant d'évaluer le circuit au niveau des services de soins, afin de le sécuriser mais également de sensibiliser les intervenants au risque d'erreur médicamenteuse trop souvent sous-estimé. Les résultats montrent des non-conformités alarmantes concernant la prescription, la préparation et l'administration des médicaments. (R.A.).

OULMAKKI (Ouail)

La "supply chain" santé : Efficience et sécurisation des process. *GESTIONS HOSPITALIERES*, 2017/02/01, n°563, 102-106, tabl., 5 réf.

La "supply chain santé" vise à garantir un pilotage optimal des flux d'informations et des produits médicaux dans le but de proposer une chaîne logistique performante et focalisée sur la sécurité du patient. L'auteur rend compte ici de quelques évolutions récentes en milieu hospitalier et pharmaceutique. Le constat établi permet de préciser que les schémas logistiques évoluent dans le cadre de nouvelles réglementations et d'innovations technologiques afin de garantir une meilleure traçabilité des flux et une sécurisation des processus logistiques. L'efficience de la "supply chain" revêt un aspect multidimensionnel tout au long de la fabrication et de la mise à disposition du médicament au sein des établissements de santé. (R.A.).

CHEVILLOTTE (Jérôme) ; PAPAS (Anne)

Éviter les erreurs médicamenteuses. [dossier] *REVUE DE L'INFIRMIERE*, 2016/05, vol., n°221, 15-30, fig., ill., réf.

Au sommaire de ce dossier : Le bon usage du médicament, un concept de sécurité - Administration du médicament, prévenir les interruptions de tâches - L'erreur, une source d'apprentissage - Les armoires sécurisées, un atout pour le circuit du médicament - L'approche pédagogique de la pharmacologie en IFSI.

CASTEL (Camille) ; SAINT LORANT (Guillaume)

Sécuriser l'usage des médicaments thermosensibles. *REVUE DE L'INFIRMIERE*, 2015/10, n° 214, 39-41, fig. 2 réf.

La sécurité de la prise en charge du patient passe, pour les médicaments thermosensibles, par le respect des températures. Des études de terrain menées au CHU de Caen ont montré la méconnaissance des patients et des soignants sur la criticité des médicaments thermosensibles. Ce constat a conduit au développement d'outils visant à sécuriser la chaîne du froid des médicaments thermosensibles et à sensibiliser les professionnels de santé. © 2015 Elsevier Masson SAS.

QUET (Mathieu)

Sécurisation pharmaceutique et économies du médicament. Controverses globales autour des politiques anti-contrefaçon. *SCIENCES SOCIALES ET SANTE*, 2015, vol. 33, n°1, 91-116. réf. bibl.

Cet article analyse les politiques de sécurisation des marchés pharmaceutiques à travers le prisme de la lutte contre la contrefaçon. À partir d'une étude des conflits provoqués par les dispositifs législatifs et douaniers de lutte contre la contrefaçon en Inde, au Kenya et dans l'Union européenne, l'article met en évidence les tensions et les contradictions qui animent le discours anti-contrefaçon. Ces conflits ont conduit à défaire le couple 'sécurité/propriété intellectuelle' et à montrer les multiples enjeux qui animent les pratiques de sécurisation. L'article montre [...] que la sécurité produit des flux pharmaceutiques plus qu'elle ne les encadre, et que toute sécurisation doit être considérée dans un cadre dynamique où les acteurs explorent des solutions multiples, les confrontent et les pensent comme autant d'économies concurrentes. (R.A.).

WALRAET (E.)

La sécurisation du circuit du médicament en Ehpad. *INFIRMIERE MAGAZINE (L')*, 2015, n°356, 45-49.

D'après les dernières études, un résident en établissement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) consomme en moyenne huit molécules. De la prescription à la gestion de la qualité, les soignants en charge de l'administration des traitements doivent respecter tout un protocole afin de limiter le risque d'erreur. Ce circuit précis comporte six étapes : la prescription, la dispensation, la préparation des traitements, l'administration, la pharmacovigilance et la gestion de la qualité.

DEVERS (Gilles)

Circuit du médicament : qualité et sécurité. *OBJECTIF SOINS & MANAGEMENT : LA REVUE DES CADRES DE SANTE*, 2014/10, n°229, 15-18.

L'arrêté ministériel du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé reste peu connu des professionnels. Mise au point dans cet article.

LEFEVRE (Paul)

Cartographie des risques du circuit du médicament par la méthode APR. *TECHNIQUES HOSPITALIERES*, 2014/07, vol. 69, n°746, 57-59; tabl.

La méthode d'Analyse Préliminaire des Risques (APR) identifie les risques a priori. Elle permet de définir les situations à risque et les scénarios conduisant à un événement redouté afin d'en déduire un plan de réduction des risques. Cet article décrit, à travers des exemples, les différentes étapes du processus.

CURATOLO (Niccolo) ; CUDENNEC (Tristan)

Médicaments et personnes âgées 7/10 : la Conciliation médicamenteuse, une place à prendre chez le sujet âgé. *SOINS GERONTOLOGIE*, 2014/01-02, n° 105, 47-48, 6 réf.

À l'hôpital, les risques d'erreurs médicamenteuses augmentent lors des admissions, transferts et sorties de l'hôpital, et ce d'autant plus que le patient est âgé et que le nombre de médicaments est important. C'est pourquoi un protocole spécifique a été conçu pour minimiser ces risques et sécuriser la prise en charge médicamenteuse des personnes âgées.

- **Informatisation du circuit du médicament**

MICHELON (Hugues) ; ASTRUC-BELLAG (Amel) ; ONGARO (Carole) ; et al.

Automatisation du circuit du médicament dans la sécurisation du patient. *SOINS GERONTOLOGIE*, 2021/03/01, n° 148, 30-35. réf. bibl.

Le circuit du médicament est un processus complexe, transversal et à risque. Il s'organise en différentes étapes interdépendantes à la fois cliniques et logistiques. Son automatisation et son informatisation représentent de vrais leviers de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient et d'optimisation dans l'organisation des soins. Cela permet de libérer le personnel soignant d'un temps précieux afin d'assurer les soins, spécifiquement en gériatrie.

JANIN (Arnaud)

Dossier : Robotique médicale. *DECISION & STRATEGIE SANTE*, 2021/03, n° 324, 15-20. 2 réf.

Au sommaire de ce dossier : 'Robots chirurgicaux : la forteresse Da Vinci assiégée ?' - 'Robots pharmaceutiques : un soulagement pour les pharmaciens ?'

PHILIPPE (Elodie) ; BOISSEL (Alexandre) ; DI FILIPPO (Stéphanie) ; et al.

Informatisation du circuit du médicament. Etude des risques et cartographie. *GESTIONS HOSPITALIERES*, 2015/11, vol., n°550, 549-554, fig., tabl.

Dans le cadre de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, l'informatisation du circuit du médicament est un axe de travail prioritaire. Cette évolution majeure peut toutefois être à l'origine de risques d'erreurs et s'accompagner de difficultés qu'il convient d'identifier et de maîtriser. L'agence régionale de santé, en collaboration avec l'observatoire régional des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique, a organisé une enquête anonymisée pour établir une liste exhaustive de ces risques et en établir une cartographie.

PASQUET (Marie-Christine)

La préparation automatisée des médicaments en Ehpad. *SOINS AIDES-SOIGNANTES*, 2014/03-04, n° 57, 2 réf.

Face à la polymédication des personnes âgées, la sécurisation du circuit du médicament est une priorité dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad). La préparation des doses à administrer demande un certain temps aux soignants et peut être source d'erreur. La robotisation des préparations améliore la sécurité et ainsi renforce l'efficacité du médicament.

AROUL (Olivier)

Influence de l'informatisation du circuit du médicament sur ses différents acteurs. *SOINS CADRES*, 2014/02, 89 supp., S23-S26

L'utilisation de l'outil informatique induit des comportements personnels et interpersonnels. En ce sens, l'informatisation du circuit du médicament a des conséquences sur les relations entre les groupes professionnels impliqués. (R. A.).

■ Sécurité sanitaire. A.N.S.M.

Legifrance

[Circulaire n° DGS/PP2/2013/224 du 29 mai 2013](#) [En ligne]

relative à l'application de l'article 2 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au **renforcement de la sécurité sanitaire du médicament** et des produits de santé

(Transparence des liens existant entre les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire ou cosmétique destinés à l'homme avec les acteurs du champ de la santé) (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Décision DG n° 2013-16 du 1er février 2013](#) [En ligne]

portant création d'une **commission d'évaluation initiale** du rapport entre les **bénéfices et les risques des produits de santé** à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

JORF n°0034 du 9 février 2013 (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Décision DG n° 2013-17 du 1er février 2013](#) [En ligne]

portant création d'une **commission de suivi** du rapport entre les **bénéfices et les risques des produits de santé** à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

JORF n°0034 du 9 février 2013 (consulté le 20/07/2022)

Legifrance

[Décret n° 2012-597 du 27 avril 2012](#) [En ligne]

relatif à l'**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**

Le décret précise l'organisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (A.N.S.M.) que le législateur a instituée en lieu et place de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

JORF n°0102 du 29 avril 2012 (consulté le 20/07/2022)

[LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011](#) [En ligne]

relative au renforcement de la **sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé**

JORF n°0302 du 30 décembre 2011 (consulté le 20/07/2022)

BARTIER (Jean-Claude) ; LEITE MIRANDA (Christine de) ; PIERRAT (Gilles)

Principes du plan blanc. AIDE SOIGNANTE (L'), n° 179, 2016/08, 14-15

Le plan blanc organise la reconfiguration du fonctionnement d'un établissement de santé, quel qu'il soit, permettant l'accueil d'un flux massif de victimes. Le personnel est formé à ces situations exceptionnelles, comprenant les risques nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques. (R.A.)

LIM (Carine)

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. SOINS CADRES, 2014/02, n° 89 Supp., S27-S28

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargée de garantir la sécurité des produits de santé destinés à l'homme tout au long de leur cycle de vie. Elle mène régulièrement des actions d'informations sur les bénéfices et les risques de ces produits. Elle est particulièrement engagée au niveau européen et international. (R. A.).

DE CHAMISSO (Guillaume)

Transposition de la directive sur la prévention des accidents exposant au sang. TECHNIQUES HOSPITALIERES, 2013/07, n° 740, 33-37. 10 Réf.

La directive européenne visant à renforcer la sécurité des soignants devait être transposée dans chaque État membre au plus tard le 11 mai 2013. Elle scelle les obligations des employeurs du domaine de la santé vis-à-vis de leurs salariés exposés aux blessures par objets piquants, potentiellement contaminés par divers

pathogènes dont le VIH et l'hépatite C. Un symposium d'information a réuni en avril une centaine de personnes, principalement des professionnels du secteur hospitalier public en charge des questions de sécurité, d'hygiène, de médecine du travail et de la gestion des dispositifs médicaux. À retenir : les facteurs clés de réussite d'une stratégie de prévention sont le choix du matériel adapté, l'adhésion du personnel, la formation périodique et l'implication de tous les acteurs concernés dans l'établissement. (R.A.).

POUZAUD (François)

Accidents exposant au sang : une directive pour renforcer la sécurité. *MONITEUR HOSPITALIER (LE)*, 2013/05, n° 256, 8-10.

La prévention des accidents d'exposition au sang auprès des personnels soignants se renforce en Europe à compter du 11 mai 2013, date à laquelle la [directive européenne 2010/32/UE](#) doit être transcrite dans le droit national de tous les états-membres. A cette occasion, un symposium sécurité soignant organisé par Becton Dickinson a offert une vue d'ensemble de la situation actuelle. (R.A.).

FAVIER (Anne-Lise)

Les vigilances sanitaires plus que jamais d'actualité ! *OBJECTIF SOINS & MANAGEMENT : LA REVUE DES CADRES DE SANTE*, 2013/03, n° 214, 38-40.

Si la sécurité des patients est devenue une croisade dans la sphère hospitalière, elle est régie par un système de surveillance respectant des procédures spécifiques pour permettre des prises de décision rapides et efficaces. Tour d'horizon des principaux systèmes de vigilance opérant dans les établissements de santé. (R. A.).

■ Plans santé

- [Stratégie nationale de santé](#)

Ministère des Solidarités et de la Santé

La stratégie nationale de santé 2018-2022. [En ligne]

La Stratégie nationale de santé 2018-2022 vise à répondre aux grands défis que rencontrent notre système de santé, notamment ceux identifiés par le rapport du Haut Conseil de la santé publique. Elle comporte quatre axes complémentaires :

- Mettre en place une politique de promotion de la santé, incluant la prévention, dans tous les milieux
- Lutter contre les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé
- **Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge à chaque étape du parcours de santé**
- Innover pour transformer notre système de santé en réaffirmant la place des usagers.

[Accessible sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé](#) (consulté le 20/07/2022)

- [Maladies neuro-dégénératives \(MND\) : Alzheimer, Parkinson, sclérose en plaques](#)

PENNABLE (Thierry)

La maladie de Parkinson. *PORPHYRE*, n°585, 2022/04, 46-54, ill, tabl. 8 réf.

De nouvelles pistes thérapeutiques sont porteuses d'espoir dans la maladie de Parkinson. Les médicaments dopaminergiques sont efficaces sur les symptômes moteurs et parfois sur ceux non moteurs, mais ne guérissent pas cette maladie neurodégénérative. Cet article aborde la maladie et son traitement. Il s'achève sur des conseils aux patient-es.

Ministère des Solidarités et de la Santé

Feuille de route Maladies neuro-dégénératives | 2021-2022. [En ligne]

Les maladies neuro-dégénératives sont un enjeu sociétal majeur : l'évolution démographique dans les prochaines années va entraîner une augmentation du nombre des malades. Ces maladies, causent pour les malades et leur entourage des bouleversements majeurs et la crise de la Covid-19 les a fragilisés tout particulièrement. C'est pourquoi le ministère des Solidarités et de la Santé a fait le choix de lancer une feuille de route maladies neuro-dégénératives pour répondre aux problèmes qui restent non résolus.

Cette feuille de route sera élaborée en deux temps, une première version de transition couvrant la période 2021-2022 et une version enrichie la complètera sur 2023-2024.

[Accessible sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé](#) (consulté le 20/07/2022)

DEFEBVRE (Luc) ; VERIN (Marc)

La maladie de Parkinson. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson, 2020, XVI+238p., index.

Cet ouvrage (4^e édition), consacré à la maladie de Parkinson, rend compte de façon didactique des avancées de ces cinq dernières années, en abordant de façon exhaustive tous les aspects de cette pathologie : épidémiologie, éthio-pathogénie, aspects génétiques, physiopathologie, signes moteurs et non moteurs (troubles cognitifs, physiques et comportementaux). Un nouveau chapitre dédié aux apports des nouvelles technologies (enregistrements électro-physiologiques intracérébraux, évaluation neurophysiologique de la marche...) vient compléter cette monographie. Le chapitre consacré à la neuropathologie et à la physiopathologie a été augmenté et mis à jour. Un chapitre indépendant est consacré aux traitements, et un autre aux indications de la toxine botulique. (Extrait de la 4^e de couv.)

Cote Picpus : MED 4.25 DEF

BEREAU (Matthieu) ; TOMKOVA (Emilie) ; ZACHARIA (André) ; et al.

Maladie de Parkinson au stade avancé : indication aux traitements complexes. *REVUE MEDICALE SUISSE*, 2018/04, vol. 14, n°604, 875-878, fig., tabl. 14 réf.

La maladie de Parkinson (MP) avancée est caractérisée par la présence de complications motrices et non motrices qui ont un impact significatif sur l'autonomie et la qualité de vie des patients. La stratégie thérapeutique consiste à fractionner le traitement dopaminergique, à recourir aux formes à libération prolongée, et aux inhibiteurs des enzymes de dégradation de la dopamine. Lorsque ces mesures sont insuffisantes, trois options thérapeutiques plus invasives peuvent être envisagées : la stimulation cérébrale profonde, la perfusion sous-cutanée continue d'apomorphine et l'administration intrajéjunale de gel de lévodopa/carbidopa. L'objectif de cet article est de décrire les indications, bénéfiques et effets secondaires potentiels de ces traitements dits « complexes ». (R.A.)

BARDOU (Isabelle) ; BENALLEGUE (Nail) ; BENAMAR (Mehdi) ; et al.

DEFER (Gilles), coor. ; DEBOUVERIE (Marc), coor. ; EDAN (Gilles), préf.

La sclérose en plaques - historique, épidémiologie et pathogénie. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson, 2019, XII+240p., fig., index. Réf. bibl.

Cet ouvrage aborde successivement l'historique, l'épidémiologie et l'histoire naturelle puis la pathogénie de la sclérose en plaques. Il en décrit l'évolution des concepts, l'épidémiologie, l'anatomopathologie et l'immunologie et ouvre des perspectives sur les nouveaux traitements et les capacités de remyélinisation. (Tiré de la 4^{ème} de couv.)

Cote Picpus : MED 4.25 DEF

CROISILE (Bernard)

Accompagner la maladie d'Alzheimer et les autres troubles apparentés : identifier, comprendre, les aides et les nouveaux traitements. Paris : Larousse, 2015, vol., n°, 219p., index, ann.

La maladie d'Alzheimer est devenue un problème médical, social et humain d'une ampleur planétaire. Ce guide apporte des réponses précises et pratiques pour comprendre la maladie, mettre en place les traitements les plus adaptés et résoudre les difficultés du quotidien. (Tiré de la 4^{ème} de couv.)

Cote Picpus : GER 3 CRO

- **Cancers**

JULIEN (Christine) ; PENNABLE (Thierry)

L'oncologie ouvre les portes au cannabis médical. *PORPHYRE*, n°587, 2022/06, 19-23, tabl.

L'expérimentation du cannabis médical devient possible chez certaines personnes patientes sous chimiothérapie. Les interactions médicamenteuses avec le cannabidiol requièrent des précautions pour prescrire ce produit à l'efficacité modeste. Cet article fait le point sur cette expérience qui pourrait être généralisée en 2023. (D'après R.A.)

BODEN (Antoine)

Cannabis thérapeutique : prise en charge de la douleur et autres symptômes du cancer.

DOULEURS, Vol.23, n°3, 2022/06, 144-150, 39 réf.

La prise en charge de la douleur reste une problématique majeure au cours du cancer, avec près de 50 % des patients douloureux en cours de traitement, que celui-ci soit curatif ou palliatif. Partant de ce constat, l'intérêt s'est porté de longue date sur le cannabis à visée antalgique avec, de façon récente, un engouement public certain pour ce type de traitement. Malgré cela, la littérature reste contrastée

concernant l'effet antalgique des cannabinoïdes sur la douleur du cancer, ce qui se traduit par des recommandations peu probantes. Parmi les freins majeurs, on retrouve, notamment, un profil d'effets indésirables non négligeables ainsi qu'un risque d'interaction avec les traitements oncologiques spécifiques. Toutefois, il se dégage des différentes études un bénéfice potentiel du cannabis sur certaines caractéristiques de la douleur, ainsi que sur certains symptômes associés, ouvrant la porte à une utilisation complémentaire et individualisée à chaque patient. Des études précliniques et cliniques supplémentaires sont nécessaires afin d'étayer le sujet. © 2022 Elsevier Masson SAS. All rights reserved

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. (A.N.S.M.). Saint-Denis. FRA
Expérimentation du cannabis médical : évolution des critères d'inclusion dans l'indication oncologie. [En ligne]

2022/04/15

Les critères d'inclusion dans l'expérimentation du cannabis médical, spécifiques à l'indication « certains symptômes rebelles en oncologie, liés au cancer ou au traitement anticancéreux » ont évolué : il est désormais possible, après accord de l'oncologue et toujours en seconde intention, d'inclure une personne patiente dans l'expérimentation, même au cours de certains traitements par hormonothérapie dans le cancer du sein ainsi que dans le cancer de la prostate. Le traitement par cannabis médical ne pouvait jusqu'à présent être mis en place au cours de chimiothérapies anticancéreuses en raison des interactions médicamenteuses potentielles qui pouvaient diminuer les concentrations de certains médicaments anticancéreux et induire ainsi une moindre efficacité, et donc une perte de chance pour la personne patiente. L'ANSM a demandé au Groupe de pharmacologie clinique oncologique (GPCO, groupe associé Unicancer) d'étudier spécifiquement les interactions entre le cannabis médical et certains traitements anticancéreux. (D'après introd.)

<https://ansm.sante.fr/actualites/experimentation-du-cannabis-medical-evolution-des-criteres-dinclusion-dans-lindication-oncologie> (consulté le 20/07/2022)

BEGUINOT (Marie) ; FONDREVELLE (Marie Eve) ; PARADISI PRIEUR (Laetitia) ; et al.
Cancers du sein triples négatifs, l'innovation thérapeutique enfin accessible. *SAGES-FEMMES*, Vol.21, n°2, 2022/03, 41-43, tabl. 18 réf.

En raison de leur croissance rapide et du jeune âge des femmes concernées, les cancers du sein triples négatifs mettent souvent en défaut le dépistage mammographique conventionnel. Sensibiliser les professionnels de santé et les patientes à cette entité particulière est primordial afin de ne pas méconnaître des lésions cancéreuses débutantes. Le pronostic de ces tumeurs est en général conditionné par la réponse à la chimiothérapie. L'arrivée de nouvelles thérapies ciblées est porteuse d'espoir, en particulier en cas de métastases. © 2022 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Institut National du Cancer. Boulogne Billancourt. FRA

Panorama des cancers en France - Edition 2022. [En ligne]

Boulogne-Billancourt : Institut national du cancer, 2022, 19p. fig., ann. Réf. bibl. ISBN 978-2-37219-821-9

Cette brochure synthétise les données essentielles les plus récentes sur les principaux cancers en France (incidence, mortalité, survie, etc.), ainsi que les actions de prévention et de soin que l'on peut mener avant, pendant et après la maladie. Des décryptages d'experts dans le domaine complètent les chiffres présentés. Les principales thématiques présentées concernent l'épidémiologie de l'ensemble des cancers et des principales localisations, la prévention, le dépistage, les soins et l'impact de la pandémie de Covid-19 sur le diagnostic et le traitement du cancer. (R.A.)

[Accessible sur le site de l'Institut national du Cancer](#) (consulté le 20/07/2022)

Institut National du Cancer. Boulogne Billancourt. FRA

Chiffres clés de la chimiothérapie. [En ligne]

2021/10/12 (mise à jour)

Ces données sont le reflet de l'activité de la chimiothérapie sur le territoire français pour l'année 2020. En 2020, plus de 347 000 personnes ont été traitées par chimiothérapie. L'administration de chimiothérapie en HAD (hospitalisation à domicile) est en augmentation par rapport à 2019. Parallèlement, le nombre de patients augmente avec 9 645 personnes ayant suivi une chimiothérapie (+33,6 % par rapport à 2019). Toutefois, la chimiothérapie en HAD reste marginale par rapport aux séances de chimiothérapie en établissements MCO (médecine, chirurgie, obstétrique).

[Accessibles sur le site de l'Institut national du Cancer](#) (consulté le 20/07/2022)

2021/02/04

Cette stratégie décennale tourne autour de quatre axes : l'amélioration de la prévention, l'amélioration de la qualité de vie, la lutte contre les cancers de mauvais pronostics, l'accès aux soins et aux progrès pour tous et toutes.

[Accessible sur le site de l'Institut National du Cancer](#) (consulté le 20/07/2022)

LEANDRO (Florence)

Le cancer du sein. *PORPHYRE*, 2020/10, n°567, 26-35, ill., tabl.

Le cancer du sein est une tumeur maligne. Elle prend naissance dans le sein et peut s'étendre à d'autres organes. Les traitements sont variés et s'adaptent à l'hétérogénéité de la maladie. Près d'une femme sur neuf sera concernée au cours de sa vie. Un dépistage est proposé à toutes les femmes entre 50 et 74 ans. (R.A.)

AUST (Jérôme) ; BESLE (Sylvain) ; BOULLIER (Henri) ; et al.

CASTEL (Patrick), éd. ; JUVEN (Pierre-André), éd. ; VEZIAN (Audrey), éd.

Les politiques de lutte contre le cancer en France : regards sur les pratiques et les innovations médicales. Rennes : Presses de l'EHEESP, 2019, 211p. Réf. bibl.

'Le présent ouvrage invite à porter un regard sociologique sur les politiques passées, en abordant les principaux enjeux de la lutte contre le cancer : la recherche, les pratiques de soin, la place accordée aux patients, l'organisation de la prise en charge du dépistage, le prix des traitements médicamenteux, la place des médecins et les transformations de leurs pratiques du fait des innovations biomédicales...' (Tiré de la 4ème de couv.).

Cote Picpus : SAN 1.1 CAS

NAOUN (N.)

Cannabis et cancer : à la veille de l'expérimentation française du cannabis thérapeutique, de quelles données disposons-nous sur ses propriétés thérapeutiques et ses dangers ? *PSYCHO-ONCOLOGIE*, 2020/0914, n°3, 97-105, fig. 39 réf.

Les études évaluant les risques et les bénéfices potentiels des cannabinoïdes sont de plus en plus nombreuses mais souvent contradictoires. Pourtant, devant des données scientifiques publiées, l'Assemblée nationale et l'A.N.S.M. ont décidé le lancement d'une expérimentation des cannabinoïdes en thérapeutique pour une liste d'indications restreintes, certaines en oncologie. Cette revue vise à évaluer le bénéfice/risque d'une consommation de ces substances chez les patients de cancérologie. Il existe des preuves scientifiques, cependant encore insuffisantes en raison de leur méthodologie imparfaite, pour l'utilisation de ces molécules dans les nausées et vomissements chimioinduits et les douleurs chroniques réfractaires aux traitements de première ligne. À côté de ces bénéfices, il convient également de ne pas négliger les effets secondaires des cannabinoïdes, psychiatriques mais aussi somatiques. L'incidence des tumeurs germinales testiculaires, en particulier non séminomateuses, est favorisée par la consommation de cannabis chez les jeunes hommes. Le risque de survenue de cancers du poumon, de la tête, du cou et de la cavité buccale ne semble quant à lui pas modifié. En conclusion, peu de données à haut niveau de preuves scientifiques sont disponibles, mais il semble exister pour des patients sélectionnés une place pour les cannabinoïdes de synthèse en thérapeutique. Il est nécessaire d'organiser une recherche scientifique rigoureuse et standardisée afin de sécuriser l'accès à ces nouveaux médicaments en dehors de toute considération politique (R.A.). © Lavoisier SAS 2020

LEANDRO (Florence)

Le cancer du sein. *PORPHYRE*, 2020/10, n°567, 26-35, ill., tabl.

Le cancer du sein est une tumeur maligne. Elle prend naissance dans le sein et peut s'étendre à d'autres organes. Les traitements sont variés et s'adaptent à l'hétérogénéité de la maladie. Près d'une femme sur neuf sera concernée au cours de sa vie. Un dépistage est proposé à toutes les femmes entre 50 et 74 ans. (R.A.)

BRECHOT (Jeanne-Marie) ; FERRARI (Claudia) ; VIGUIER (Jérôme)

Organisation des soins en cancérologie : dix ans d'actions et de nouveaux défis à relever.

REVUE DU PRATICIEN : MONOGRAPHIE, 2017/05, vol.67, n° 5, 557-562, carte, tabl., 7 réf.

L'organisation des soins en cancérologie s'est structurée au fil des Plans cancer successifs et de la coordination par l'Institut national du cancer de toutes les luttes contre le cancer. Sont décrits ici les différents temps de parcours d'un malade atteint de cancer, pendant et au décours de son traitement, l'encadrement

des pratiques des professionnels de santé par les référents nationaux de bonne pratique, l'encadrement réglementaire des établissements de santé délivrant les traitements des patients, les structures de coordination, les organisations spécifiques pour les enfants, les sujets âgés et les patients ayant des cancers rares. L'évolution rapide des traitements du cancer nécessite une adaptation constante de l'organisation des soins en cancérologie. C'est le cas pour la chirurgie ambulatoire et le développement des traitements médicaux du cancer (chimiothérapie et thérapie ciblée) par voie orale. (R.A.).

NOUSSENBAUM (Gilles)

Cancer : un progrès continu mais sans rupture. *DECISION SANTE*, n°297, 2014/06-07, II-III; fig.

Dans cet article, l'auteur fait le point sur la dynamique d'innovation dans les traitements anti-cancéreux : "l'oncologie est bien la spécialité la plus dynamique en termes de progrès thérapeutiques et de système d'organisation". Il aborde différentes avancées thérapeutiques comme l'immunothérapie et les thérapies ciblées. (D'après R.A.)

DRAULT (Corinne)

L'immunothérapie, une nouvelle arme contre le cancer. *JOURNAL DE L'INSTITUT CURIE (LE) : COMPRENDRE POUR AGIR CONTRE LE CANCER*, 2014/05, n° 98, 8-15

Traiter le cancer en mobilisant nos propres lignes de défense, tel est le concept de l'immunothérapie. Longtemps considérée comme une piste de recherche aux progrès trop lents, elle pourrait prochainement bouleverser la prise en charge des patients atteints de cancer. Des bénéfices remarquables se profilent pour traiter certains cancers avec de nouveaux traitements particulièrement efficaces. (R.A.)

- **Santé et environnement**

Ministère des Solidarités et de la Santé

Plan national Santé-Environnement 4 (PNSE 4), "Mon environnement, ma santé" (2021-2025). [En ligne]

2021/05 (mise à jour)

Ce plan, dont la déclinaison en régions et sa mise à jour tous les cinq ans ont été inscrites dans le code de la santé publique (article L. 1311-6 du code de la santé publique), s'articule autour de 4 grands axes : mieux connaître les expositions et les effets de l'environnement sur la santé des populations ; informer, communiquer et former les professionnels et les citoyens ; réduire les expositions environnementales affectant notre santé ; démultiplier les actions concrètes menées dans les territoires ;

[Accessible sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé](#) (consulté le 20/07/2022)

- **Politique de maîtrise de l'antibiorésistance**

Ministère des Solidarités et de la Santé

Lutte et prévention en France : La feuille de route interministérielle de maîtrise de l'antibiorésistance. [En ligne]

Depuis les années 2000, la France a entrepris de maîtriser l'antibiorésistance en lançant plusieurs plans ministériels en santé humaine et animale. En s'associant à la démarche « One Health » recommandée en 2015 par l'Organisation Mondiale de la Santé, elle a lancé en 2016 une action coordonnée associant santé humaine, animale et environnementale.

[Accessible sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé](#) (consulté le 20/07/2022)

TERRINI (Alexandre)

Dossier : Résistance aux antibiotiques. *AVENIR ET SANTE*, n°481, 2020/03, 17-27, fig.

L'antibiorésistance, véritable bombe à retardement tant pour la santé publique que pour l'économie nationale, requiert que l'on ne l'ignore plus et surtout que l'on prenne des mesures drastiques pour la contrer. Un danger qui est l'affaire de tous, y compris des Idels qui sont un maillon précieux du dispositif à mettre en place. Et il y a urgence. (R.A.). Au sommaire de ce dossier : "Mobilisation générale contre l'antibiorésistance" - "Entretien : On a pris l'habitude de banaliser les antibiotiques" - "Pourquoi les bactéries se mettent-elles à résister ?" - "L'idel, porteur de bonnes paroles" - "Des plans d'action pour agir".

SIMON (L.) ; JOUZEAU (A.) ; DUMARTIN (C.)

Présentation de la mission nationale dédiée à la surveillance et prévention de l'antibiorésistance en établissement de santé. *TECHNIQUES HOSPITALIERES*, 2019/11, vol. 74, n° 779, 15-18, fig.

Sous l'égide de Santé publique France, une mission nationale dédiée à la surveillance et à la prévention de l'antibiorésistance en établissement de santé, dénommée Spares, a été confié depuis 2019 aux CPias Grand Est et Nouvelle Aquitaine pour une période de 5 ans. Cette mission nationale collige des données sur les consommations d'antibiotiques et de résistances bactériennes aux antibiotiques.(R.A).

DEBROISE (Anne) ; DIOUX (Oriane) ; GERMAIN (Mathias)

Antibiotiques : contrer la résistance des bactéries. *RECHERCHE (LA)*, 2016/09, n° 515, 36-50, phot., fig. Réf. bibl.

Au sommaire de ce dossier consacré à la résistance des bactéries aux antibiotiques : - Menace mondiale sur la santé publique ; - Nouvelles stratégies, nouveaux traitements ; - 'L'enjeu est de limiter la virulence des bactéries'.

■ Loi santé

- [LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé - Chapitre III : Innover pour la qualité des pratiques, le bon usage du médicament et la sécurité des soins.](#) [En ligne] (consulté le 20/07/2022)

BOURDILLON (François)

Nouvelle loi de santé publique : promouvoir l'état de santé de la population [éditorial]. *SANTE EN ACTION (LA)*, 2016/03, n° 435, 34-.

La ligne de force de la future agence, issue du regroupement de trois agences sanitaires existantes - à savoir l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Éprus) - et du groupement d'intérêt public Addictions drogues alcool info service (Adalis) est construite autour de l'axe populationnel, ce qui permet clairement de la différencier des agences chargées de sécurité des produits (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - A.N.S.M.), de l'évaluation des risques (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail - Anses) ou de la qualité des pratiques (Haute Autorité de santé - HAS). (Tiré de l'intro.).

SANFOURCHE (C.) ; CARDIN (H.) ; PIANEZZA (P.) ; et al.

Un ministre, une loi. *TRIBUNES DE LA SANTE : SEVE (LES)*, 2014/04, vol., n°42, 21-55. Réf. bibl.

Un ministre, une loi. Le titre du cycle de conférence organisé en 2013 par la Chaire santé de Sciences Po invitait à s'interroger sur le rôle des ministres de la santé et sur la place de la loi dans un système de santé, qui a pendant longtemps échappé à la régulation de l'Etat. Les articles proposés par ce numéro procèdent au même exercice mais avec un regard différent, celui des témoins privilégiés de l'action ministérielle et législative que sont les journalistes. Cinq grandes lois, attachées à l'action de cinq ministres de la santé, sont soumises à cet examen rétrospectif.

MARIN (Philippe)

De la stratégie nationale de santé à la loi 'Hôpital, patients, santé et territoires' : chronique d'une réforme inversée. *CAHIERS DE LA FONCTION PUBLIQUE (LES)*, 2014/04, n°342, 78-83.

La stratégie nationale de santé est marquée par un contexte de réforme de l'Etat et de montée en puissance d'une 'nouvelle gestion publique'. La stratégie nationale de santé est à vocation stratégique et intègre les dispositifs de la loi HPST. Les apports croisés des deux sont la primauté de la prévention, le caractère transversal des politiques de santé publique avec notamment le thème de l'éducation thérapeutique du patient, un égal accès à la santé, un pilotage et une organisation territoriale intégrée par l'ARS, le rôle de l'usager comme acteur d'une démocratie sanitaire renforcée.

■ Sites internet

A.D.I.P.H. (Association pour le développement de l'internet en pharmacie)
(consulté le 20/07/2022)

A.N.A.P. (Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux)
Publications & outils sur le circuit du médicament, [la prise en charge médicamenteuse...](#)
(consulté le 20/07/2022)

A.N.S.M. (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)
Créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, l'A.N.S.M. s'est substituée le 1^{er} mai 2012 à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (A.F.S.S.A.P.S.) dont elle a repris les missions, droits et obligations.
(consulté le 20/07/2022)

H.A.S. (Haute autorité de santé)
La H.A.S. est une autorité publique indépendante à caractère scientifique, créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie. Elle vise à assurer aux personnes un accès pérenne et équitable à des soins et des accompagnements pertinents, sûrs et efficaces. Elle travaille aux côtés des pouvoirs publics dont elle éclaire les décisions, avec des professionnels pour optimiser leurs pratiques et leurs organisations, et au bénéfice des usagers pour renforcer leurs capacités à faire leurs choix.
(consulté le 20/07/2022)

I.R.D.E.S. (Institut de recherche et documentation en économie de la santé)
[Historique de la politique du médicament en France](#)
Mise à jour : Septembre 2021 – Dossier bibliographique
(Consulté le 20/07/2022)

Ministère des Solidarités et de la Santé, rubrique « Médicaments »
Rubrique sur le site ministériel dédiée aux médicaments : Qu'est-ce qu'un médicament, le circuit du médicament, surveillance des médicaments, les génériques... Base de données publiques sur les médicaments.
(consulté le 20/07/2022)

Ministère des Solidarités et de la Santé : rubrique « système de santé, médico-social et social »
Le système de santé français s'appuie sur des structures multiples : sanitaires (pour la prise en charge hospitalière), médico-sociales et sociales (pour des publics dits « fragiles », âgés ou handicapés par exemple), ambulatoires (pour les soins dits « de ville »).
(consulté le 20/07/2022)

O.M.E.D.I.T. (Observatoire des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique)
Île-de-France
L'O.M.E.D.I.T. a été créé en 2006 conformément au décret n°2005-1023 du 24/08/2005 relatif au Contrat de Bon Usage des Médicaments, Produits et Prestations et à la circulaire d'application du 19/01/2006. C'est une structure régionale d'appui et d'expertise dans le domaine du médicament et des dispositifs médicaux stériles, placée auprès de l'A.R.S. (Agence régionale de santé).
(consulté le 20/07/2022)

ORPHANET
Portail des maladies rares et des médicaments orphelins.
(consulté le 20/07/2022)

Répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière : Préparateur-trice en pharmacie hospitalière : Ministère de la santé et des sports, Direction générale de l'offre de soins
Le répertoire des métiers de la fonction publique hospitalière.
(consulté le 20/07/2022)

S.F.P.C. (Société française de pharmacie clinique)
La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), association loi 1901 créée en 1984. Elle a pour objectif la promotion de la pharmacie clinique et la formation à son exercice et la recherche dans toutes les acceptations incluses dans sa définition. Dans ce cadre, la SFPC initie et développe des travaux scientifiques

de pharmacie clinique menés par des groupes de travail pluridisciplinaires (notamment éducation thérapeutique du patient, conciliation médicamenteuse, valorisation et standardisation des actes de pharmacie clinique, pédiatrie, gériatrie) en collaboration avec les autres sociétés savantes médicales. De plus, la SFPC rédige et diffuse des recommandations de pratiques professionnelles et organise des manifestations d'échanges. Elle a créé, en son sein, le groupe de travail [PEP'S « Missions des préparateurs en pharmacie dans les activités de pharmacie clinique »](#).

(consulté le 20/07/2022)