

## A LA UNE



### SOMMAIRE

A LA UNE  
Page 1

Actualités scientifiques  
Page 2 à 6

Actualités COVID 19  
Page 7 à 10

Actualités OMEDIT  
Page 10

### Rapport annuel sur les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS)

La HAS publie son quatrième [bilan annuel de retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés aux soins \(EIGS\)](#).

Le bilan fait mention de **1081 déclarations d'EIGS** reçues à la HAS en 2020 mais le taux de déclarations est hétérogène sur l'ensemble du territoire. La majorité des déclarations émane des établissements de santé. La proportion des **EIGS jugés évitables reste élevée** (56%) et 58% ont lieu sur une période de vulnérabilité (week end, nuit...). **L'erreur de dose** reste en 2020 le type d'erreur médicamenteuse le plus déclaré (69 sur 159) dont 35% (20 sur 69) ont conduit au décès du patient. Les déclarations sont principalement en lien avec un contexte accidentogène (suicides et chutes de patients) ainsi que les erreurs médicamenteuses.



### Entrée en vigueur du règlement européen sur les essais cliniques

Le [règlement européen portant sur les essais cliniques des médicaments](#), adopté en mai 2014, est **entré en vigueur le 31 janvier 2022**. Ce règlement vise à harmoniser le processus de soumission d'évaluation et de supervision des essais cliniques dans l'Union européenne. Le règlement est à l'origine de la création d'un nouveau système d'information sur les essais cliniques permettant aux promoteurs de demander des autorisations dans plusieurs pays de l'UE/EEE en même temps et avec la même documentation. Ainsi, tous les promoteurs d'essais cliniques utiliseront le même système.

Jusqu'au 31 janvier 2023, les demandes d'essais cliniques pourront être soumises au choix sur le portail national ou sur le portail unique européen (CTIS) et suivront le même processus pour demander l'autorisation d'un essai clinique. A partir du 31 janvier 2025, les essais cliniques encore en cours approuvés par la précédente directive devront être mis en conformité avec le nouveau règlement.

### THEMES SCIENTIFIQUES

Dispositifs Médicaux

Stérilisation

Préparations

Conciliation  
médicamenteuse

Ophthalmologie

Pancréas artificiel

Hypothyroïdie

Antibiorésistance

COVID-19



### Nouveau report d'un an de la réforme des autorisations de PUI

Le [décret du 07 Janvier 2022](#) reporte d'un an les échéances des dispositions transitoires du décret n° 2019-489 du 19 mai 2021 relatives au **renouvellement des autorisations des pharmacies à usage intérieur** exerçant des activités comportant des risques particuliers et de celles n'exerçant pas ce type d'activités. Il modifie également la durée des autorisations des activités comportant des risques particuliers.

## Actualités scientifiques

### DISPOSITIFS MEDICAUX

#### Impact du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux sur l'activité des pharmacies hospitalières

Les hospices civils de Lyon ont réalisé un suivi prospectif des arrêts de commercialisation et rupture d'approvisionnement en lien direct avec le nouveau règlement européen entre Novembre 2019 et Septembre 2020. L'objectif était d'évaluer l'impact du nouveau règlement européen sur l'approvisionnement en DM et d'estimer les conséquences économiques des pharmacies hospitalières à l'échelle d'un centre hospitalo-universitaire français.

Sur la période, 402 références produits de DM correspondant à 96 désignations produits de DM (dont la moitié de classe IIa) ont été déclarées en rupture ou en arrêt de commercialisation. Des solutions de substitution ont été proposés pour 15 produits seulement (15,6%). Le coût de gestion pharmaceutique des ruptures/arrêts des 96 désignations produits de DMS a été estimé à 3 052 euros.

28/12/2021

Source : Annales Pharmaceutiques Françaises

[Lien](#)

### STERILISATION

#### Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux

Les Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux destinées aux établissements de soins ont été révisée en 2022 par la Société Suisse de Stérilisation Hospitalière (SSSH), la Société Suisse d'Hygiène Hospitalière (SSHH) et Swissmedic.

Les BPR, document de référence concernant les services de stérilisation centrale, mais aussi tous les domaines impliquant le retraitement de dispositifs médicaux (blocs opératoires, services d'endoscopie, services de soins, etc.). Les BPR regroupent des exigences basées sur la législation et les normes en vigueur, et des recommandations reposant sur la pratique et la littérature actuelles

Janvier 2022

Source : SwissMedic

[Lien](#)

**PREPARATIONS  
PHARMACEUTIQUES**

### Outil d'audit du circuit des préparations pharmaceutiques à l'hôpital

Le CHU de Marseille a développé un outil d'audit (un guide et une grille d'audit) pour évaluer la conformité du circuit des préparations aux référentiels. Ces documents sont fondés sur les exigences des bonnes pratiques de préparation.

La grille d'audit comporte 70 critères répartis en 11 thèmes. Afin d'améliorer la pertinence de l'audit, chaque critère est caractérisé à risque d'évènement indésirable (EI) ou non pour le patient. Un critère non conforme (NC) ou partiellement conforme (PC) à risque d'EI pour le patient, est considéré comme non acceptable dans l'état et sera donc priorisé pour la mise en œuvre d'actions correctives afin de maîtriser le risque identifié.

Plus de la moitié des critères (53/70) ont été déterminés comme étant à risque d'EI pour le patient. La caractérisation du risque pour chaque critère a permis de révéler un faible taux de critères à risque d'EI, non conforme. D'après les auteurs, le travail a notamment permis de faire ressortir des axes d'amélioration au regard des référentiels actuellement en vigueur.

27/11/2021

Source : Le pharmacien hospitalier et clinicien

[Lien](#)**FORMATION PREPARATEURS  
PHARMACIE**

### Revue des outils disponibles à la formation initiale et continue des préparateurs dans une unité de préparation des anticancéreux

L'équipe pharmaceutique de l'hôpital de Beaujon a effectué une revue de la littérature pour recenser les outils de formation existant afin de créer un plan de formation dans l'unité de pharmacotechnie. Les outils de formation pertinents sont classés selon cinq catégories (Films et vidéos pédagogiques, Outils de simulation, formation en ligne, quizz et jeux). Pour chaque outil, une indication a été attribuée quant à son utilisation en formation initiale et/ou continue et un niveau d'applicabilité (directe, intermédiaire, complexe).

Au total, 17 supports de formation ont été listés et adaptés à la fois à la formation initiale et continue. D'après les auteurs, l'inclusion de ces outils dans la formation initiale ou continue, des préparateurs nécessite un travail de sélection et d'appropriation afin de l'adapter à l'organisation et à la pratique de chaque unité.

27/11/2021

Source : Le pharmacien hospitalier et clinicien

[Lien](#)

## Risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral ou de décès chez les nouveaux utilisateurs d'aflibercept intravitréen par rapport au ranibizumab

Une étude de cohorte nationale utilisant les bases de données de l'Assurance maladie française a été menée chez des patients âgés de 18 ans ou plus ayant initié un traitement IVT par ranibizumab ou aflibercept entre 2014 et 2018

Les risques d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral et de décès ont été comparés chez les nouveaux utilisateurs d'aflibercept par rapport au ranibizumab. Des analyses de sous-groupes ont été réalisées selon les antécédents de cardiopathie ischémique ou d'accident vasculaire cérébral, le diabète, l'indication de traitement, le sexe, l'âge et le nombre d'injections IVT anti-VEGF.

Par rapport aux nouveaux utilisateurs de ranibizumab (n = 174 794), les nouveaux utilisateurs d'aflibercept (n = 76 242) n'ont pas présenté de risque accru d'Infarctus du Myocarde, d'AVC ou de décès.

L'aflibercept et le ranibizumab semblent avoir des profils d'innocuité similaires.

22/01/2022

Source : Ophthalmology and Therapy

[Lien](#)

## Essai randomisé de contrôle de pancréas artificiel chez de très jeunes enfants atteints de diabète de type 1

Un essai multicentrique, randomisé a recruté 74 enfants de 1 à 7 ans atteints de diabète de type 1 qui recevaient un traitement par pompe à insuline dans sept centres en Autriche, en Allemagne, au Luxembourg et au Royaume-Uni. Les participants ont reçu un traitement en deux phases de 16 semaines, dans un ordre aléatoire, au cours desquelles le système en boucle fermée (pancréas artificiel) a été comparé à la thérapie par pompe. Le critère d'évaluation principal était la différence entre les traitements dans le pourcentage de temps pendant lequel la mesure du glucose du capteur se situait dans la plage cible (70 à 180 mg par décilitre) au cours de chaque période de 16 semaines.

Le pourcentage de temps avec le niveau de glucose dans la plage cible était de 8,7 points de pourcentage (intervalle de confiance [IC] à 95 %, 7,4 à 9,9) plus élevé pendant la période en boucle fermée que pendant la période de contrôle (P <0,001). Le temps passé en état d'hypoglycémie était similaire avec les deux traitements (p = 0,74).

Les auteurs concluent que le système de pancréas artificiel a amélioré le contrôle glycémique chez les très jeunes enfants atteints de diabète de type 1, sans augmenter le temps passé en hypoglycémie.

20/01/2022

Source : The New England Journal of Medicine

[Lien](#)

## Arrêt de distribution de Euthyrox

L'EUTHYROX® a été mis à disposition temporairement et en quantité limitée depuis octobre 2017, sa distribution prend s'arrête fin 2022. Afin d'accompagner cet arrêt de distribution l'ANSM met à disposition une fiche pratique à l'attention des patients et des professionnels de santé. Ainsi, il est recommandé aux professionnels de santé de ne plus initier de traitement par EUTHYROX® et d'organiser un changement de traitement pour les patients actuellement en cours de traitement par cette spécialité.

Le changement de traitement doit suivre 3 étapes détaillées dans la fiche pratique. Un carnet de suivi de traitement à compléter par le patient et son médecin est également disponible.

Enfin, ce changement doit être réalisé au plus tôt afin d'ajuster les posologies et permettre aux patients de s'habituer au nouveau traitement.

18/01/2022

Source : ANSM

[Lien](#)

## Opinions et pratiques des médecins généralistes sur l'antibiorésistance

La direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) publie les résultats d'une étude sur les opinions et pratiques des médecins généralistes sur l'antibiorésistance.

D'après les résultats de cette enquête auprès de 3 300 médecins généralistes, 53% indiquent avoir été confrontés, au cours des trois derniers mois, à des problèmes d'antibiorésistance au sein de leur patientèle mais 43 % indiquent prescrire un antibiotique à des patients qui n'en ont peut-être pas besoin. 82% des médecins déclarent avoir des difficultés à refuser de prescrire des antibiotiques à un patient qui le demande.

Finalement, afin de guider les choix d'antibiothérapie 60 % des médecins ont déclaré recourir régulièrement au site Antibioclic (outil d'aide à la décision construit et mis à jour par des médecins généralistes universitaires, à destination des professionnels de santé) et au dosage de la protéine C-réactive.

Janvier 2022

Source : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

[Lien](#)

**CONCILIATIONS  
MÉDICAMENTEUSES**

### Conciliations médicamenteuses en service de chirurgie orthopédique

Le centre hospitalier de Toulon a mené une étude rétrospective des conciliations médicamenteuses d'entrée réalisées sur deux ans dans un service de chirurgie orthopédique. Les critères d'éligibilité des patients pour lesquels une conciliation médicamenteuse était réalisée dépendaient de l'âge (supérieur à 65 ans) et le passage par le service des urgences à l'entrée.

Au total, 899 patients ont été conciliés, 75 % de la population avaient au moins une divergence non intentionnelle, avec en moyenne 2,3 divergences non intentionnelles par patient. Les classes médicamenteuses « cardiovasculaires » et « voies métaboliques et digestives » étaient les plus concernées. Un total de 75 % (n= des divergences non intentionnelles ont été prises en compte et corrigées.

22/12/2021

Source : Birth Defects Research

[Lien](#)

**ERREUR  
MÉDICAMENTEUSE**

### Calcul de dose : la règle de 3 doit rester la règle !

La HAS propose un outil d'amélioration des pratiques sous forme de Flash Sécurité Patient (FSP). Ce format a pour objectif de sensibiliser les professionnels sur des risques spécifiques en prenant appui sur des situations réelles liées à des EIGS déclarés et récurrents et contribue à la valoriser du retour d'expérience.

Le FSP de janvier s'intéresse à la survenue d'événements indésirables mettant en cause les erreurs médicamenteuses liées à des erreurs de calcul de doses. Il relate 3 événements auxquels des professionnels de santé ont été confrontés et qui sont toujours liés à une succession de dysfonctionnements.

L'analyse des causes profondes et des barrières défaillantes, fait ressortir des interruptions de tâches et une non-systématisation du double contrôle, pour les médicaments considérés à risque (les médicaments injectables, et de façon générale toutes les préparations demandant une reconstitution) quelle que soit l'étape de la prise en charge médicamenteuse.

Janvier 2022

Source : HAS

[Lien](#)

## Actualités COVID-19

TRAITEMENT CURATIF  
COVID 19

### Accès précoce accordé au Xevudy® en traitement curatif

La HAS autorise l'accès précoce à un nouveau traitement curatif de la Covid 19. Le Xevudy®(sotrovimab) est un anticorps monoclonal entièrement d'origine humaine, développé par les laboratoires GSK.

Ce traitement est destiné aux adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus (et pesant plus de 40 kg) infectés par le SARS-CoV-2 qui ne nécessitent pas une supplémentation en oxygène et qui présentent un risque de faire une forme sévère de la maladie.

Il est recommandé d'administrer XEVUDY dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes de la COVID-19. La dose recommandée est une perfusion intraveineuse unique de 500 mg administrée après dilution.

05/1/2022

Source : HAS

[Lien](#)

TRAITEMENT CURATIF  
COVID 19

### Accès précoce accordé au Paxlovid® en traitement curatif

La HAS autorise également l'accès précoce à un nouveau traitement curatif de la Covid 19. Le Paxlovid® (nirmatrelvir/ritonavir) est un antiviral inhibant la protéase 3C-like nécessaire à la réplication du SARS-CoV-2 dans l'organisme développé par les laboratoires Pfizer.

Ce traitement est destiné aux adultes atteints de Covid-19 ne nécessitant pas d'oxygénothérapie et à risque élevé d'évolution vers une forme grave de la maladie.

Il est recommandé d'administrer le Paxlovid dès que possible après le diagnostic positif à la Covid-19 et au maximum dans les cinq jours suivant l'apparition des symptômes. Il existe des médicaments dont l'utilisation concomitante avec les Paxlovid est contre indiqué et une liste importante de médicaments qui ne sont pas contre indiqués mais qui nécessitent une adaptation du traitement et une surveillance rapprochée en association avec Paxlovid.

Selon l'arrêté du 26 janvier 2022, les traitements antiviraux par voie orale, disposant de l'autorisation d'accès précoce peuvent être dispensés en pharmacie d'officine, lorsqu'ils sont utilisés dans le traitement de la covid-19.

20/01/2022

Source : HAS

[Lien](#)

## Effet nocebo dans les essais cliniques sur les vaccins Covid-19

Une revue systématique et une méta-analyse ont été réalisées dans l'objectif de comparer les fréquences des événements indésirables signalés dans les groupes placebo des essais de vaccins COVID-19 avec celles signalées dans les groupes vaccinés. Les essais cliniques randomisés de vaccins contre la COVID-19 portant sur des adultes âgés de 16 ans ou plus ont été sélectionnés s'ils évaluaient les EI sollicités dans les 7 jours suivant l'injection, incluaient un bras placebo inerte et fournissaient des rapports d'EI pour les groupes vaccin et placebo séparément.

Les principaux critères de jugement étaient les proportions de receveurs du placebo signalant des effets indésirables globaux, systémiques et locaux (au site d'injection). Au total, 12 articles avec des rapports d'EI pour 45 380 participants ont été analysés. Le rapport entre les bras placebo et vaccin a montré que les réponses nocebo représentaient 76,0 % des EI systémiques après la première dose de vaccin COVID-19 et 51,8 % après la deuxième dose. Significativement plus de vaccinés ont signalé des EI, mais la différence entre les groupes pour les EI systémiques était faible après la première dose. Les symptômes non spécifiques courant tels que les maux de tête et la fatigue, dont les résultats de l'étude ont montré qu'ils étaient particulièrement associés au nocebo, sont répertoriés parmi les EI les plus courants après la vaccination contre le COVID-19. D'après les auteurs, ce type d'information peut augmenter les mécanismes nocebo tel que l'anxiété et les attentes liées aux EI.

18/01/2022

Source : JAMA

[Lien](#)

## Vaccins Covid-19 et événements cardiovasculaires chez les 18-74 ans

EpiPhare a mené une étude visant à évaluer le risque à court terme d'infarctus aigu du myocarde, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique ou hémorragique et d'embolie pulmonaire après injection des vaccins Pfizer/BioNTech, Moderna, Janssen et AstraZeneca chez les sujets âgés de 18 à 74 ans. L'étude évalue l'incidence relative (IR) de chaque événement cardiovasculaire dans les trois semaines qui ont suivi l'injection de la 1ère et de la 2ème dose.

L'incidence des différents événements ne différait pas significativement entre les trois semaines suivant la première ou la deuxième dose des vaccins à ARNm (Pfizer/BioNTech et Moderna) et les périodes de référence. L'incidence de l'infarctus aigu du myocarde était significativement plus élevée au cours de la première et de la deuxième semaine suivant l'injection de la dose de vaccin Janssen que pendant les périodes de référence. L'incidence de l'infarctus aigu du myocarde et de l'embolie pulmonaire était plus élevée au cours de la deuxième semaine suivant l'injection de la première dose de vaccin AstraZeneca que pendant les périodes de référence.

Les vaccins à adénovirus apparaissent associés à une légère augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'embolie pulmonaire chez les sujets âgés de 18 à 74 ans.

18/01/2022

Source : EPI PHARE

[Lien](#)

## COVID 19 et risque de diabète en pédiatrie ?

Le CDC (Centers for disease control and prevention) a estimé l'incidence du diabète chez les patients âgés de moins de 18 ans (patients) chez qui le COVID-19 a été diagnostiqué à partir de cohortes rétrospectives à l'aide des données sur les demandes de soins de santé (IQVIA) et l'a comparée à l'incidence chez les patients qui n'ont pas reçu de diagnostic de COVID-19 pendant la pandémie, ou qui ont reçu un diagnostic pré-pandémique non COVID-19. Les analyses ont été reproduites à l'aide d'une deuxième source de données (HealthVerity). Il n'y avait pas de période de comparaison pré-pandémique pour les données HealthVerity. Les patients ont été exclus de l'analyse s'ils avaient un diabète préexistant. Le diabète incident a été défini comme une ou plusieurs réclamations de soins de santé avec un diagnostic de diabète survenant > 30 jours après la date index. Les patients atteints de COVID-19 ont été appariés selon l'âge et le sexe aux groupes de comparaison de la période pandémique et pré-pandémique. Parmi ces patients, l'incidence du diabète était significativement plus élevée chez ceux avec COVID-19 que chez ceux sans COVID-19 dans les deux bases de données ((IQVIA : rapport de risque [HR] = 2,66, IC à 95 % = 1,98–3,56 ; HealthVerity : HR = 1,31, IC à 95 % = 1,20–1,44).

Ces données suggèrent un risque accru de diabète chez les personnes âgées de moins de 18 ans atteintes de COVID-19, ce qui est étayé par des études indépendantes chez les adultes et soulignent l'importance de la prévention du COVID-19 dans tous les groupes d'âge.

7 janvier 2022

Source : Centers for disease control and prevention

[Lien](#)

## Engagement d'étudiants de cinquième année de pharmacie au cours de la première période de confinement liée à la pandémie de COVID-19

Le CHU d'Angers a mené une enquête afin de caractériser l'engagement des étudiants de cinquième année de pharmacie dans leurs activités académiques et salariées pendant la période du premier confinement de l'année 2020, et identifier des déterminants de cet engagement.

Parmi l'ensemble des externes ayant participé à l'étude, plus des trois quarts ont eu le sentiment d'être utiles dans la gestion de la crise, les deux tiers ont été satisfaits des activités qu'ils ont réalisées dans ce contexte, et 58 % avaient le sentiment de mieux prendre la mesure du rôle de professionnel de santé publique du pharmacien.

L'étude a permis de montrer la diversité des formes prises par l'engagement des étudiants de cinquième année de pharmacie de l'université d'Angers. Cet engagement a été soutenu par le sentiment d'avoir été utile, par de nouvelles expériences en termes de rapports humains, souvent valorisantes comme une meilleure reconnaissance de la part des autres professionnels de santé, et par une meilleure prise de conscience du rôle du pharmacien dans des situations critiques.

Janvier 2022

Source : Annales Pharmaceutiques Françaises

[Lien](#)

## Actualités OMEDIT

Nous vous proposons la mise à jour de trois rubriques sur notre site internet concernant les thérapeutiques anti COVID, la vaccination anti COVID et le numérique en santé.

Pour découvrir les actualités de chacun de ces thèmes rendez-vous sur les rubriques dédiées sur notre site internet

- [Thérapeutiques et protocoles de prises en charge et Covid 19](#)
- [Vaccination contre la COVID-19](#)
- [Santé et Numérique](#)

Pour être au plus près de l'actualité COVID-19, nous mettons régulièrement à jour notre site internet sur les plans logistique et scientifique.

N'hésitez pas également à nous suivre sur les réseaux sociaux Twitter et LinkedIn pour suivre les actualités en temps réel !

Dr Luc FORONI  
Dr Karine VAYRON  
Dr Frédéric GERVAIS  
Dr Elsa REVEL  
Fatima LEITE

Omédit Auvergne-Rhône-Alpes  
04 72 34 74 60 – [ars-ara-omedit@ars.sante.fr](mailto:ars-ara-omedit@ars.sante.fr)

**omedit**  
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

**Omédit Auvergne-Rhône-Alpes**  
Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes  
241 rue Garibaldi | CS933383 | 69418 Lyon cedex 03

