



## Bonne année 2017

Le bureau national de la Fédération Nationale des Syndicats d'Internes en Pharmacie et Biologie Médicale vous souhaite une bonne et heureuse année 2017 sous le signe de l'internat! Nous espérons que vos projets personnels et professionnels se concrétiseront de la meilleure manière possible.  
A très bientôt

**Baisse des consultations pour gastroentérite pédiatrique après l'introduction de Rotarix\* au Royaume-Uni**

Durant les deux années qui ont suivi la mise en oeuvre de la vaccination des nourrissons contre le rotavirus avec Rotarix\* au Royaume-Uni, une chute de l'incidence des consultations pour gastroentérite a été constatée en ville chez les enfants, selon des résultats d'une étude publiés dans *Vaccine*.

Les chercheurs ont notamment analysé la base Clinical Practice Research Datalink. Ils ont comparé le taux d'incidence de consultation pour gastroentérite avant l'introduction de la vaccination (juillet 2008-juin 2013) et après (juillet 2013-avril 2015).

Selon les auteurs, en 2013-14, plus de 64.400 consultations pour gastroentérite affectant des enfants de moins de 5 ans ont été évitées en médecine de ville, plus de 10.200 visites aux urgences et plus de 12.600 hospitalisations.

Ils évaluent l'économie réalisée à 12,5 millions de livres sterling (14,7 millions d'euros). En France, Rotarix\* n'est pas recommandé, notamment en raison du risque d'invagination intestinale aiguë

APM / Vaccine

**Convention nationale des pharmaciens: vers un nouveau mode de rémunération de l'officine?**

Tandis que les négociations avec l'assurance-maladie pour une nouvelle convention - qui devrait lier davantage la rémunération des pharmaciens d'officine à de nouvelles missions de santé publique - démarreront fin février, la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) plaide pour la création d'honoraires supplémentaires de 2 euros par ordonnance, en moyenne, qui viendraient s'ajouter aux honoraires déjà en place.

Elle souhaite également la mise en place d'une rémunération pour les interventions du pharmacien sur l'ordonnance, la tenue du dossier patient (DP, DMP), les dispensations complexes, la coordination des soins et la préparation des doses à administrer (PDA). Les autres missions doivent, pour la FSPF, faire l'objet d'un paiement à l'acte assorti d'une lettre clé.

[lequotidiendupharmacien.fr](http://lequotidiendupharmacien.fr)**Mélanome: efficacité des immunothérapies sur les métastases cérébrales confirmée en "vie réelle"**

Les immunothérapies indiquées dans le traitement du mélanome avancé sont efficaces en cas de métastases cérébrales dans la "vraie vie", selon des données de la cohorte nationale MelBase présentées aux Journées dermatologiques de Paris (JDP).

Dans cette étude, le Dr Dalle et ses collègues ont voulu évaluer l'effet de ces inhibiteurs du checkpoint immunitaire chez des patients non sélectionnés à l'aide de la base de données clinico-biologique labellisée par l'Institut national du cancer (Inca), MelBase.

APM

**Les hôpitaux et cliniques désormais dotés d'une note de satisfaction des patients**

Les établissements de santé vont désormais se voir attribuer des notes de satisfaction des patients, publiées pour la première fois jeudi 15 décembre sur le site [www.scopesante.fr](http://www.scopesante.fr), selon la Haute Autorité de santé (HAS).

Le score de satisfaction obtenu par les établissements constitue un élément d'information supplémentaire pour choisir et comparer un hôpital ou une clinique sur ce site lancé par la HAS en 2013.

[francetvinfo.fr](http://francetvinfo.fr)

## Burn-out et épuisement professionnel: un numéro vert à disposition des professionnels de santé

Selon une étude réalisée par l'association SPS, un professionnel de santé sur deux a connu un burn-out au cours de sa carrière. Face à cette problématique, un numéro vert (0805 23 23 36) a été créé par l'association et est opérationnel depuis le mois de décembre. Cette plateforme d'appel, accessible 24 heures sur 24 et sept jours sur sept, a pour but d'offrir une écoute psychologique, une aide et une orientation aux professionnels de santé. Depuis sa mise en place, les pharmaciens figurent, après les infirmières et les médecins, au troisième rang des professionnels de santé qui recourent aux services de la plateforme téléphonique.

**Le quotidien du pharmacien**

## Un nouveau statut et un nouveau président pour l'Académie Nationale de Pharmacie

Depuis le 1er janvier, l'Académie n'est plus une association mais une « personne morale de droit public à statut particulier placée sous la protection du Président de la République ». Claude Vigneron, ancien interne en biologie médicale des hôpitaux de Nancy et ancien doyen de la faculté de Nancy, sera ainsi le premier Président de cette nouvelle entité.

**Académie Nationale de Pharmacie**



## Pharmacie Hospitalière

### Publication au Journal officiel de l'ordonnance sur les PUI

L'ordonnance relative aux pharmacies à usage intérieur (PUI) qui introduit notamment la pharmacie clinique dans leurs missions et adapte le droit des PUI aux groupements hospitaliers de territoire (GHT), est publiée au Journal officiel du 16 décembre 2016.

Elle met en avant des missions de pharmacie clinique concourant à l'amélioration de la sécurité de la prise en charge des patients et de l'efficacité d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles. Il est aussi confié la mission d'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé", ainsi que "toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles".

Elle prévoit également de soumettre les modifications non substantielles de PUI à une déclaration préalable et de soumettre certaines activités "à risque" à une autorisation d'une durée limitée à cinq ans. Il s'agit des préparations hospitalières, de la reconstitution de spécialités pharmaceutiques (chimiothérapie), de la stérilisation de dispositifs médicaux et de la préparation de médicaments radiopharmaceutiques.

La liste de ces activités sera fixée par un décret en Conseil d'Etat.

**Legifrance ; Ordonnance n° 2016-1729**

### Le Xalatan® sort du frigo

Le collyre Xalatan® peut désormais être stocké à température ambiante avant ouverture, et non plus au réfrigérateur. Attention toutefois à la coexistence sur le marché des anciennes présentations (à conserver avant ouverture au frigo) et des nouvelles, le temps que les stocks soient écoulés.

**Lequotidiendupharmacien.fr**

### HTA – Les spécialités à base d'olmésartan sont déremboursées

Par arrêtés du 16 juin 2016, il a été décidé de reporter le déremboursement des spécialités à base d'olmésartan au 2 janvier 2017. Initialement prévu le 3 juillet 2016, ce report permettait de disposer de davantage de temps pour adapter le traitement des patients concernés. La décision de déremboursement s'appuie sur les avis de la HAS

**has-sante.fr**

## Application d'une partie de la réglementation des stupéfiants au zolpidem par voie orale

L'arrêté du 7 janvier 2017 (publié le 10 janvier 2017) porte application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de zolpidem (Stilnox et générique) administrés par voie orale. Le zolpidem devra dorénavant être prescrit sur une ordonnance sécurisée, en toutes lettres et cette prescription ne pourra être délivrée que dans les 3 jours suivant sa rédaction.

Les dispositions du présent arrêté entreront en vigueur 90 jours à compter de la date de publication au Journal officiel de la République française soit le 10 Avril 2017

## AOD et saignements digestifs: l'apixaban présente le profil le plus sûr

L'apixaban était l'anticoagulant oral direct le moins fréquemment associé à des saignements gastro-intestinaux dans une large étude rétrospective américaine publiée le 30 Décembre dans Gastroenterology.

Globalement, le risque de saignement avec l'apixaban était réduit de 66% par rapport au rivaroxaban. Le risque de saignement était diminué de 82% avec l'apixaban chez les personnes de 65-74 ans et de 61% chez les plus de 75 ans. Ces données en vie réelle suggèrent que l'apixaban est l'anticoagulant le plus sûr en termes de saignements gastro-intestinaux, en particulier chez les patients les plus âgés, pointent les auteurs.

Le premier épisode de saignement survenait plus rapidement après l'initiation de l'apixaban et du rivaroxaban (plus de 90 jours) qu'après avoir débuté le dabigatran (plus de 120 jours).

**ANSM**

## Des puces RFID pour sécuriser le circuit des chimiothérapies

L'hôpital René-Huguenin de l'Institut Curie à Saint-Cloud (Hauts-de-Seine) va expérimenter les puces RFID pour sécuriser le circuit des chimiothérapies.

Au moment de la préparation des chimiothérapies, une puce C-log\* est apposée et l'information concernant la composition et la fabrication, la date de péremption, le nom du patient et son service est encodée dessus, puis des informations sont ajoutées tout au long du circuit jusqu'à l'administration. Chaque intervention d'un acteur est tracée.

**APM**

## Chirurgie non cardiaque: une statine péri-opératoire diminue le risque de complication

Les patients subissant une opération chirurgicale non cardiaque qui reçoivent une statine le jour précédent ou le jour même de l'intervention ont un risque diminué de décès ou de complications dans le mois qui suit, selon une étude pharmaco-épidémiologique publiée dans le JAMA Internal Medicine.

L'étude a été réalisée à partir d'une cohorte de 180.478 personnes ayant subi une chirurgie non cardiaque programmée ou en urgence.

L'exposition péri-opératoire à une statine a été associée à une diminution de 18% de la mortalité à 30 jours.

De même, le risque global de complication était diminué de 18%. Les complications cardiaques étaient diminuées de 27%.

**JAMA Internal Medicine, publication en ligne du 19 décembre**

## ASMR IV pour l'antibiotique Zavicefta®

La Commission de la transparence (CT) a accordé un service médical rendu (SMR) important et une amélioration du SMR (ASMR) mineure (niveau IV) à l'antibiotique Zavicefta\* (ceftazidime + avibactam).

L'ASMR a été octroyée dans la prise en charge des infections causées par les entérobactéries sécrétrices de bêta-lactamases à spectre étendu (EBLSE) ou par Pseudomonas aeruginosa avec une résistance documentée ou à risque de résistance aux céphalosporines de troisième génération (C3G), en alternative à un traitement par carbapénème.

**HAS**

## L'EMA recommande de tester les patients pour l'hépatite B à cause du risque de réactivation avec les nouveaux anti-VHC

L'EMA (European Medicine Agency – l'équivalent de l'ANSM au niveau européen) a recommandé de tester les patients atteints d'hépatite C chronique pour l'hépatite B avant un traitement en raison du risque de réactivation lié aux nouveaux anti-VHC, confirmant la recommandation de son Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC).

Le PRAC a confirmé début décembre au terme d'une réévaluation l'existence d'un risque de réactivation de l'hépatite B (VHB) chez les patients traités avec les nouveaux antiviraux d'action directe (AAD) sur le virus de l'hépatite C (VHC) et a recommandé, avant toute initiation de traitement, de tester les patients pour le VHB.

La Commission européenne doit désormais rendre une décision finale pour que ces recommandations deviennent effectives.

**EMA**



## Industrie Pharmaceutique

### Gilead condamné à verser 2,5 milliards de dollars à Merck pour violation de brevet

Le laboratoire pharmaceutique américain Gilead a été condamné par un tribunal américain à verser 2,5 milliards de dollars (2,4 milliards d'euros) à son concurrent Merck dans une affaire de brevet portant sur un de ses médicaments destiné au traitement de l'hépatite C. Ce tribunal a donné raison à une filiale de Merck qui assurait que le Sofosbuvir et ses dérivés, commercialisés par Gilead notamment sous les marques Solvadi et Harvoni, violaient l'un de ses brevets.

lequotidiendumedecin.fr



## Biologie Médicale

### Réunion avec la DGS

A notre demande, nous avons été reçus avec le SJBM, par le directeur général de la santé pour aborder le dossier BM : Nous avons choisi de mettre les points suivant à l'ordre du jour :

- Régularisation de la financiarisation des LBM : nous demandons une intervention des pouvoirs publics pour bloquer les contournements manifestes des règles de préservation du capital des LBM voulue par la loi de 2013. Notre combat continue auprès de la DGOS.
- Accréditation des LBM : nous souhaitons que le ratio coût de l'accréditation/gain pour le patient soit amélioré. Ce ratio est bien trop faible aujourd'hui. Pour cela, nous avons formulé 8 propositions suite à notre grande enquête commune :
  - Espacement des audits et dématérialisation de certains audits
  - Diminution du pourcentage d'examens à accréditer
  - Assouplissement de l'accréditation lors de la création ex nihilo d'un LBM
  - Encadrement des prix de l'accréditation
  - Rationalisation des coûts du COFRAC
  - Harmonisation des audits et des écarts via la commission d'harmonisation
  - Diminution de la fréquence des mises à jour documentaires
  - Transformation des SH REF opposables en guides techniques non opposables
- Autotests en vente libre en officine
- Et enfin, un sujet qui traîne depuis trop longtemps : le dépistage du cancer du col de l'utérus par la PCR HPV et son prélèvement par le biologiste.

### Arrêté sur les « examens urgents »

Est paru le 15 décembre 2016, l'arrêté « déterminant la liste des examens réputés urgents ainsi que les conditions de réalisation et de rendu des résultats de ces examens ». Contrairement à ce qui avait été annoncé initialement, chaque laboratoire devra établir sa propre liste des examens réputés urgents, en précisant pour chaque examen le délai maximum de communication de ces résultats. L'établissement de cette liste s'effectuera après avis auprès de la CME pour un CHU, de la conférence médicale pour un CH, et des correspondants prescripteurs pour les laboratoires hors établissements de santé.

Un examen de biologie médicale est urgent « lorsque la situation clinique du patient le nécessite » et le délai de résultat doit répondre à cette situation d'urgence. Ce délai est « le temps entre le prélèvement de l'échantillon et la communication au prescripteur du résultat validé par le biologiste médical, conformément à l'article D. 6211-3-1 du code de la santé publique. »

La prescription d'un tel examen doit porter la mention du terme « urgent », les éléments cliniques pertinents, ainsi que le moyen de communication le plus rapide, de manière fiable et traçable, au près du prescripteur.

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/12/15/AFSP1637323A/jo>

## Euromedlab 2017 à Athènes

L'Euromedlab 2017 aura lieu à Athènes du 11 au 15 juin 2017. Il s'agit du 22ème congrès annuel commun des sociétés européennes (EFLM) et internationales de biologie médicale (IFCC). Ce sera l'occasion de participer à un congrès prestigieux ou vous pourrez nourrir votre curiosité scientifique et élargir votre liste de contacts !

A ce titre, la SFBC lance un appel d'offres de subventions qui couvriraient les frais d'inscription au congrès et de déplacement. Il concerne tous les internes et assistants (en poste depuis moins de deux ans). Adresse de la SFBC

## Première réunion officielle de la Commission Nationale de Biologie Médicale

Pour rappel, c'est la formation restreinte de cette commission qui étudie le dossier des non titulaires du DES de BM qui souhaitent être autorisé à exercer un domaine de spécialisation par le ministre de la santé. La FNSIP-BM dispose d'un siège à cette commission ainsi qu'un siège à titre consultatif en formation restreinte. Alors que certains membres de la commission (composition sur le [lien](#) suivant) se réjouissaient de pouvoir régulariser la situation de nombreux non DES, j'ai rappelé qu'il était inacceptable de nommer un non DES sur un poste pour lequel un titulaire du DES de BM est candidat ! La direction générale de l'offre de soin estime à 30-50 le nombre de dossier à examiner chaque année ! Nous avons immédiatement réagi à ce nombre bien trop élevé avec le SJBM.

## Cadre commun de formation européen

Suite à une nième relance, le ministère de l'enseignement supérieur a répondu fin décembre au sujet des cartes communs de formation : La direction générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle, en accord avec la direction générale de l'offre de soin, a jugé raisonnable de ne pas se réunir avant que les travaux afférents à la réforme du troisième cycle aient été achevés ! Nous avons immédiatement répondu avec nos confrères car cette réponse est inacceptable pour trois raisons :

- La France doit faire partie des 9 pays dont l'accord fera ensuite office de loi européenne !
- Ce n'est pas le cadre commun qui doit tenir compte de la R3C mais l'inverse !

Si la loi européenne se fait sans la France, nous serons quand même obligés de l'appliquer !

## Maladie de Lyme : la condamnation d'une biologiste pour escroquerie confirmée en appel

Cette biologiste tirait plus de la moitié de son chiffre d'affaire de tests de confirmation de la maladie de Lyme. Elle utilisait une méthode non homologuée qui ne respectait pas le test en deux temps. De plus, les seuils de positivité étaient abaissés volontairement. Entre 2007 et 2012, un peu moins de quatre milles western blot avaient été réalisés. La cour a confirmé sa condamnation pour escroquerie en première instance et la condamne à neuf mois de prison avec sursis et à verser 280 000 euros à la CPAM de son département.

## La Société Française d'Informatique de Laboratoire (SFIL) organise sa 17ème journée de l'informatique en Biologie Médicale

Les buts de la SFIL sont de promouvoir le développement et l'évolution des logiciels de laboratoires de biologie médicale, ainsi que de favoriser les échanges d'idées entre tous les partenaires concernés (biologistes, fournisseurs, ordres, caisses, CNIL,...). L'inscription pour les internes est payante.

<http://www.sfil.asso.fr/images/congres/2017/programme/SFIL-programme-congres-2017.pdf>

<https://www.linkedin.com/pulse/congr%C3%A8s-sfil-le-9-et-10-mars-2017-serge-payeur?trk=hp-feed-article-title-like>

## Arrêté du 13 décembre 2016 fixant les modalités du dépistage des substances témoignant de l'usage de stupéfiants, et des analyses et examens prévus par le code de la route

L'arrêté précise les familles de stupéfiants à rechercher : cannabiniqes, amphétaminiques, cocaïniques, opiacés, ainsi que la technique à utiliser et les seuils minima de détection. Il définit le matériel à utiliser pour effectuer un prélèvement urinaire, salivaire ou sanguin, les conditions de réalisation et les personnes autorisées à prélever, ainsi que les prélèvements à réaliser en cas de décès de la personne à prélever.

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/12/13/AFSP1636875A/jo>

## Laboratoire de biologie médicale de référence

Est paru fin décembre le décret fixant les modalités de désignations des laboratoires de biologie médicale de références, et définissant de même leurs différentes missions de santé publique (mission d'expertise de haut niveau pour des examens déterminés, mission de recueil de données, veille et alerte sanitaire, mission d'information / recommandation / formation) ; ainsi que l'arrêté qui précise le cahier des charges nécessaire à la désignation de ceux-ci.

- Arrêté fixant le cahier des charges pour la désignation des laboratoires de biologie médicale de référence :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033719386&dateTexte=&categorieLien=id>

- Décret n°2016-1989 du 30 décembre 2016 fixant les missions et les modalités de désignation des laboratoires de biologie médicale de référence

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033748978&dateTexte=&categorieLien=id>

## Le nombre d'internes en médecine à former par spécialité et par subdivision pour la période 2017-2018 est paru le 26 décembre

Ce nombre reste à 118 en Biologie Médicale pour l'année 2017-2018 malgré les postes non pourvus de l'année dernière (12 postes vacants malgré une baisse de 27 postes proposées par rapport à 2015 !) et les trop nombreux droits au remords. La filière médecine ne fournit pas assez de biologistes médicaux puisque les projections démographiques (notamment celle de l'ordre national des pharmaciens de novembre 2016) estiment que nous devons former 300 biologistes chaque année pour répondre aux besoins de santé de la population. Nous avons déjà demandé à faire basculer les postes non pourvus dans le numéris des pharmaciens pour ne pas perdre ces postes. Vous trouverez le détail par subdivisions sur le [lien suivant](#)

## Arrêté du 15 décembre 2016 fixant les conditions d'indépendance des organismes d'évaluation externe de la qualité

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033665024&dateTexte=&categorieLien=id>