



# Point médicaments n° 19



## Documents ANSM relatifs aux mesures de réduction des risques

L'ANSM publie de nouveaux documents dans le cadre des mesures de réduction des risques concernant :

- Prenoxad® 0,91 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie (Naloxone)
- Depakine® / Depakine Chrono® / Micropakine® / Depakote® / Depamide® / Divalcote® (Valproate et dérivés)

## AINS et infections : vigilance recommandée

L'ANSM recommande de ne pas utiliser l'ibuprofène ni le kétoprofène comme traitement initial lors d'infections saisonnières. Ces anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent atténuer les signes d'infection, ce qui peut retarder le diagnostic et favoriser l'apparition de complications sérieuses.

[Pour en savoir plus](#)

## PNDS : Anémie Hémolytique Auto-Immune de l'enfant et l'adolescent

La HAS met à disposition un protocole national de diagnostic et de soins destiné à guider les professionnels de santé dans l'évaluation, le traitement et l'organisation du parcours de soins des enfants et adolescents atteints d'anémie hémolytique auto-immune.

[Pour en savoir plus](#)

## Extension d'indication du vaccin Arexy

Le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé l'extension de l'indication du vaccin contre le virus respiratoire syncytial, Arexy. Cette vaccination est désormais autorisée chez les adultes âgés de 18 ans et plus.

[Pour en savoir plus](#)

## FLUCELVAX : Intégration de l'extension d'indication chez l'enfant à partir de 6 mois dans la stratégie antigrippale

La HAS diffuse l'avis concernant l'évaluation de la pertinence d'intégrer FLUCELVAX dans la stratégie vaccinale antigrippale chez l'enfant à partir de 6 mois, suite à l'extension de son indication.

[Pour en savoir plus](#)

## Nouvelle approche HAS pour l'accès précoce aux médicaments

L'évaluation des demandes d'accès précoce à des médicaments comporte toujours une part d'incertitude, car elle se base sur la présomption d'innovation plutôt que sur sa preuve. La HAS met à jour sa doctrine pour préciser les données minimales nécessaires afin de vérifier le bénéfice clinique du traitement et réduire les risques pour les patients.

[Pour en savoir plus](#)

## Nouvelle procédure pour l'accès dérogatoire aux dispositifs médicaux sans marquage CE

À compter du 27 janvier 2025, les industriels souhaitant obtenir un accès dérogatoire pour commercialiser des dispositifs médicaux sans marquage CE devront utiliser un formulaire de « démarche simplifiée ». Ces dérogations, accordées de manière exceptionnelle et temporaire, permettent de rendre certains dispositifs accessibles à condition que l'intérêt pour un ou plusieurs patients soit démontré.

[Pour en savoir plus](#)

## Guide ANAP : évaluation des systèmes d'aide à la décision pharmaceutique

L'Agence Nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (ANAP) met à disposition un guide dédié à l'analyse et à l'évaluation des systèmes d'aide à la décision pharmaceutique, conçu pour accompagner les pharmaciens hospitaliers et les établissements de santé.

[Pour en savoir plus](#)

## Mise au point sur les prescriptions électroniques

Une version actualisée et validée par le collège de la HAS apporte des précisions supplémentaires aux référentiels de certification HAS concernant les Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) et les Logiciels d'Aide à la Dispensation (LAD). Il complète également la charte de qualité des Bases de données sur les médicaments (BdM).

[Pour en savoir plus](#)