

### Textes officiels

#### Procédure de reconnaissance mutuelle et procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain

Un décret en date du 26 décembre 2007 définit les conditions de reconnaissance mutuelle : pour obtenir la reconnaissance, par au moins un autre État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (la France agissant alors comme État de référence), le titulaire de cette autorisation demande à ce dernier de mettre à jour ou d'élaborer le rapport d'évaluation du médicament ; il lui transmet les éventuels compléments au dossier dont l'agence dispose. De même, pour obtenir une autorisation de mise sur le marché pour un médicament qui n'est autorisé ni dans la Communauté européenne ni dans l'Espace économique européen, le demandeur adresse une demande d'autorisation de mise sur le marché au directeur général de l'Afssaps, qui statue sous certaines conditions.

*Décret n° 2007-1932 du 26 décembre 2007 modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires), JO du 30 décembre 2007.*

#### Pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain

Lorsque la France est désignée comme État membre de référence pour la mise en œuvre de la procédure décentralisée ou de la procédure de la reconnaissance mutuelle, le directeur de l'Afssaps assure l'analyse et le suivi des effets indésirables graves et des transmissions d'agents infectieux susceptibles d'être dus à un médicament ou un produit. Il peut demander au comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments de rendre un avis sur le projet de modification de l'autorisation de mise sur le marché. Par ailleurs, toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament autorisé selon l'une des procédures visées plus haut, doit porter à la connaissance du directeur de l'Afssaps les effets indésirables graves et les transmissions d'agents infectieux susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit concerné et ne peut communiquer au grand public des informations portant sur la pharmacovigilance sans les transmettre, au préalable ou, en cas d'urgence, simultanément, au directeur général de l'Afssaps.

*Décret n° 2007-1860 du 26 décembre 2007 modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires), JO du 29 décembre 2007.*

### Chiffres clés

#### Drogues

L'Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT) présente les derniers indicateurs chiffrés pour mesurer le phénomène des drogues. Après avoir donné l'estimation en France métropolitaine du nombre de consommateurs de substances psychoactives (produits illicites et licites) et les principales données concernant les consommateurs réguliers de cannabis, d'alcool et de tabac suivant l'âge et le sexe, l'OFDT présente les chiffres clés (soins, mortalité, morbidité, interpellations, saisies, prix et pureté, ventes, consommations régulières...) pour chaque substance : cannabis, héroïne et opiacés, cocaïne et autres drogues illicites, puis tabac et alcool. Des définitions et des repères méthodologiques complètent ces indicateurs.

*OFDT, décembre 2007, 6 pages.*

## Article

### L'alimentation des enfants dans quelques communautés immigrées en France

L'immigration ne s'accompagne pas des mêmes changements comportementaux dans toutes les sociétés et les enfants nés en France, en Belgique ou en Espagne de parents immigrés présentent un développement corporel divers selon les communautés dont ils sont issus (Vietnam, Chine, Maghreb, Afrique subsaharienne). L'auteur fait référence plus spécialement dans cet article au rôle de l'alimentation sur le développement des enfants, qui selon les habitudes traditionnelles ou l'adoption de nouvelles habitudes, peut avoir des conséquences positives (absence de malnutrition protéino-énergétique...) mais aussi négatives : apparition de pathologies des pays industrialisés, souvent liées aux excès, qui sont une nouvelle forme de malnutrition (phénomène du surpoids, caries dentaires...).

*Migrations-santé, Alimentation et santé, Tome 1, n° 129, septembre 2007.*

## Dossier

### Horaires décalés : salariés à contretemps

La revue *Santé et Travail* dans son numéro 61 de janvier 2008 propose un dossier sur les horaires décalés et sur les conséquences qu'ils peuvent avoir sur l'équilibre et la santé des salariés. En effet, les horaires et la durée du travail restent des composantes déterminantes des conditions de travail et certains métiers ont développé des horaires atypiques. Sont ainsi abordés dans ce dossier : les horaires décalés et la durée du travail et les répercussions sur les activités personnelles et la vie familiale, les horaires à contretemps, l'amplification du travail de nuit, du dimanche ou à temps partiel, l'adaptation des horaires du travail au contenu de l'activité, le casse-tête des plannings hospitaliers, la notion juridique de « travail effectif », les bénéfices de la sieste pour préserver vigilance et performance dans certains métiers...

*Santé et Travail, n° 61, janvier 2008.*

## Rapports

### L'état de santé de la population en France : rapport 2007

L'état de santé des Français apparaît globalement bon et a tendance à s'améliorer, mais la mortalité prématurée (avant l'âge de 65 ans) demeure plus élevée que dans les autres pays européens. Des disparités sociales ainsi que des disparités environnementales et géographiques importantes suggèrent que, pour certains groupes de population et certaines pathologies, des gains sont possibles en matière d'état de santé, grâce à une action sur ses déterminants. Ce rapport, à côté de la présentation commentée d'indicateurs de cadrage transversaux, comprend l'évaluation des indicateurs associés à 64 objectifs spécifiques parmi les 100 objectifs annexés à la loi de santé publique du 9 août 2004 et rappelle dans une synthèse, la responsabilité des maladies infectieuses dans une grande partie de la morbidité, la prévalence en augmentation des maladies chroniques avec le développement de leur prise en charge, l'amélioration de la santé des usagers des psychotropes par l'accès aux traitements de substitution et de prévention, les suicides et les traumatismes par accidents, qui restent préoccupants par leur nombre en France. La santé des femmes (et tout ce qui touche à la périnatalité, contraception...) ainsi que les problèmes liés au grand âge doivent donner lieu à des améliorations de soins et de prise en charge. On remarque par ailleurs que la iatrogénie (la survenue d'événements indésirables ou des états pathologiques provoqués par le système de soins lui-même) et la prise en charge de la douleur font l'objet d'une prise en compte de plus en plus importante dans le système de soins...

*Drees, collection Études et statistiques, rapport 2007, 244 pages.*

## Les addictions dans les régions de France : offre et production, consommation, conséquences sur la santé, prévention et prise en charge, conséquences judiciaires

Ce rapport a été réalisé dans le cadre de la convention d'objectifs et de moyens 2006-2008 passés entre la Fnors et la DGS, par un groupement inter-ORS (Alsace, Bourgogne, Centre, Martinique, Poitou-Charentes et Rhône-Alpes). Une grande partie des indicateurs et des données reposent sur la base de données Score-santé et sur la base de données Iliad de l'Ofdt. Ce document permet de faire la synthèse des indicateurs concernant les conduites addictives non seulement sur le plan national mais aussi sur le plan régional, en montrant également les contrastes pouvant exister entre les régions de France métropolitaine, entre la Métropole et l'Outre-mer et aussi entre les Antilles-Guyane et la Réunion. De même, l'analyse des différentes données permet de dégager les grandes tendances à l'échelle nationale et également les caractéristiques propres à certaines régions françaises. De nombreuses cartes et tableaux permettent d'illustrer les tendances et les évolutions des différentes addictions ces dernières années dans les régions de France par âge, par sexe et par nombre d'habitants.

*Fédération nationale des observatoires régionaux de la santé, septembre 2007, 102 pages.*

## Manuels édités et diffusés par l'Inpes

### Hépatite C : dépistage, clinique, prise en charge et conseils aux patients : document à l'usage des médecins

Les différentes campagnes d'incitation au dépistage des anticorps anti-VHC ont permis à un nombre croissant de personnes à risque d'être dépistées et d'être prises en charge pour leur hépatite C. Cette maladie, relativement fréquente, est responsable d'environ 20 % des cas d'hépatites aiguës et de 70 % des cas d'hépatites chroniques. Cette brochure, destinée aux médecins, conçue comme un manuel de prise en charge des patients, après avoir donné des indications du dépistage de l'hépatite C (selon les recommandations de l'Anaes de janvier 2001), donne une présentation clinique de cette hépatite et des conseils sur le traitement et la prise en charge des malades atteints par cette maladie. Une liste des pôles de référence, des sites internet et numéros verts ainsi qu'une liste d'associations de lutte contre l'hépatite C complètent ce manuel.

*Inpes, août 2007, 54 pages.*

### Hépatite C : du dépistage au traitement : questions et réponses à l'usage des patients

Ce deuxième manuel, destiné plus particulièrement aux patients atteints par l'hépatite C présente sous forme de questions-réponses et de fiches pratiques les différents aspects de cette maladie depuis le dépistage jusqu'au traitement. Il traite également de toutes les questions ayant trait à la vie quotidienne : précautions à prendre vis-à-vis de son entourage, régime alimentaire, traitement, procréation, activités physiques...

*Inpes, août 2007, 73 pages.*

## Traité

### Traité de santé publique

Cette deuxième édition propose une véritable « bible » de la santé publique. Dans leur avant-propos, François Bourdillon, Gilles Brückner et Didier Tabuteau expliquent la complexité du champ de la santé publique, qui dépasse largement celui de la médecine et celui des professions de santé. La santé publique vise en effet à analyser l'ensemble des questions et des phénomènes liés à la santé des individus pour une meilleure maîtrise des risques et une amélioration de l'état de santé de l'ensemble des populations. Après deux chapitres consacrés aux définitions de la santé publique et aux éléments d'histoire la concernant en France, ce traité aborde successivement les sujets suivants : les grands enjeux de santé publique (enjeux de la politique de santé, sécurité sanitaire, veille sanitaire, santé et environnement, prévention, assurance maladie,

médicament, recherche et innovation, enjeux internationaux), l'état de santé et les principales pathologies (la santé en France, maladies chroniques, maladies transmissibles et émergentes) les questions de société (approche par population, nutrition et santé bucco-dentaire, douleur et soins palliatifs, accidents et violences) et l'organisation de la santé publique (démographie médicale, établissements de santé...).

*Traité de santé publique, sous la direction de François Bourdillon, Gilles Brücker et Didier Tabuteau, Médecin-Sciences, Flammarion, décembre 2007, 745 pages.*

## CD-Rom

### Droit et éthique dans le contexte particulier des maladies rares

L'entité « maladies rares » englobe un nombre de pathologies qui évolue au gré du développement génétique et en 2004, l'OMS estimait entre 5 000 et 7 000 le nombre de maladies rares, syndrome et maladie confondus. Il existe 4 000 à 5 000 mille maladies rares dans le monde, dites orphelines, car sans traitement et ne bénéficiant d'aucune réponse thérapeutique. Les auteurs de cette thèse, « du fait du contexte particulier dans lequel se trouvent ces maladies, qui sont à l'origine de difficultés en termes d'orientation au départ du parcours médical, de diagnostic, de mise en place d'une prise en charge adaptée et continue de réponse sociale », mettent l'accent sur la nécessité d'aménager le droit commun uniforme en vigueur dans les différentes sphères concernées et d'uniformiser le droit applicable aux maladies rares. Il leur semble également indispensable de promouvoir la recherche et mieux former les acteurs de la santé sur les maladies rares.

*Delhia Aknine, Philippe Zobel, thèse Université Paris VIII, novembre 2007.*

Revue de presse rédigée par Antoinette Desportes-Davonneau et mise en pages par Philippe Ferrero.



téléphone  
télécopie  
internet

Haut Conseil de la santé publique  
14 avenue Duquesne 75350 Paris 07 SP  
01 40 56 79 80  
01 40 56 79 49  
[www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr)