

Compte rendu de la réunion du 30/06/2010

Etaient présents : MC. Barnoux, C. Boronad, J Constans, S. Dumas, M. Gandoin, C. Jacob, C Lemagner, L. Martin, P. Rathelot, A. Mousnier, V. Pellissier

Absents et excusés : B. Auge, N. Ausias, C. Bornet, D. Cervoni, B. Desch, E. Fougereau, E. Garbez, MF. Guglieri, M. Larue, A. Loisel Holay, P. Pascual. C. Pellevoizin, B. Veyrier,

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
<p>Actualités :</p>	<p>- Actualités réglementaires Décret du 11 juin 2010 relatif aux pôles d'activités cliniques ou médico-technique dans les établissements publics de santé & Arrêté du 11 juin 2010 fixant les modalités de la formation à l'exercice des fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médicotechnique Ce décret prévoit au chapitre « Contrat et Projet de pôle » (Article.R. 6146-8. — I. du code de la santé) <i>Sur la base de l'organisation déterminée par le directeur, le contrat de pôle mentionné à l'article L. 6146-1 définit les objectifs, notamment en matière de politique et de qualité des soins, assignés au pôle ainsi que les moyens qui lui sont attribués. Il fixe les indicateurs permettant d'évaluer la réalisation de ces objectifs.</i> <i>« II. — Le contrat de pôle définit le champ et les modalités d'une délégation de signature accordée au chef de pôle permettant d'engager des dépenses dans les domaines suivants:</i> 1. <i>Dépenses de crédits de remplacement des personnels non permanents ;</i> 2. <i>Dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux ;.....</i> La discussion s'engage sur l'interférence éventuelle entre les décisions de la politique "Médicaments" de l'institution et les possibilités de mener une politique propre au pôle quant aux choix des médicaments Après échange de vue, il apparait que ce risque est plutôt hypothétique compte tenu du rôle de la CME dans la politique "Médicament" et notamment dans la mise en œuvre du livret.</p> <p>- Actualités de l'AFSSAPS</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Recommandations de BP relatives à l'utilisation hors AMM de certains médicaments à visée antalgique, en cas de douleurs en situation palliative avancée chez l'adulte</i> Ces recommandations visent en particulier à encadrer l'utilisation de certains médicaments réservés à l'usage hospitalier ou de prescription restreinte, pouvant d'ores et déjà être rétrocédés à titre dérogatoire par les pharmacies hospitalières, en vue d'une utilisation hors établissements de santé. • <i>Antibiothérapie par voie générale dans les infections respiratoires basses de l'adulte</i> L'Afssaps et la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF), en collaboration avec la Société Française de Pneumologie (SPLF) ont harmonisé leurs messages concernant la prise en charge antibiotique des infections respiratoires basses de l'adulte. Dans les pneumonies aiguës communautaires, il est recommandé de débiter en urgence une antibiothérapie efficace sur le pneumocoque : amoxicilline 1 g x 3 par jour pendant 7 à 14 jours. 	<ul style="list-style-type: none"> • http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022346630&dateTexte=&categorieLien=id • http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations-de-bonne-pratique/Douleur-rebelle-en-situation-palliative-avancee-chez-l-adulte-Recommandations-de-bonne-pratique • http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Mises-au-point/Antibiotherapie-par-voie-generale-dans-les-infections-respiratoires-basses-de-l-adulte-Mise-au-point 	<p>S DUMAS, A MOUSNIER,</p> <p>A MOUSNIER,</p>

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
	<p>Seules les exacerbations de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) d'origine bactérienne justifient d'une antibiothérapie pendant 7 à 14 jours :</p> <ul style="list-style-type: none"> dyspnée d'effort en dehors de toute exacerbation et expectoration franchement purulente verdâtre : amoxicilline ou céfuroxime-axétil ou céfodoxime-proxétil ou céfotiam-hexétil ou macrolide ou pristinamycine ou télichromycine ; dyspnée au moindre effort ou dyspnée de repos en dehors de toute exacerbation : amoxicilline-acide clavulanique ou céphalosporine de 3ème génération intraveineuse ou lévofloxacine. <p>La moxifloxacine par voie orale et intraveineuse est réservée au traitement des pneumonies communautaires et des EBPCO lorsqu'aucun autre antibiotique ne peut être utilisé. En comparaison aux autres antibiotiques, la télichromycine est associée à un risque plus élevé de survenue d'effets indésirables graves. Elle est utilisable si l'amoxicilline ou la pristinamycine ne peuvent être prescrites.</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Suivi cardiométabolique des patients traités par antipsychotiques, mise au point</i> L'Afssaps a élaboré une mise au point sur le suivi cardio-métabolique des patients traités par antipsychotiques, en collaboration avec un groupe d'experts. Un traitement par antipsychotiques peut, en effet, être à l'origine d'une prise de poids et de troubles métaboliques tels que diabète et/ou dyslipidémie. Cette mise au point a pour objectif d'accompagner la mise en place et le suivi d'un traitement par antipsychotiques, en insistant sur la recherche des facteurs de risque des patients et sur la surveillance à mettre en place pendant le traitement (poids, glycémie, bilan lipidique et pression artérielle). <i>Risperdalconsta@LP, difficultés rencontrées lors de la manipulation</i> Le laboratoire Janssen-Cilag informe, en accord avec l'Afssaps, les professionnels de santé concernés de difficultés rencontrées lors de la manipulation des spécialités pharmaceutiques RISPERSDALCONSTA@L.P poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée pour injection intramusculaire. Il précise les mesures de précaution à prendre lors de l'utilisation du produit. Ces difficultés entraînent soit des fuites au niveau de la connexion de l'adaptateur au flacon lors de la reconstitution soit des problèmes liés à la fixation du dispositif de sécurité Needle-Pro® orange de l'aiguille sur la seringue pouvant conduire au dévissage ou à une désolidarisation de ces deux éléments. Ces complications peuvent conduire à une impossibilité d'injection ou à une injection partielle. <i>Tamoxifène et fluoxétine ou paroxétine : pourquoi il est déconseillé de les associer</i> Le tamoxifène est un anti-estrogène indiqué dans le traitement du cancer du sein hormono-dépendant. Son activité résulte d'un blocage compétitif des récepteurs sensibles aux estrogènes. Le tamoxifène est indiqué soit dans les formes évoluées avec progression locale ou métastatique, soit en traitement adjuvant (prévention des récives). Le tamoxifène est un pro-médicament. Pour être efficace, il doit donner naissance à un métabolite actif, essentiellement l'endoxifène, dont la formation dépend d'une enzyme hépatique, le CYP2D6. Deux antidépresseurs, la fluoxétine (prozac®), et la paroxétine (deroxat®) sont des inhibiteurs puissants de l'enzyme CYP2D6 et s'opposent donc à la formation de l'endoxifène. Ils sont les plus prescrits parmi les antidépresseurs. Le polymorphisme génétique peut entraîner une inactivité partielle de l'enzyme CYP2D6 (touchant 1 seul allèle) ou totale (les deux allèles sont inopérants). Lorsque la dysfonction est totale, c'est-à-dire homozygote, elle concerne 7% de la population caucasienne. Ces données préliminaires ont conduit le groupe Interactions Médicamenteuses de l'Afssaps à déconseiller 	<ul style="list-style-type: none"> http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Mises-au-point/Suivi-cardio-metabolique-des-patients-traites-par-antipsychotiques-Mise-au-point http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/RISPERSDALCONSTA-R-L-P-Risperidone-poudre-et-solvant-pour-suspension-injectable-a-liberation-prolongee-pour-injection-intramusculaire-laboratoire-Janssen-Cilag-difficultes-rencontrees-lors-de-la-manipulation-Lettre-aux-professionnels-de-sante 	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
	<p>l'association du tamoxifène avec la fluoxétine ou la paroxétine. L'évaluation des données va déboucher prochainement sur une modification de l'AMM du tamoxifène. Autres traitements concernés</p> <p>La quinidine, un anti-arythmique de la classe Ia, dont l'utilisation est désormais marginale, est aussi un inhibiteur puissant du CYP2D6. La terbinafine, employée en dermatologie, inhibe le CYP2D6, mais dans une moindre mesure. La quinidine et la terbinafine ne doivent donc pas être associés au tamoxifène, au même titre que la fluoxétine ou la paroxétine.</p> <ul style="list-style-type: none"> <p><i>Recommandations sur la substitution des spécialités à base de lévothyroxine sodique</i></p> <p>La lévothyroxine sodique est une hormone thyroïdienne de synthèse à marge thérapeutique étroite (ou substance dite « à dose critique »).</p> <p>La bioéquivalence entre les spécialités génériques à base de lévothyroxine et la spécialité de référence a été démontrée sur la base d'un intervalle d'équivalence resserré à 90-111% pour l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques mesurées entre 0 et 48 heures après la prise. Cependant, l'ajustement posologique de ce traitement au long cours est individuel et nécessite un contrôle clinique et biologique attentif, l'équilibre thyroïdien du patient pouvant être sensible à de très faibles variations de dose. En effet, l'ajustement de la posologie nécessite chez certains patients des paliers d'adaptation de 12,5 µg.</p> <p>Compte tenu des variations de l'exposition qui pourraient survenir lors de changement de spécialités à base de lévothyroxine chez certains patients à risque au sein des catégories suivantes : en particulier chez les patients traités pour cancer thyroïdien, mais également ceux atteints de troubles cardio-vasculaires (insuffisance cardiaque ou coronarienne, troubles du rythme), femmes enceintes, enfants, sujets âgés, ainsi que dans certaines situations où l'équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à établir, et afin de prévenir tout risque de surdosage ou de sous-dosage, une surveillance est nécessaire en cas de changement entre deux spécialités à base de lévothyroxine: spécialité de référence vers spécialité générique, spécialité générique vers spécialité de référence ou spécialité générique vers une autre spécialité générique.</p> <p>Chez ces patients à risque, le maintien de l'équilibre thérapeutique doit être confirmé par une évaluation clinique, voire biologique si nécessaire (par un contrôle de la TSH réalisé entre 6 et 8 semaines après la substitution, hormis le cas de la femme enceinte où les modalités de surveillance sont à adapter en fonction de l'évolution de la pathologie thyroïdienne et en fonction du terme de la grossesse).</p> <p>- Actualités régionales</p> <p>C Boronad signale que le dossier type relatif à l'appel d'offre régional sur l'éducation patient a été transmis aux directions par l'ARS en juin dernier. Les dossiers doivent être déposés au plus tard le 30 juillet à l'ARS sous version électronique et papier.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <p>http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Recommandations-sur-la-substitution-des-specialites-a-base-de-levothyroxine-sodique-Lettre-aux-professionnels-de-sante/(language)/fre-FR</p> 	
Indicateurs IPAQSS	<p>La HAS est engagée depuis trois ans dans la généralisation d'indicateurs de qualité, en coopération avec le ministère de la santé. Venant compléter les 5 indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales, cinq nouveaux indicateurs mesurent, à partir des données du dossier patient, la qualité globale de la prise en charge. Ces indicateurs portent ainsi sur la tenue du dossier du patient, sur la tenue du dossier anesthésique, sur la traçabilité de l'évaluation de la douleur et du dépistage des troubles nutritionnels, et sur le délai d'envoi des courriers d'hospitalisation.</p>	Diaporama de présentation	A MOUSNIER

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
	<p><i>Rappel réglementaire :</i> Les premiers décrets d'application de la loi « <i>Hôpital, patients, santé, territoires</i> », portent sur l'obligation de transparence en matière de qualité et de sécurité des soins en cohérence avec les objectifs de qualité et de sécurité des soins.</p> <p>La loi oblige les établissements de santé, privés et publics, à mettre à disposition du public, à compter de janvier 2010, chaque année, les résultats de ces dix indicateurs de qualité et de sécurité des soins, c'est-à-dire les cinq indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales et les cinq indicateurs de qualité de la prise en charge.</p> <p>En cas de non-respect de cette obligation, à l'issue d'une procédure de mise en demeure et de recueil des explications du directeur de l'établissement, les directeurs généraux des ARS pourront prendre les mesures appropriées, et notamment une pénalité pouvant aller jusqu'à 0,1% du budget de l'établissement.</p> <p>Le rôle des commissions médicales, dans les établissements publics, et des conférences médicales, dans les établissements privés, est sensiblement renforcé, avec, en particulier, la définition et le suivi d'un programme d'action assorti d'indicateurs</p> <p>Les indicateurs IPAQSS s'intéressent à quelques étapes du circuit du médicament et les premières données nationales confirment la médiocrité de la situation en France.</p>		
Gaz médicaux	<p>C Jacob fait le point sur l'aspect réglementaire des Gaz médicaux</p> <p>Suite à la recommandation de l'AFSSAPS sur la traçabilité des bouteilles de gaz médicaux en date du 16 mars 2010, il avait été décidé de porter ce sujet à l'ordre du jour. C Jacob fait un rappel des textes, réglementaires et notamment les normes qui concernent les établissements neufs. Par ailleurs, il présente l'expérience du CHU de Nice et du logiciel d'AGA relatif à la traçabilité des obus.</p> <p>La discussion s'engage sur le coût du système et des avantages financiers liés à une meilleure gestion des obus.</p> <p>A la prochaine réunion, seront abordés l'expérience du CH d'Avignon et d'Aubagne qui n'ont pu être présents. Par ailleurs, compte tenu de la spécificité des fluides médicaux, est proposé de réaliser un guide régional de Bonnes Pratiques en matière de Fluides médicaux que C Jacob se chargera de coordonner.</p> <p>Par ailleurs, il s'avère que l'Afssaps met en place un groupe de travail sur les fluides médicaux.</p>	Diaporama de présentation	C JACOB
Traitement personnel	<p>L'audit du traitement personnel a concerné 118 établissements de PACA et Corse soit près de 30 000lits, tous les établissements MCO sauf 2 exceptions (erreur de méthodologie). A l'inverse, les structures de dialyse privées n'ont pas réalisé cet audit (sauf 2) car il était jugé inadapté.</p> <p>L'audit a été réalisé dans près de 900 services (864 précisément)</p> <p>Le bilan préliminaire fait apparaître deux points essentiels dans le processus qui sont d'une part la prescription et sa traçabilité et d'autre part la gestion du traitement.</p> <p>le premier point relatif à la prescription "d'entrée" en tenant compte du traitement en cours, est essentiel à la sécurité de la prise en charge du patient, il implique 3 obligations</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la connaissance du traitement personnel par les professionnels; cette information doit être fiable et peut être plus aisément disponible si on a prévenu les patients au préalable (visite préanaesthésique, fourniture de toutes les ordonnances ou de l'édition du dossier pharmaceutique...) et 2. la validation du traitement en cours par le médecin au regard de la situation clinique du patient à l'entrée et des interventions programmées 3. la traçabilité de la validation du traitement personnel du patient dans le dossier par le médecin 		

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
	<p>Le deuxième point concerne la gestion du traitement qui implique</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la gestion physique des traitements (mise en quarantaine, stockage et remise du traitement à la sortie) et 2. l'aspect financier, puisque la PUI est réglementairement en charge de la fourniture de tous les médicaments. <p>Cette exigence pose un réel problème pour les centres de dialyse qui ne souhaitent pas fournir l'intégralité du traitement des patients, hormis les médicaments de la séance de dialyse, alors que les patients mettent à profit leur passage en dialyse pour se faire administrer leur traitement, comme par exemple leur vaccination.</p> <p>Le texte en préparation sur « la prise en charge médicamenteuse des patients », dans sa version actuelle, présente peu de changements par rapport à l'arrêté du 31 mars 1999</p> <p><i>" Les modalités de gestion du traitement personnel des patients sont définies selon des règles permettant d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient. Sauf accord écrit des prescripteurs habilités, il ne devra être mis, ou laissé à la disposition des patients aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits et dispensés dans l'établissement."</i></p> <p>Un tour de table auprès des participants montre que les pratiques diffèrent selon les établissements. Tous s'accordent sur la difficulté à fournir tous les médicaments des patients en raison des difficultés posées par certaines substitutions (cas des associations d'hypertenseurs par exemple). Une réflexion ciblée va se poursuivre sur ce thème et l'élaboration de règles régionales pourrait aider les établissements dans ce domaine.</p>		
<p>Questions diverses</p>	<p>- Rétrocessions</p> <p>C Jacob présente l'expérience du CHU de Nice sur le contrôle opéré en 2009 sur l'activité de rétrocession. La méthodologie retenue est un contrôle pendant une période donnée et sur des produits ciblés qui sont les plus coûteux. Les erreurs constatées pendant la période font l'objet d'un redressement avec une extrapolation en année pleine. Cette méthodologie est largement critiquée par la conférence des DG de CHU car l'activité de rétrocession peut être très aléatoire et l'échantillon contrôlé n'est pas représentatif de l'activité annuelle, rendant l'extrapolation non valide.</p> <p>Par ailleurs, il est signalé des pratiques "curieuses " du laboratoire Bayer qui organise une livraison à domicile en lien avec une PUI , et avec un prestataire de service pour du Kogenate par ailleurs non autorisée à effectuer des rétrocessions.</p> <p>- YONDELIS</p> <p>C Boronad soulève le problème du financement du Yondélis et de l'obligation de validation par le centre expert. L'extension d'AMM du Yondélis dans les cancers de l'ovaire implique que toute utilisation dans cette indication n'est pas soumise à l'avis des centres experts, dont l'expertise est exigée pour les léiomyosarcomes. Nous avons interrogé la DGOS sur ce point, mais nous ne disposons que d'une information orale et aucune instruction officielle n'est venue compléter le texte de décembre dernier.</p> <p>Concernant le financement, la région ne dispose pas de moyens pour financer les ATU et autres traitements dont le financement est inférieur à 100 000€ par an et par patient. Un courrier en ce sens avait été diffusé par l'ARH aux directions d'établissements en juillet 2008</p> <p>- Calendrier du deuxième semestre 2010</p> <p>Certains participants ont émis le souhait de changer le jour de cette commission (abandon du mercredi). Deux réunions sont programmées pour le deuxième semestre le 7 octobre et le 9 décembre</p>	<p>Procédure 2008 de financement ATU</p>	<p>A MOUSNIER V PELLISSIER</p> <p>V PELLISSIER</p>

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Personne en charge présentation
	<ul style="list-style-type: none"> - Points à aborder à la prochaine réunion -Actualités réglementaires et Médicaments - Gestion référentiel CIO (L Martin) / - Groupement d'achats régional (J Constans) - Contrat de pôle et modèle de contrat (S Dumas) - Gaz médicaux (présentations Avignon, Aubagne...) et état des lieux du guide sur gaz médicaux - Dispositifs médicaux <p>Un groupe de travail spécifique sur les dispositifs médicaux sera mis en place dès la rentrée. Ce nouveau groupe de travail viendra compléter celui existant qui restera donc spécifiquement centré sur les médicaments.</p>		
Prochaine réunion	La prochaine réunion aura lieu <u>le jeudi 7 octobre 2010</u> à l'ARS PACA, 141 avenue du Prado, Marseille		