

**Compte rendu de la réunion du 12/2/2014**

*Etaient présents* , MH Bertocchio, C. Boronad, N Dagher, C Debeuret C Demichelis, S. Dumas, E. Fougereau, LH Heng, M Larue, MH Legros, A Loisel Holay, L Martin, A Mirrione, A. Mousnier, , S Ousset, P Pascual; L Peillard, G Pujol, V. Pellissier, S Raetz, J Rocquain, M Tran- Quang, B Vialettes, F Vivier

*Absents et excusés* :, J Dani; E. Garbez, P Rathelot,

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	DOCUMENTS
<p>Actualités et veille concernant toutes les informations en lien avec la politique du médicament</p>	<p>Les documents publiés sont tous référencés dans les 2 documents en annexe relatifs à la veille réglementaire et aux publications par les agences. Notamment, il faut citer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'arrêté du 20 décembre 2013 fixant à 5% pour 2014 <u>le taux prévisionnel d'évolution des dépenses de médicaments</u> et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville</li> <li>• Décret n° 2013-1216 du 23 décembre 2013 relatif à <u>la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat</u> membre de l'Union européenne qui précise les mentions obligatoires devant figurer sur une prescription médicale pour que celle-ci puisse être délivrée dans un autre Etat membre de l'Union européenne. Il prévoit par ailleurs les conditions dans lesquelles, en France, les pharmaciens délivrent les médicaments sur prescription d'un professionnel de santé établi dans un autre Etat membre et autorisé ou habilité à prescrire dans cet Etat.</li> <li>• Guide de BP de fabrication applicable aux établissements pharmaceutiques mais également aux médicaments expérimentaux réalisées par les pharmaciens des lieux de recherches autorisés pour ces opérations.</li> <li>• l'annulation par le conseil d'état de la décision de radiation de la liste en sus d'Hexvix</li> <li>• le bilan ANSM sur les benzodiazépines</li> <li>• le rapport sur les antibiotiques (voir infra)</li> <li>• Mise à jour du guide HAS sur la sécurisation de l'administration des médicaments en incluant l'HAD</li> <li>• création du compte Qualité permettant une traçabilité des indicateurs IPAQSS, avec les axes de progression de l'établissement ainsi que les engagements à progresser</li> <li>• la publication du plan cancer 2014 -2019 avec un focus sur les objectifs 2.7, 2.10, 2.19, 3.1 à 3.4, et 5.5 à 5.10 notamment "<i>Renforcer ou redéfinir au niveau national les dispositifs permettant de suivre les prescriptions des médicaments anticancéreux en ville et à l'hôpital pour s'assurer de la pertinence des prescriptions (essentiellement définies par l'AMM et/ ou les référentiels temporaires d'utilisation (RTU)), et pour pouvoir renégocier les prix au regard de la population cible.</i>"</li> <li>• le rapport d'activité 2013 Hôpital numérique de la DGOS</li> <li>• la mise à jour du guide de tarification des GHS par l'ATIH</li> </ul>	<p>Veille réglementaire et veille des agences</p>
<p><b>Antibiotiques critiques et bactéries à haut degré</b></p>	<p>L'ANSM a publié un guide sur la "<u>caractérisation des antibiotiques considérés comme critiques</u>"; <i>L'utilisation massive et répétée des antibiotiques en santé humaine et animale a généré au fil du temps des résistances bactériennes. Celles-ci deviennent aujourd'hui préoccupantes et l'émergence en particulier de bactéries multirésistantes aux antibiotiques, tant en ville qu'à l'hôpital, impose un bon usage des</i></p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	DOCUMENTS
	<p><i>antibactériens disponibles. Dans ce contexte, la Direction générale de la santé (DGS) a demandé à l'ANSM d'élaborer, en lien avec des experts du domaine de l'infectiologie, une réflexion sur la caractérisation d'antibiotiques qui pourraient être considérés comme "critiques". Ces antibiotiques "critiques" regroupent à la fois ceux qui sont particulièrement générateurs de résistances bactériennes, ceux qui présentent un intérêt particulier en traitement dit de "dernier recours" et qui donc nécessitent une prescription et/ou une dispensation contrôlées par des mesures spécifiques. Ce travail s'inscrit dans un cadre interinstitutionnel impliquant tous les partenaires du "Plan national 2011-2016 d'alerte sur les antibiotiques" coordonné par la DGS, où sont à l'étude diverses mesures pour une meilleure maîtrise de l'utilisation de ces médicaments.</i></p> <p><i>Ce rapport liste des antibiotiques qui pourraient être considérés comme "critiques" sur la base de considérations scientifiques et de santé publique :</i></p> <p><b>Antibiotiques particulièrement générateurs de résistances bactériennes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>l'association amoxicilline-acide clavulanique</li> <li>les céphalosporines (en particulier les spécialités administrées par voie orale plutôt que par voie injectable; les céphalosporines de troisième et quatrième générations, la ceftriaxone)</li> <li>les fluoroquinolones</li> </ul> <p><b>Antibiotiques dits "de dernier recours"</b></p> <p>Vis à vis des cocci à Gram positif :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>la daptomycine</li> <li>le linézolide</li> </ul> <p>Vis à vis des bactéries à Gram négatif :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>la colistine injectable</li> <li>la tigécycline</li> <li>les pénèmes</li> <li>la fosfomycine injectable</li> <li>les phénicolés</li> <li>la témocilline (en perspective d'une réflexion sur une AMM nationale)</li> </ul> <p><b>Antibiotiques dont la prescription et/ou la dispensation doivent être contrôlées par des mesures spécifiques :</b></p> <p>Cette liste globalise les deux précédentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>l'association amoxicilline-acide clavulanique</li> <li>les céphalosporines (telles que pré citées): <ul style="list-style-type: none"> <li>- les fluoroquinolones</li> <li>- la daptomycine</li> <li>- le linézolide</li> <li>- la colistine injectable</li> <li>- la tigécycline</li> <li>- les pénèmes</li> <li>- la fosfomycine injectable</li> <li>- les phénicolés</li> <li>- la témocilline (en perspective d'une réflexion sur une AMM nationale)</li> </ul> </li> </ul> <p>L'ANSM souligne que la détermination de ces listes d'antibiotiques ne peut constituer qu'une base de réflexion à un ensemble d'actions. En effet, ce travail ne peut se concevoir que couplé à des mesures d'encadrement pour l'utilisation de ces médicaments.</p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	DOCUMENTS
	<p>Ces données sont en lien avec <a href="#">l'instruction du 14 janvier 2014 relatives aux recommandations</a> pour la prévention de la transmission croisée des bactéries hautement résistantes aux antibiotiques émergentes. Cette instruction a pour objet de diffuser les recommandations de détection et de prise en charge des patients colonisés ou infectés par des bactéries hautement résistantes aux antibiotiques émergentes et de préciser l'organisation des établissements de santé afin de rendre ces recommandations opérationnelles.</p> <p>Enfin, le CCLIN a diffusé un <a href="#">message en janvier 2014 sur la nécessité de réduire les consommations d'antibiotiques</a> à l'hôpital aussi notamment avec un focus sur les céphalosporines de 3ème génération. Le message à retenir est "<i>La préservation de l'efficacité des antibiotiques implique d'éliminer les prescriptions inutiles d'antibiotiques, en particulier celles des C3G et de la ceftriaxone</i>".</p> <p>La discussion s'engage sur les actions à conduire sur la dispensation contrôlée des antibiotiques, le rôle des référents antibiotiques. Silvère Dumas précise que le CHU vient d'acquérir un outil (logiciel CONSOIRES) permettant un suivi des consommations d'antibiotiques par service au regard des données de résistance. Cet outil pourrait favoriser une réflexion sur les pratiques d'antibiothérapie.</p> <p>Au vu des données présentées, il apparaît important de démarrer une action régionale sur la sécurisation de l'utilisation des antibiotiques en PACA en s'appuyant sur certains référents antibiotiques de la région mais aussi sur l'ARLIN et le référent ARS. Ce point est ajouté à l'ordre du jour de la prochaine réunion.</p>	
<p><b>Sécurisation des NACO et BP d'utilisation</b></p>	<p>Depuis 5 ans, de nouveaux anticoagulants oraux (NACO) sont apparus sur le marché. Ils peuvent, comme les autres anticoagulants, être à l'origine de complications hémorragiques parfois graves. Ces nouveaux anticoagulants font, comme tous les nouveaux médicaments, l'objet d'un suivi renforcé de leur sécurité d'emploi en France et en Europe. Les données de sécurité d'emploi des NACO ne mettent pas en évidence de risque hémorragique supérieur à celui des anticoagulants de la génération précédente (Antivitamines K). L'ANSM rappelle que la mise en route de tout traitement anticoagulant doit respecter les indications, les doses et les précautions d'emploi qui sont spécifiques à chaque spécialité.</p> <p>En octobre 2013, l'ANSM a rappelé que "<i>si la prescription des nouveaux anticoagulants apparaît plus simple que celle des AVK en raison de l'absence de surveillance biologique de routine, les risques de mésusage et de iatrogénie restent importants. De plus, ces molécules ne sont pas dénuées d'interactions médicamenteuses. L'absence de surveillance biologique et la facilité de prescription des nouveaux anticoagulants peuvent favoriser le non respect des recommandations thérapeutiques. L'absence d'antidote et de données validées concernant la surveillance biologique est préoccupante en cas de surdosage ou de nécessité d'un geste chirurgical en urgence.</i>"</p> <p>Rappelons également que parmi les événements indésirables médicamenteux évitables les plus fréquents, on trouve les erreurs au cours de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants.</p> <p>la CNAM a également diffusé un document très complet intitulé "<a href="#">Nouveaux anti-coagulants oraux</a> : une étude de l'Assurance Maladie qui souligne la dynamique forte de ces nouveaux médicaments et la nécessité d'une vigilance accrue dans leur utilisation"</p> <p>Plus récemment, le 4 février, la grande presse (le « New York Times » relayé par le journal « Le Monde ») ont soulevé une polémique relative à la variabilité interindividuelle de la pharmacocinétique du Pradaxa (dabigatran). Ces données ont trait à une étude publiée dans le <a href="#">Journal of the American College of Cardiology</a>, (vol 63,4, pages 321-328). Cette étude montre la relation entre les concentrations et la survenue d'hémorragie ou à l'inverse d'accidents thrombotiques. Dans l'étude, les concentrations sériques sont liées à la fonction rénale, l'âge, le poids et le sexe.</p> <p>Dans un souci de sécurisation, plusieurs établissements de la région ont réalisé avec leurs professionnels des recommandations de</p>	<p>Voir diaporama en ligne</p>

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	DOCUMENTS
	<p>bonnes pratiques relatives à l'utilisation des NACO. Trois démarches d'établissement ont été présentées: - celle de l'APHM présenté par Pr B Vialettes président du COSEPS (comité de sécurité des produits de santé) - celle du centre hospitalier d'Avignon présentée par Michèle Tran Quang - celle du CHU de Nice présentée par S Dumas, président du COMEDIMS</p> <p>L'ensemble des diaporama sont disponibles sur le site internet dans l'onglet "<a href="#">Outils de sécurisation de la PECM</a>" au chapitre "Never Events".</p>	
<p><b>Analyse pharmaceutique</b></p>	<p>Ly Hor Heng du CHU de Nice présente l'organisation de l'analyse pharmaceutique au CHU de Nice et fait part de leur retour d'expérience</p> <p>Au sein du CHU de Nice (en pleine restructuration avec une capacité d'accueil de 1790 lits et places répartis sur 7 sites), la PUI Pasteur gère les sites de Pasteur et Cimiez représentant environ 800 lits et places dont 397 bénéficient de la prescription informatisée. La PUI assure une dispensation nominative pour 100% des lits ; de manière hebdomadaire pour les services de longs séjours et de soins de suite et de réadaptation ; 3 à 5 jours pour les lits de courts séjours et médecine.</p> <p>La PUI gère également la Maison d'Arrêt de Nice et le Centre de Rétention Administratif en dispensation hebdomadaire et/ou journalière voire biquotidienne selon l'autonomie des détenus.</p> <p>Les médicaments spécifiques tels que les antibiotiques font objet de délivrance adaptée, de 2 à 5 jours selon le contexte de prescription.</p> <p>Plusieurs supports de travail coexistent au CHU de Nice, du plus simple au plus complet :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les retranscriptions infirmières sur lesquelles la validation reste limitée au choix et à la disponibilité des médicaments ainsi que leur posologie. Si besoin, les renseignements concernant le patient (biologie, compte rendu d'hospitalisation, diagnostics, avis des référents infectieux ...) sont accessibles via les données présentes dans le logiciel Clinicom. Cette validation de premier niveau selon la SFPC a pour seule plus-value le minimal requis réglementaire.</li> <li>• Un support unique, réunissant la prescription, la planification et l'administration infirmière, appelé PPA répondant aux exigences du CBUM et de la Certification HAS en supprimant les retranscriptions infirmières. La connaissance de la quasi totalité des prescriptions permet une analyse pharmaceutique plus approfondie et plus exhaustive. Cette analyse dépasse la simple revue des prescriptions, pour s'approcher de la revue thérapeutique défini par la SFPC.</li> <li>• Des prescriptions informatisées réalisées à travers 2 logiciels métiers (SINED pour les dialyses, METAVISION pour les soins intensifs et réanimation), et un logiciel non métier, Orbis de l'éditeur AGFA. La discussion se limitera ci après au logiciel ORBIS, déployé à ce jours sur 730 lits du CHUN, couvrant la prescription médicamenteuse, l'administration infirmière, la validation et dispensation pharmaceutique.</li> </ul> <p>La validation est effectuée à la PUI par manque de ressources, mais elle gagnerait en efficience si il était possible de la délocaliser dans les services, notamment pour les services informatisés pour lesquels le flux de travail a été repensé entre pharmaciens et préparateurs.</p> <p>En effet, avec les supports papiers, la délivrance pharmaceutique par les préparateurs ne peut avoir lieu qu'après analyse et validation pharmaceutique. Il est à noter que le contenu des interventions pharmaceutiques pour ces circuits papiers ne porte essentiellement que sur les propositions de substitution, réalisés avec une base accès "maison".</p> <p>Avec le circuit informatisé, le préparateur commence la délivrance avant la validation pharmaceutique ; cette dernière est réalisée au fil de l'eau tout au long de la journée. Si un gain de temps est indéniable en ce qui concerne la lisibilité et l'accès immédiat à toute modification et/ou ajout sur l'ordonnance, le temps de validation est en lui même augmenté, du fait des prescriptions et ou</p>	

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	DOCUMENTS
	<p>modifications plus fréquentes de la part du corps médical. La richesse des informations disponibles, les aides apportées par le logiciel (calcul des interaction et contre indications ; mais pas encore de dépassement posologique) ainsi que les possibilités offertes en terme de tri, filtres et paramétrages incluant les propositions de substitution permettent de centrer davantage les pharmaciens sur le cœur de métier avec des interventions plus « pharmaceutiques et pharmacologique ». A ce niveau, la difficulté principale réside dans le manque de réactivité médicale en terme de "represcription." Les raisons évoquées sont essentiellement une non modification du fait d'une prescription spécialisée faite par un autre confrère ; ou encore que le patient est bien équilibré et tolère bien ses thérapeutiques ..... Par manque de ressource, la pratique reste localisée à la PUI avec des avis postés sur le logiciel complétés par des appels téléphonique selon les contextes. Cette approche a clairement montré ses limites en terme de prise en compte des interventions pharmaceutiques par le corps médical à ce jour.</p> <p>La réalisation de cette activité validation dans le cadre d'une activité globale de service (rétrocessions, essais cliniques..) nécessite pour la PUI Pasteur la présence de 3 équivalents temps pleins pharmaciens.</p> <p>La multiplicité des supports oblige les pharmaciens à adapter leurs pratiques. Le passage du système ancien avec retranscriptions vers des supports les supprimant permet d'appréhender une analyse pharmaceutique dépassant la simple revue des prescriptions. Avec l'informatisation, l'évolution tend vers une revue des thérapeutiques plus approfondie, avec comme objectifs futur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• d'harmoniser notre démarche de validation</li> <li>• mettre en place des retours d'expériences réguliers vers les prescripteurs dans le but d'optimiser la collaboration pharmacien-médecin</li> <li>• et à terme initier une véritable démarche de pharmacie clinique au plus près des patients</li> </ul> <p>Cette présentation suscite une large discussion, notamment sur la communication entre le pharmacien et le médecin et sur les nombreuses alertes générées par les logiciels. Une des pistes intéressantes suggérées par le Pr Vialettes est d'organiser des échanges avec les médecins au cours d'un staff par exemple, en vue de présenter une revue des situations en matière de prescription les plus critiques dans la période.</p>	
<p><b>Prochaine réunion</b></p>	<p>La prochaine réunion aura lieu le 16 avril <b>2014</b> au centre hospitalier de Brignoles ( à confirmer)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Points à aborder à la prochaine réunion</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Actualités et veille concernant toutes les informations en lien avec la politique du médicament</li> <li>- Le point sur les médicaments orphelins (CH de Cannes et CHU de Nice)</li> <li>- Politique Antibiotique: et dispensation contrôlée</li> <li>- Médicaments à haut risque, quelles recommandations: Méthotrexate en dehors des utilisations cancérologiques</li> </ul> </li> </ul>	