

**Compte rendu de la réunion du 16/04/2014**

*Etaient présents* , MH Bertocchio, C. Boronad, C Bressin, H Chambost, J Dani, C Debeuret C Demichelis, S. Dumas, E. Fougereau, M Gandoin, E. Garbez, M Larue, MH Legros, F Lieutier, L Martin, V Milien, A Mirrione, A. Mousnier, , S Ousset, L Peillard, G Pujol, V. Pellissier, S Raetz, J Rocquain, C Vigier, F Vivier  
*Absents et excusés* :, P Rathelot, B Vialettes,

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 nationales. Notamment, il faut citer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instruction du 11 février 2014 relative aux modalités de soutien au financement de la spécialité Yondelis® trabectédine dans la prise en charge des patients atteints de sarcomes des tissus mous évolués</li> <li>• Arrêté du 4 mars 2014 relatif au modèle de questionnaire à utiliser lors de la mise en œuvre de l'enquête I-Satis de satisfaction des patients hospitalisés et son instruction</li> <li>• Instruction du 04 mars 2014 relative au bilan des CLIN en 2013</li> <li>• la publication de l' étude CNAMTS-DSES-DESP relative au risque d'entéropathie suite à l'exposition aux différents sartans</li> <li>• les principes généraux et conseils de prescription des antibiotiques de premier recours (HAS)</li> <li>• la prise en charge des infections dans le cas de suite de pose de prothèse de hanche ou de genou (HAS)</li> </ul>	<p>Veille réglementaire et veille des agences</p>
<p><b>Antibiotiques</b> <b>présentation de</b> <b>l'outil CONSORES</b></p>	<p>Florence Lieutier du CHU de Nice fait une présentation de l'outil CONSORES mis en place récemment au CHU de Nice. Cet outil gratuit, permet de suivre en simultané les consommations en antibiotiques et les résistances bactériennes dans chaque unité médicale d'un établissement hospitalier.</p> <p>Il permet aussi d'importer directement des données issues de plusieurs sources, comme les données de consommations d'antibiotiques, fournies directement par les logiciels de gestion économique et financière , sous format Excel, cela également pour le fichier relatif aux données d'activité de l'établissement (nombre de séjours dans une période donnée). Pour en savoir plus: <a href="http://www.consores.net/">http://www.consores.net/</a></p>	<p>Voir diaporama en ligne</p>
<p><b>Médicaments</b> <b>orphelins</b> <b>Bonnes</b> <b>pratiques</b></p>	<p>Caroline Vigier, du centre hospitalier de Cannes présente la problématique des médicaments orphelins. Elle rappelle les notions de maladies rares, de médicaments utilisés dans les maladies rares et de médicaments orphelins inscrits sur la liste ou non. les participants soulèventlevé concerne les difficultés rencontrées par l'énoncé de l'indicateur</p>	<p>Voir diaporama en ligne</p>

POINTS EVOQUES	DISCUSSION							DOCUMENTS	
	OBJECTIFS opérationnels	2013	2014	2015	2016	2017	N° indicateur	INDICATEURS (à renseigner dans le rapport d'étape annuel)	
	Dans le domaine des maladies rares, chaque établissement s'engage à solliciter l'accord du centre de référence et ou de compétence concerné et à respecter les protocoles initiés par le centre de référence et ou de compétence concerné	☑	☑	☑	☑	☑	MO10	Nombre total de patients hospitalisés ou en rétrocession mis sous traitement pour maladies rares dans l'établissement	
							MO10 bis	Nombre de patients traités pour maladies rares pour lesquels un accord du centre de référence ou de compétence concerné est présent dans le dossier	
							MO10 ter	%	
	L'accord du centre de référence et/ou de compétence doit être présent dans le dossier patient	☑	☑	☑	☑	☑	MO10 quatr	Vérification organisée dans l'établissement (double à la pharmacie, autre...)	
	En effet, cet intitulé ne précise pas la liste des médicaments concernés par cette démarche, il est proposé de définir des règles et une liste régionale en vue d'avoir un langage commun sur lequel tous s'accordent. Ce point sera revu à la prochaine réunion.								
Facteurs antihémophiliques Traçabilité et retrait de lots	<p>Le Pr Hervé Chambost, coordonnateur du centre régional de traitement de l'hémophilie rappelle l'historique des traitements anti-hémophiliques et décrit l'évolution de leur qualité de production au regard du risque de transmission d'agents infectieux, notamment virus et prions.</p> <p>Il expose la problématique des lots de facteurs anti-hémophiliques issus de dons (plasma) en provenance de donneur de sang ayant développé un cas probable de maladie de Creutzfeldt-Jakob (lots dits « impactés »). insiste sur les modalités différentes de transmission des agents Creutzfeldt Jacob sporadique et variant (maladie de la vache folle) et sur les conséquences différentes en terme d'alerte sanitaire et de modalités de retrait de lot.(voir dernière info sur <a href="#">retrait de lot en date du 1/04/2014</a> sur le site de l'ANSM relatif au risque de transmission de maladie de Creutzfeldt Jacob sporadique</p> <p>Comme le précise l'ANSM, <i>"les règles en vigueur en France imposent un rappel systématique des lots dans tous les cas qui est effectué par mesure de précaution dans le cadre de la politique de sécurité transfusionnelle. Cependant, dans le cas de la forme sporadique de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, aucun cas de transmission par les MDS n'a été rapporté. En outre, les procédés de fabrication des MDS comportent des étapes considérées comme efficaces pour l'élimination des prions. La transmission par les médicaments dérivés du sang de la forme sporadique de la maladie de Creutzfeldt-Jakob constitue en l'état actuel des connaissances scientifiques un risque théorique et non pas un risque nouveau avéré et identifié. "</i></p> <p><i>De plus, conformément à la circulaire DGS/SQ4 n°98/231 du 9 avril 1998, un tel rappel n'appelle pas une information nominative, des patients ayant reçu les produits des lots concernés par le rappel (telle que prévue par l'article L 1111-2 du code de la santé publique).. En effet, la</i></p>								Voir diaporama en ligne

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	DOCUMENTS
	<p><i>transmission par les médicaments dérivés du sang de la forme sporadique de la maladie de Creutzfeldt-Jakob constitue en l'état actuel des connaissances scientifiques un risque théorique et non pas un risque nouveau avéré et identifié.</i></p> <p>Concernant le retrait de lots et les actions à conduire dans ce cadre, deux points importants sont soulevés en séance</p> <p>1- l'information du médecin prescripteur visant une recherche de flacons restant au domicile, sans obligation d'information des patients pour les retraits en cas de donneur atteint de la forme sporadique, ce qui représente la totalité des cas récents</p> <p>2- la nécessité d'un suivi des patients concernés par des retraits de lots impactés par la forme variante (2 séries de lots impactés en rapport avec 2 donneurs concernant des alertes survenues en 2004 et 2005, répertoriées dans une liste transmise en 2005 par l'AFSSaPS et actualisée en 2011) en vue d'alimenter le registre de suivi réalisé par le réseau FranceCoag.</p> <p>Dans un souci d'améliorer l'exhaustivité du registre, il est proposé que l'OMEDIT relaye une enquête auprès des pharmaciens de PUI pour recueillir les données relatives à ces lots et de les transmettre au coordonnateur régional. Cette enquête sera transmise en région prochainement.</p>	
<p><b>Prochaine réunion</b></p>	<p>La prochaine réunion aura lieu le 25 juin <u>2014</u> 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>- Actualisation sur les médicaments orphelins</li> <li>- Bilan du rapport d'étape du contrat de bon usage 2013</li> <li>- Programme d'action de l'OMEDIT</li> <li>- Questions diverses</li> </ul> </li> </ul>	