

Commission HAD

OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe

9 décembre 2021





PLAN



- ☒ **Tour de table**
- ☒ **CAQES**
 - Retour des évaluations et intéressement 2021 – données 2020
 - Nouvelle contractualisation CAQES 2
- ☒ **Liste en sus : palmarès et évolution**
- ☒ **Focus cancérologie**
- ☒ **Actualisation 2021 de la liste des médicaments coûteux en HAD**
- ☒ **COVID – Prise en charge par Anticorps monoclonaux RONAPREVE® en HAD**
- ☒ **Outils OMEDIT**
- ☒ **Groupes de travail et thématiques**



1/ TOUR DE TABLE



HAD



28 HAD

17
HAD associées

11
HAD autonomes

Partenaires





2/ CAQES 1



EVALUATION 2021 – DONNEES 2020

- ☒ 100% d'établissements HAD répondants **N=11**
- ☒ Moyenne des scores des HAD (autonomes) = **87%** [53%-99%]

Historiques 2019 : 86%
2018 : 77%

INTERESSEMENT



- ☒ **10 HAD (91%)** éligibles à un intéressement

Historiques 2019 : 9 HAD
2018 : 2 HAD

- ☒ Montant moyen des intéressements : **3 700€** [1 000€ - 5 000€]

Thèmes

Score global >85%

Liste en sus
Médicament

Nb HAD

N = 8

N = 10

Prise en compte :

- Des actions intégrées dans le programme 2021 sur la pertinence des prescriptions
- La qualité du codage des indications liste en sus sur le e-PMSI
- La transmission et pertinence de l'argumentaire des situations hors AMM pour les ES concernés

*Non prise en compte des taux d'évolution des dépenses
⇒ neutralisés dans le contexte de crise sanitaire*



FIR notifié et versé





2/ CAQES 1 : RESULTATS

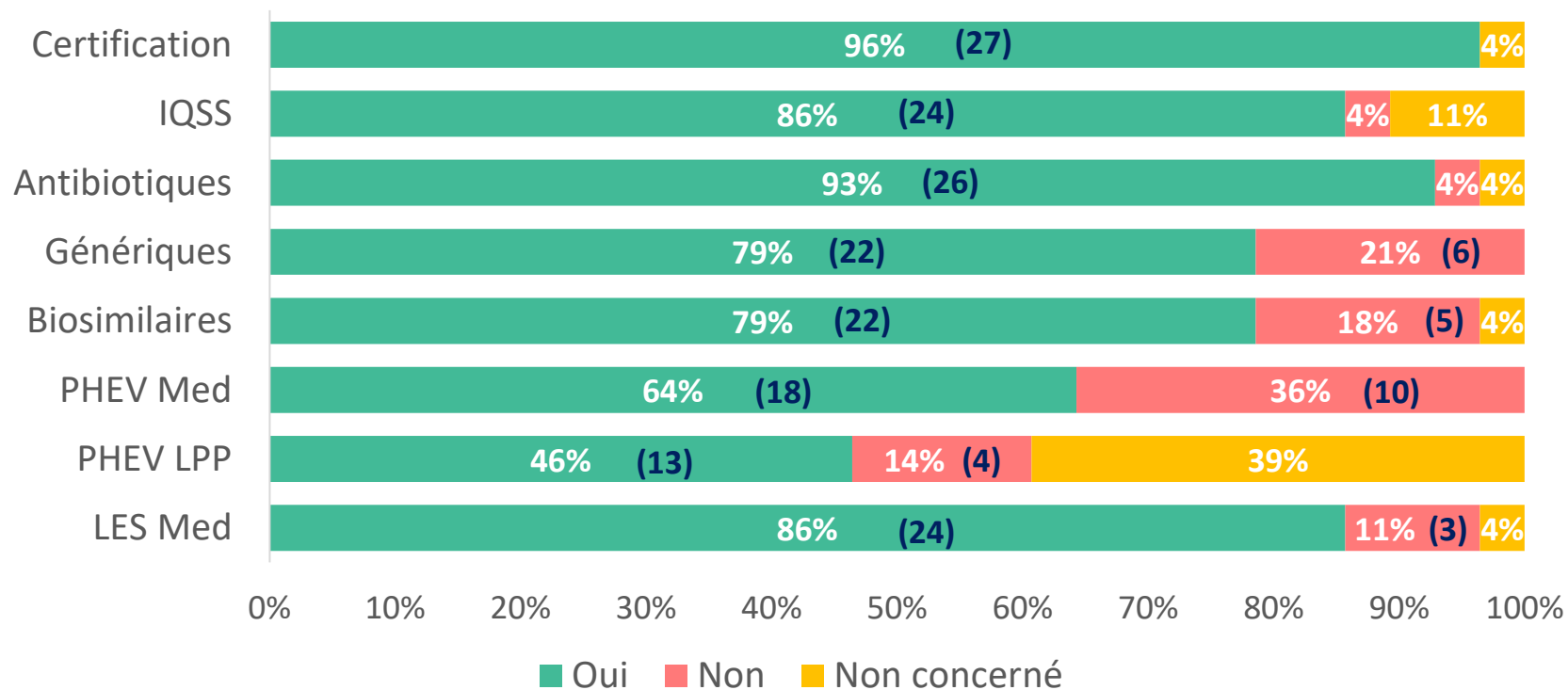


Programme d'action



100% des HAD ont mis en œuvre un programme d'action intégrant qualité et efficacité

Analyse des thèmes présents dans le programme d'actions



Qualité / sécurité : bonne intégration dans les programmes

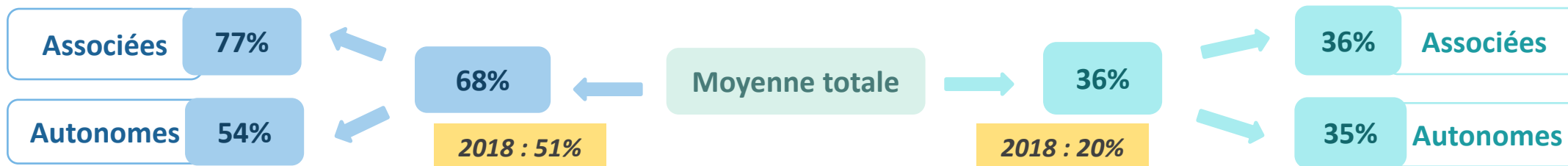
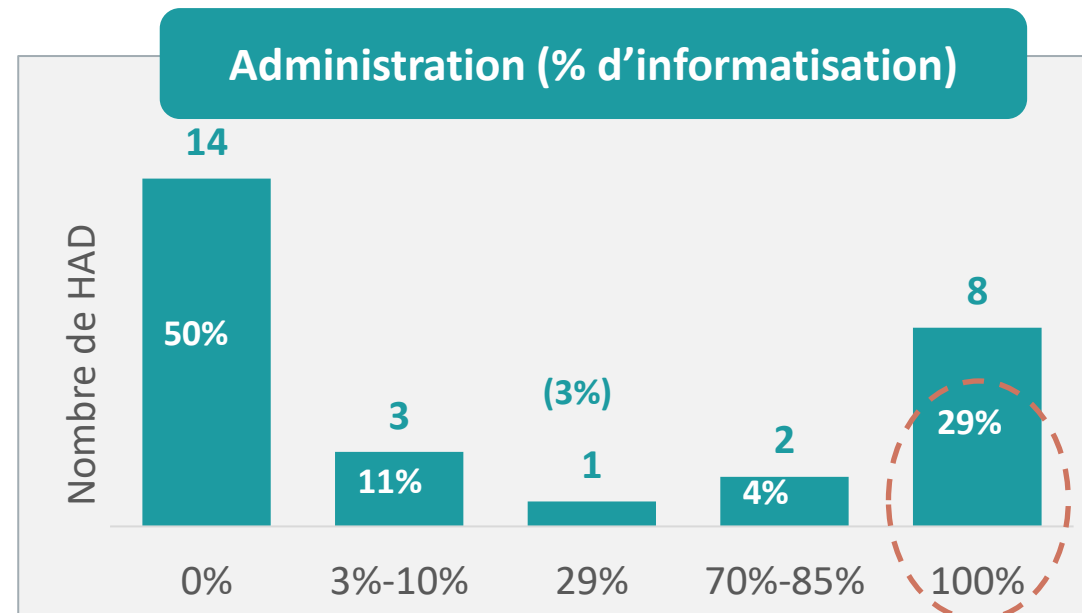
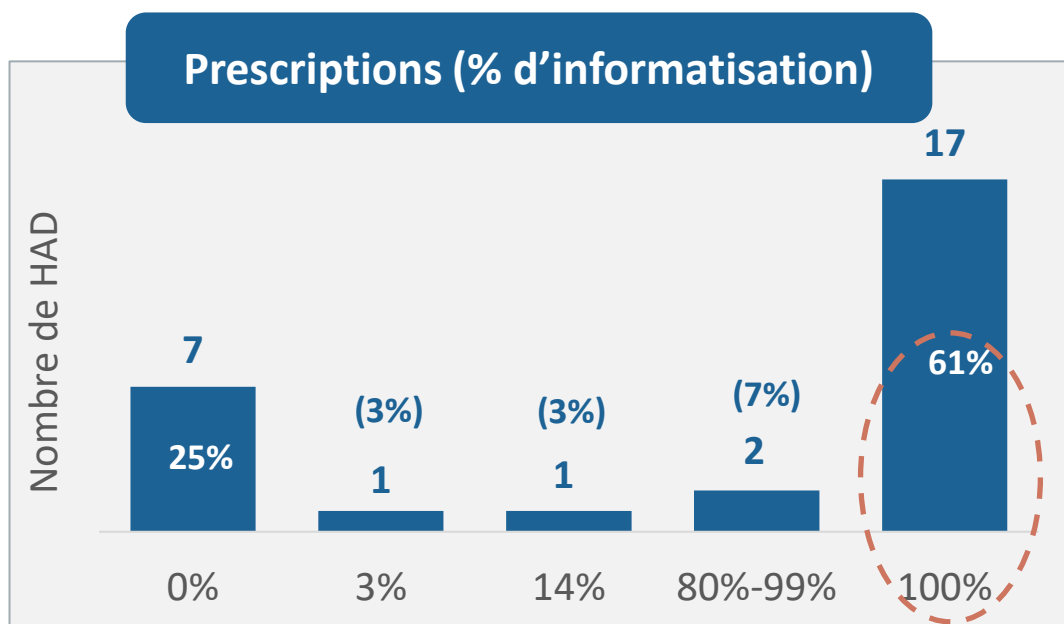
Efficiace : marges d'amélioration avec prise en compte du contexte HAD



2/ CAQES 1 : RESULTATS



Informatisation – Traçabilité informatique (IN-INF MED)



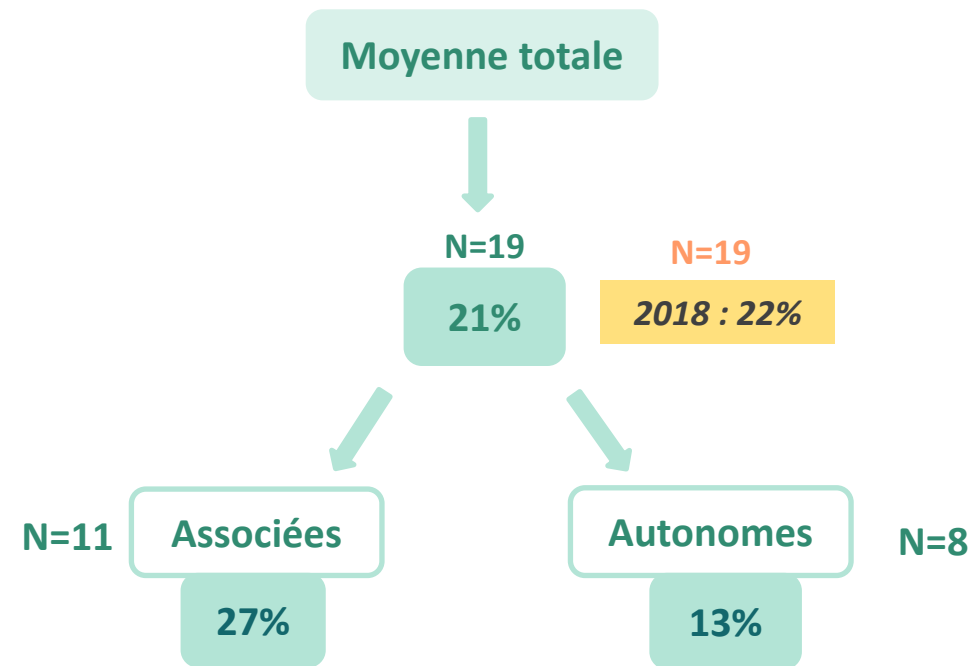
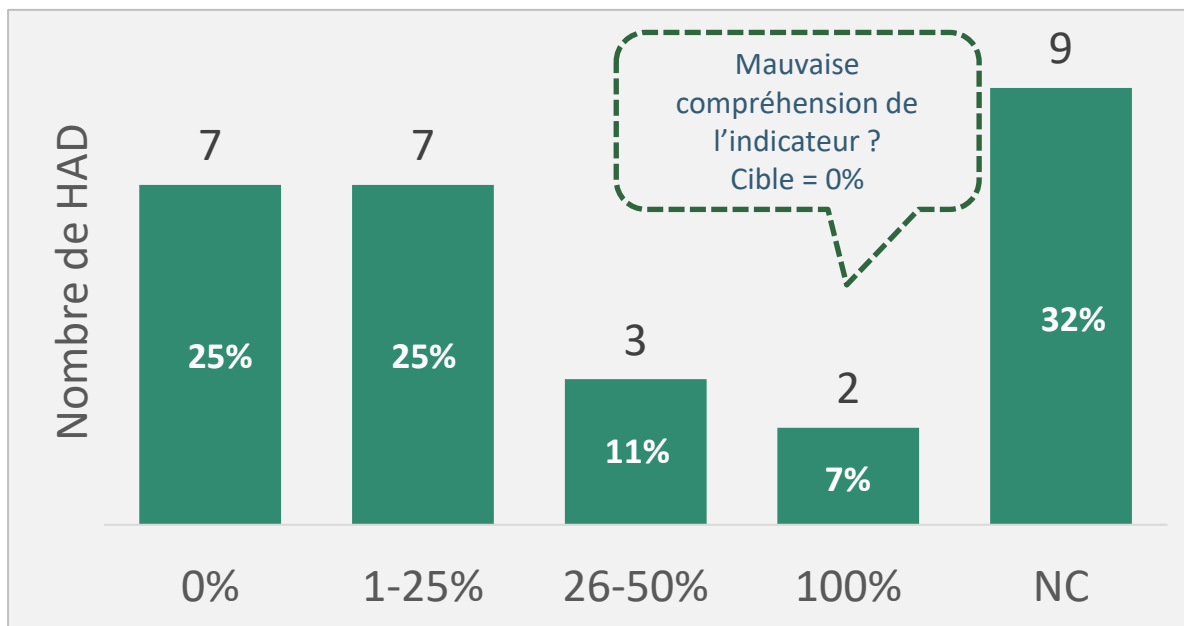
Dynamique mise en place à poursuivre pour sécuriser le circuit → Lien médecin traitant / med co / pharmacien / IDE
Marge de progression sur l'étape d'administration



2/ CAQES 1 : RESULTATS



Taux de traitement ATB > 7 jours non argumenté (IN-ATB 2)



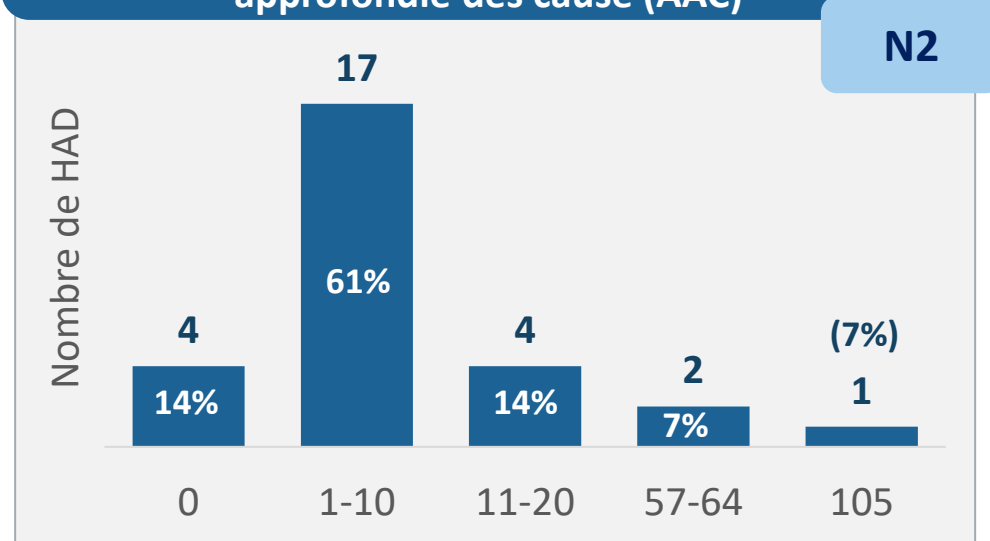
Enjeu de l'HAD : transmission et partage d'informations entre l'ensemble des professionnels → Traçabilité

2/ CAQES 1 : RESULTATS

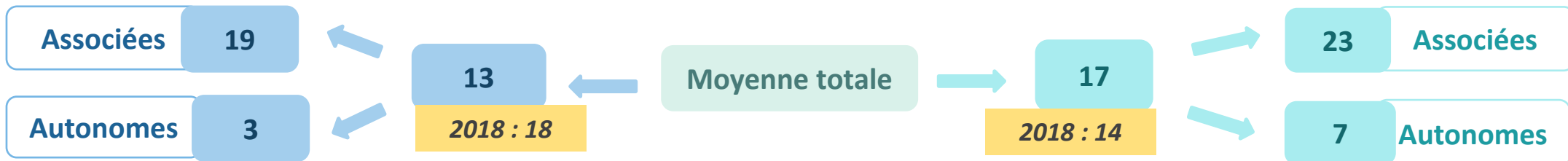
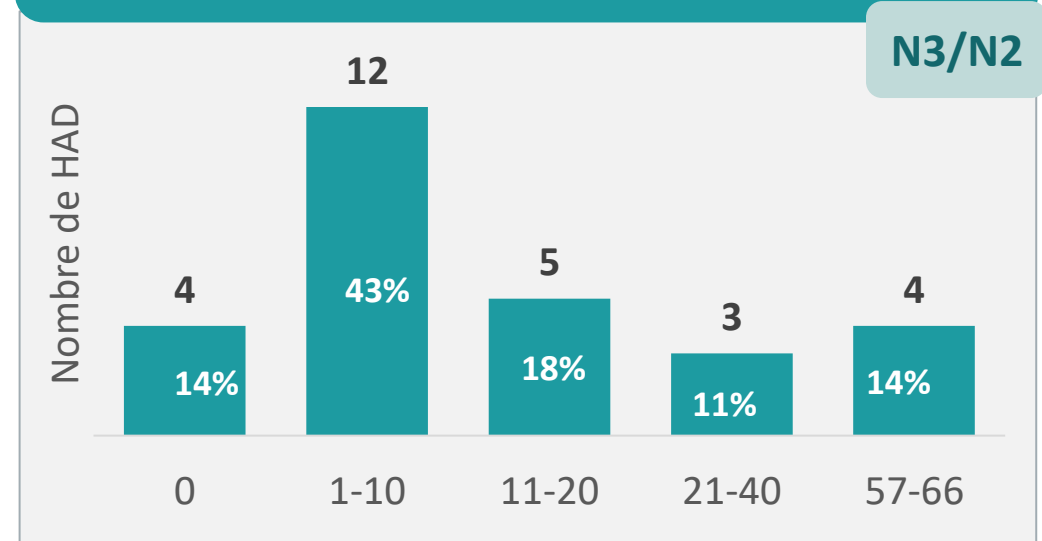


Gestion des risques

Nombre d'EIAS relatifs aux produits de santé signalés en interne ayant fait l'objet d'une analyse approfondie des cause (AAC)



Nombre d'actions d'amélioration réalisées (N3), en lien avec l'analyse approfondie des causes (AAC) (N2)



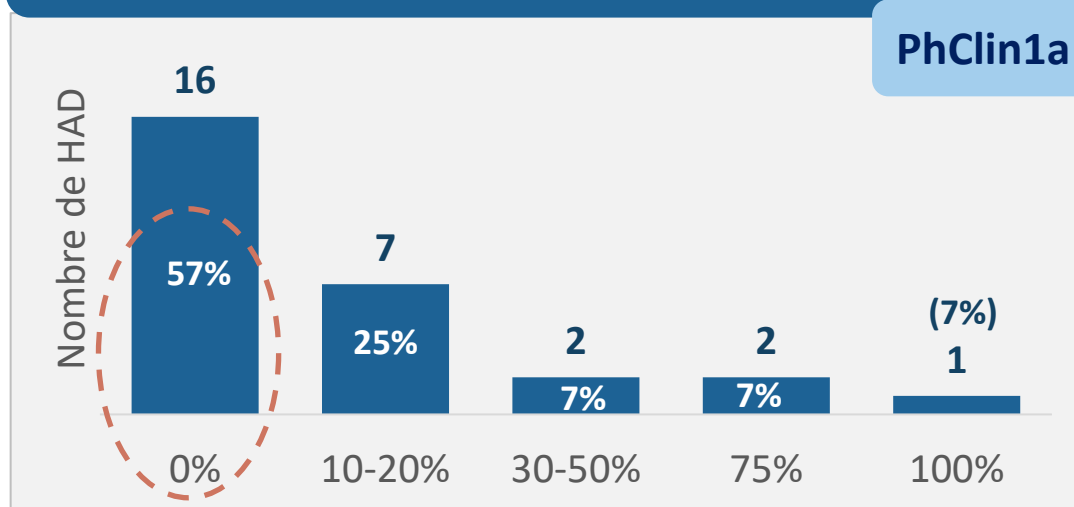
Poursuivre la déclaration des EIAS, la réalisation d'AAC et mise en œuvre d'actions d'amélioration

2/ CAQES 1 : RESULTATS

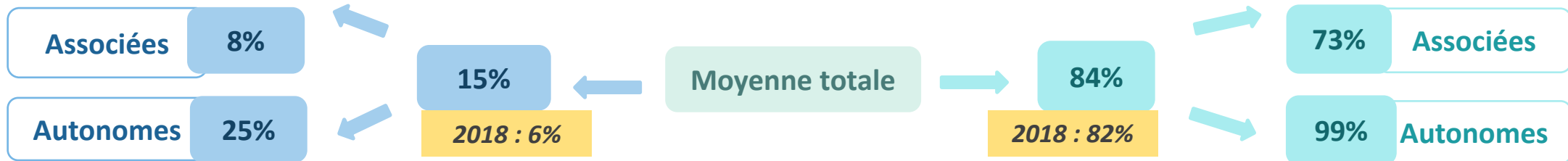
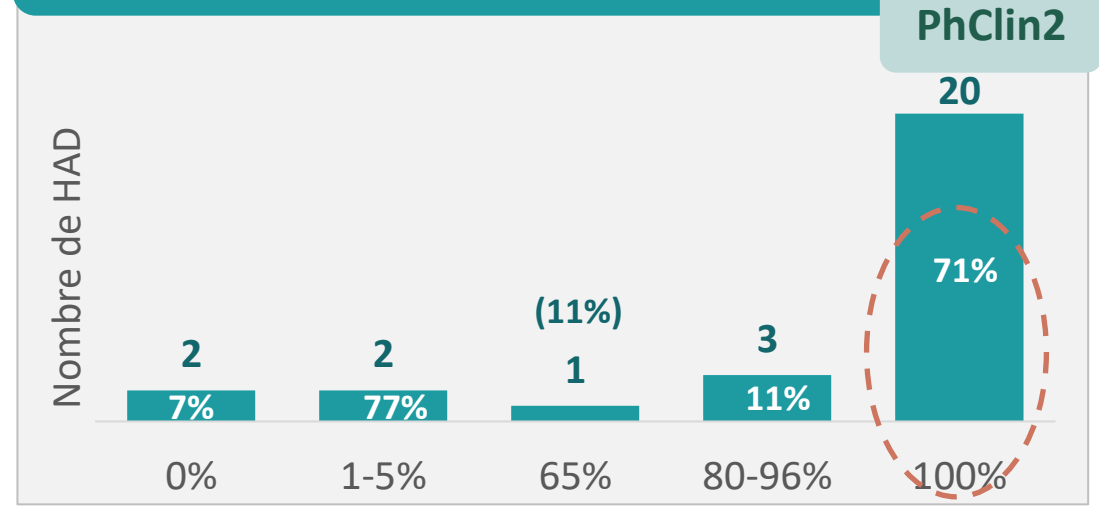


Pharmacie clinique

Taux de conciliation médicamenteuse chez les patients priorités sur la base d'une analyse des risques



Taux d'ordonnances intra hospitalières avec validation pharmaceutique tracée



Marge de progression sur la démarche de CTM
A formaliser

Lien avec les données biologiques et cliniques

2/ CAQES 2



NOUVELLE CONTRACTUALISATION CAQES 2



- ☒ instruction [27 juillet 2021](#)
- ☒ arrêté [24 septembre 2021](#) – Contrat type (JO 21/10/2021)



Rappel du Principe de contractualisation défini au niveau national

- établissements **ciblés** par le niveau national et/ou régional *et non plus tous les ES* 
- dispositif de contractualisation **uniquement incitatif** *plus de sanction possible liée aux résultats* 
- négociation laissée aux établissements par rapport aux thématiques sur lesquelles ils sont ciblés individuellement
- contrat signé pour une durée **de 3 à 5 ans**
- en cas de **refus de signature** : possible sanction financière prononcée par le DG ARS et correspondant à 1% du montant reçu de l'Assurance maladie



➔ 10 INDICATEURS PRESCRIPTIONS DES PRODUITS DE SANTE DONT 5 REGIONAUX

2/ CAQES 2





NOUVELLE CONTRACTUALISATION CAQES 2

8 Thématiques Nationales

- ARA-II / IEC
- Statines – Ezétimibe
- Pansements
- Perfusions à domicile
- IPP
- Examen pré anesthésiques
- Parcours insuffisance cardiaque
- Transports





 **53 ES pré ciblés**
 **0 HAD**

6 Thématiques Régionales

- Liste en sus Med /DM**
- ATB
- Biosimilaires et génériques PHEV
- Iatrogénie Personne âgée
- Iatrogénie parcours
 1. PSY
 2. Antidouleurs
 3. Chimio orales
- Transport régional



 **82 ES pré ciblés**
 **2 HAD autonomes**

2/ CAQES 2



HAD autonomes ciblées en NA

2



HAD RELAIS SANTE-
ONCORESE (19)

HAD DES VIGNES ET
DES RIVIERES (33)

- dépenses totales 2020 > 1M€
et/ou
- dépenses hors AMM 2020 > 50 000 €

Les engagements attendus

- Evolution des dépenses de médicaments coûteux et innovants
- Fiabilisation du codage indication PMSI
- Promotion des médicaments biosimilaires coûteux et innovants
- Cadrage et respect des conditions applicables aux prescriptions hors AMM
 - *Argumentation des prescription hors AMM hors RTU et transmission du suivi qualitatif hors AMM à l'OMEDIT*
- Plan d'action de pertinence - évaluation des pratiques de prescriptions (MED)
- Information du patient sur le caractère hors AMM de la prescription
- Intégration d'actions dans le programme d'action Produits de santé
- Mobilisation de la CME / CfME

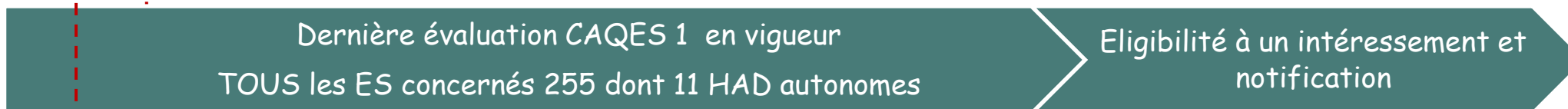
Prise en compte du
contexte HAD

2/ CAQES : CALENDRIER



Janvier 2022 Février 2022 Mars 2022 Avril 2022 Mai 2022 Juin 2022 Juillet 2022 Août 2022 Septembre 2022 Octobre 2022 Novembre 2022 Décembre 2022

Pages 1



Pages 2



Durée :
3 à 5 ans



11 janvier 2022
Réunion avec les fédérations sur le contrat finalisé

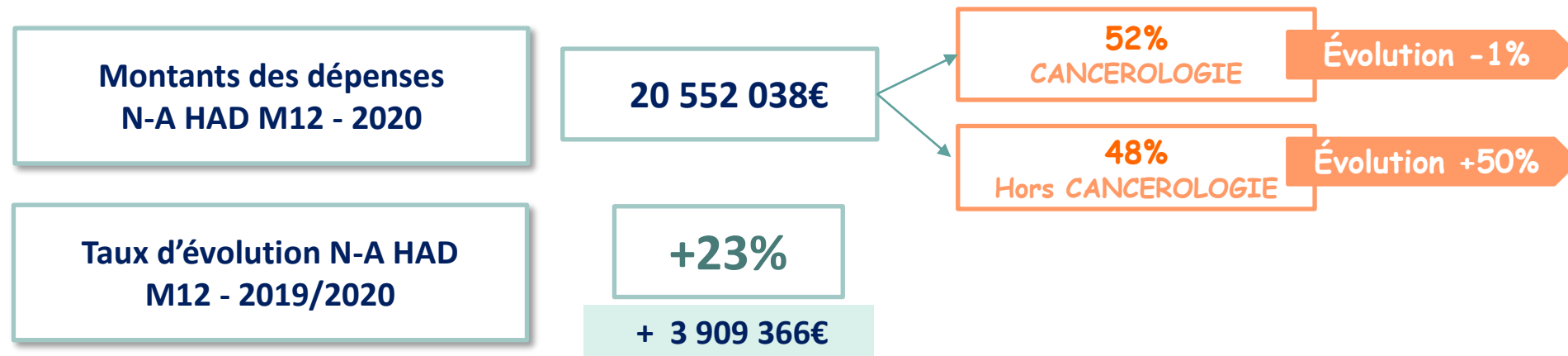
17 janvier 2022
Envoi des contrats nominatifs

Mise à jour post-réunion : dates de réunion avec les fédérations et d'envoi des contrats nominatifs repoussées

2/ LISTE EN SUS MEDICAMENTS HAD



EVOLUTION DES DEPENSES ANNEE 2019/2020



80% des HAD avec un taux d'évolution des dépenses positif



3/ LISTE EN SUS MEDICAMENTS HAD

SOLIRIS
30%
des dépenses HAD Liste en sus



PALMARES M12-2020 HAD

DCI (PRINCEPS)	Nb UCD M12-2020	Dépenses M12-2020	Evolution dépenses M12 - 2019/2020
ECULIZUMAB (SOLIRIS)	1469	5 914 016 €	75%
ELOSULFASE ALFA (VIMIZIM)	3312	2 620 703 €	67%
AZACITIDINE (VIDAZA)	13407	2 270 170 €	-32%
PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA)	747	1 976 163 €	262%
TRASTUZUMAB SC (HERCEPTIN)	1042	1 359 644 €	81%
LARONIDASE (ALDURAZYME)	1523	979 639 €	29%
NIVOLUMAB (OPDIVO)	562	827 000 €	56%
BORTEZOMIB (VELCADE)	1910	711 201 €	-30%
EMICIZUMAB (HEMLIBRA)	48	566 998 €	55%
CARFILZOMIB (KYPROLIS)	407	385 154 €	-34%
PERTUZUMAB (PERJETA)	123	323 386 €	56%
AGALSIDASE ALFA (REPLAGAL)	200	310 509 €	-6%
IMMUNOGLOBULINES HUMAINES POLYVALENTES, IV	471	292 546 €	-8%
AGALSIDASE BETA (FABRAZYME)	90	286 798 €	22%
BLINATUMOMAB (BLINCYTO)	104	224 273 €	-82%
IMMUNOGLOBULINES HUMAINES POLYVALENTES, SC ou IM	1318	212 844 €	30%
DURVALUMAB (IMFINZI)	68	151 663 €	-
TRASTUZUMAB EMTANSINE (KADCYLA)	68	145 571 €	-49%
ALPHA-ALGLUCOSIDASE (MYOZYME)	266	128 872 €	-
AMPHOTERICINE B (AMBISOME)	1064	118 676 €	27%

TOP 20
= 95% des
dépenses liste en
sus HAD

4/ FOCUS CANCEROLOGIE



PALMARES CANCEROLOGIE M12-2020 HAD

PALMARES TOP 5 ANTICANCEREUX LISTE
EN SUS HAD EN MONTANT DES DEPENSES

DCI (PRINCEPS)	Nb UCD M12-2020	Dépenses M12-2020	Evolution dépenses M12 - 2019/2020
AZACITIDINE (VIDAZA)	13407	2 270 170 €	-32%
PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA)	747	1 976 163 €	262%
TRASTUZUMAB SC (HERCEPTIN)	1042	1 359 644 €	81%
NIVOLUMAB (OPDIVO)	562	827 000 €	56%
BORTEZOMIB (VELCADE)	1910	711 201 €	-30%

4/ FOCUS CANCEROLOGIE



RADIATION DES ANTICANCÉREUX INJECTABLES DE LA LISTE DE RÉTROCESSION LE 28/09/2021



Arrêté du 22 septembre 2021 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du CSP, [JO 28/09/2021](#)



34 molécules – 340 spécialités différentes

DOCETAXEL	GEMCITABINE	IRINOTECAN	PENTOSTATINE
OXALIPLATINE	PEMETREXED	RITUXIMAB	RALTITREXED
PACLITAXEL	TOPOTECAN	VINDESINE	VINFLUNINE
CARBOPLATINE	VINOURELBINE	CLADRIBINE	DACTINOMYCINE
DOXORUBICINE <i>(à libération immédiate ou liposomale pégylée)</i>	TRASTUZUMAB	AMSACRINE	DAUNORUBICINE
	CISPLATINE	DEXRAZOXANE	DACARBAZINE
ETOPOSIDE	EPIRUBICINE	ALDESLEUKINE	RASBURICASE
FLUOROURACIL <i>(en monothérapie ou en association avec l'acide folinique)</i>	FLUDARABINE	AMIFOSTINE	FOTEMUSTINE
	IDARUBICINE	MITOXANTRONE	MIFAMURTIDE

28 septembre 2021 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 10 sur 98

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 22 septembre 2021 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique

NOR : SSAF2128099A

Le ministre des solidarités et de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5126-6 et R. 5126-61 ;
Vu l'arrêté du 17 décembre 2004 modifié fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique ;
Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 22 juin 2021.

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe à l'arrêté du 17 décembre 2004 susvisé est modifiée ainsi qu'il suit :
Au 7 « Anticancéreux », les spécialités suivantes sont radiées :

NOM DE LA SPÉCIALITÉ	EXPLOITANT	CODE CDS	CODE UCD	DÉNOMINATION
DOCETAXEL ACCORD 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, flacon de 1 ml/20 mg	ACCORD	6 589 417 4	9384911	DOCETAXEL ACCO 20MG/ML FL
DOCETAXEL ACCORD 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, flacon de 4 ml/80 mg	ACCORD	6 111 781 9	9384516	DOCETAXEL ACCO 20MG/ML FL
DOCETAXEL ACCORD 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion, flacon de 8 ml/160 mg	ACCORD	6 840 911 5	9384465	DOCETAXEL ACCO 20MG/ML FL
OXALIPLATINE ACCORD 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	ACCORD HEALTHCARE	6 722 896 1	9395288	OXALPLATIN ACC 5 MG/ML 10 ML
OXALIPLATINE ACCORD 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	ACCORD HEALTHCARE	6 722 896 1	9395284	OXALPLATIN ACC 5 MG/ML 20 ML
PACLITAXEL AHCL 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	ACCORD HEALTHCARE	6 539 466 0	9395299	PACLITAXEL AHCL 6MG/ML FL5ML
PACLITAXEL AHCL 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	ACCORD HEALTHCARE	6 539 466 0	9395292	PACLITAXEL AHCL 6MG/ML 14,7ML
PACLITAXEL AHCL 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion	ACCORD HEALTHCARE	6 539 466 0	9395307	PACLITAXEL AHCL 6MG/ML FL50ML
CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml, solution pour perfusion	ACCORD HEALTHCARE FRANCE	6 906 784 1	9320077	CARBOPLATINE ACC 10MG/ML 5ML
CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml, solution pour perfusion	ACCORD HEALTHCARE FRANCE	6 906 784 1	9320054	CARBOPLATINE ACC 10MG/ML 15ML
CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml, solution pour perfusion	ACCORD HEALTHCARE FRANCE	6 906 784 1	9320060	CARBOPLATINE ACC 10MG/ML 50ML
DOXORUBICINE ACCORD 2 mg/ml, solution pour perfusion	ACCORD HEALTHCARE FRANCE	6 278 337 5	9393734	DOXORUBICINE ACC2MG/ML FL5ML
DOXORUBICINE ACCORD 2 mg/ml, solution pour perfusion	ACCORD HEALTHCARE FRANCE	6 278 337 5	9393728	DOXORUBICINE ACC2MG/ML FL20ML
DOXORUBICINE ACCORD 2 mg/ml, solution pour perfusion	ACCORD HEALTHCARE FRANCE	6 278 337 5	9393247	DOXORUBICINE ACC2MG/ML FL100ML

5/ MEDICAMENTS COÛTEUX EN HAD



RETOUR SUR L'ACTUALISATION DE LA LISTE 2021



INSTRUCTION N° DGOS/R4/2020/149 du 28 août 2020

- Analyse et synthèse nationale RESOMEDIT réalisée par l'OMEDIT N-A
 - **50 HAD répondantes** au niveau national dont **8 en N-A**
 - **154 demandes d'ajouts** (*en nombre DCI*) dont **42 en N-A**
 - **77 médicaments** (*en nombre DCI*) **évalués comme pertinents** au vu des critères



Mise à jour post-réunion : publication de la liste des traitements coûteux le 20/12/2021 avec une application au 01/01/2022 ([lien site ATIH](#))

RAPPEL CRITERES

- Le médicament ne doit pas être en arrêt de commercialisation (« NSFP »)
- Le médicament doit avoir un SMR important
- Le médicament doit avoir un CTJ par journée de HAD > 30% du montant moyen de journée valorisé
- Le médicament et ses génériques doivent avoir un CTJ > au CTJ de référence
- Le médicament biologique et ses biosimilaires doivent avoir un CTJ > au CTJ de référence

RAISON DE LA NON PERTINENCE DES 77 AUTRES MEDICAMENTS	Nb
- Coût (< 60 €)	63
- SMR (faible ou modéré)	12
- Arrêt de commercialisation (NSFP)	1
- ATU nominative	1

Lien enquête ATIH

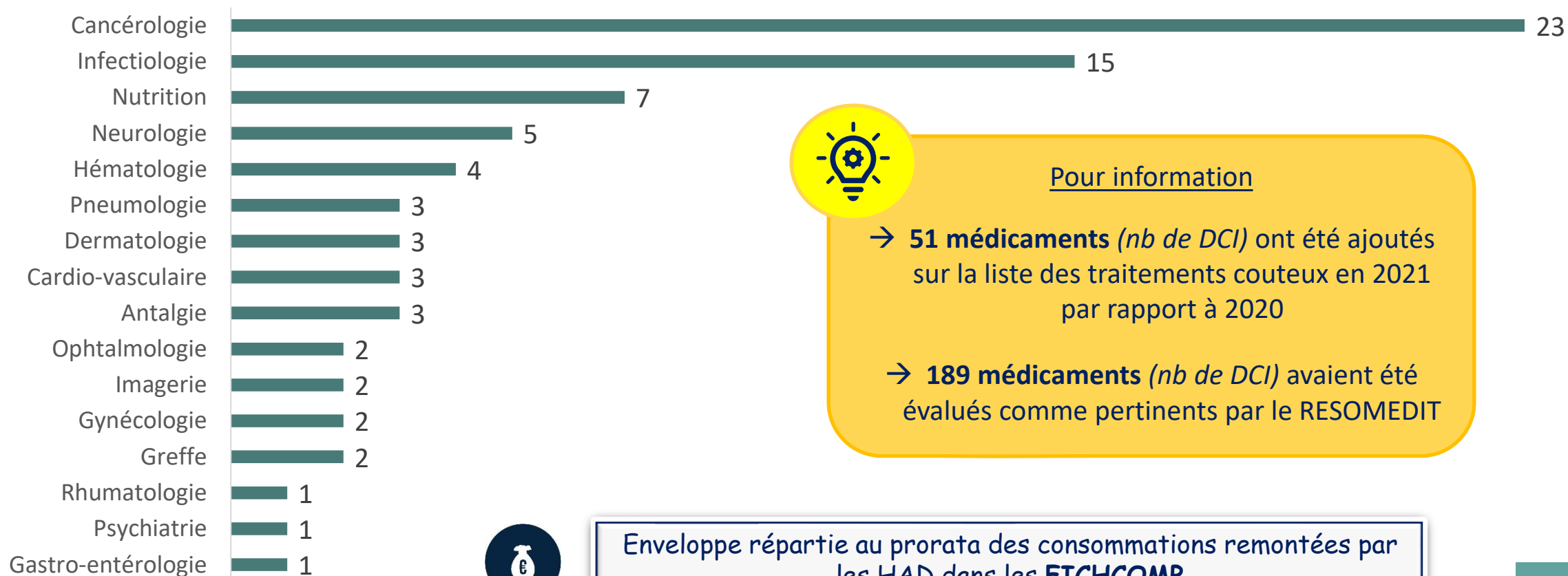
- achat et consommation des médicaments
- Etablissements avec PUI
 - 100% HAD concernées répondantes (3/3)

5/ MEDICAMENTS COUTEUX EN HAD



AIRES THERAPEUTIQUES CONCERNEES PAR LES 77 MEDICAMENTS EVALUES COMME PERTINENTS

Nombres de médicaments (en nombre de DCI) en fonction des aires thérapeutiques



Pour information

→ **51 médicaments** (*nb de DCI*) ont été ajoutés sur la liste des traitements couteux en 2021 par rapport à 2020

→ **189 médicaments** (*nb de DCI*) avaient été évalués comme pertinents par le RESOMEDIT



Enveloppe répartie au prorata des consommations remontées par les HAD dans les **FICHCOMP**

6/ COVID – RONAPREVE®



Mise à jour post-réunion : perte d'efficacité sur le variant Omicron : ne doit plus être utilisée en prophylaxie pré exposition



BITHÉRAPIE D'ANTICORPS MONOCLONAUX CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB RONAPREVE® en HAD

Prophylaxie pré exposition

- ✓ patients âgés > 12 ans qui présentent un risque d'évolution vers une forme grave (cf PUT)
- ✓ n'ayant pas développé du fait de leur immunodépression une réponse vaccinale après un schéma vaccinal complet conformément aux recommandations vaccinales en vigueur (patients non répondeurs ou séronégatifs)



HAD

dose initiale de 600mg

puis

300 mg toutes les 4 semaines

- **RAPPEL** : Expression des résultats des tests sérologiques en **BAU/ml**
- **Approvisionnement** à partir du stock Etat à **certains établissements de santé de la région** répartis dans le territoire

Liste : 16- CH Angoulême / 17- GH La Rochelle, CH Saintes / 19- CH Brive / 23- CH Guéret / 24- CH Périgueux / 33- CHU Bordeaux, Institut Bergonié, CH Libourne / 40- CH Mont de Marsan / 47- CH Agen Nérac / 64 CH Côte Basque, CH Pau / 79- CH Niort / 86- CHU Poitiers / 87- CHU Limoges

- **Suivi des patients** via la **plateforme ROCHE** <https://www.prophylaxie-casirivimab-imdevimab.fr>
→ fiche de suivi de traitement
- **Déclaration de tout effet indésirable** suspecté sans délai via le système national de déclaration : ANSM et réseau des CRPV- Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr
- **Codage PMSI** des indications via le **FICHCOMP-ATU**
Prophylaxie préexposition de l'infection à SARS-CoV-2 chez les patients adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus
- **CCASIO2** : non répondeurs à la vaccination après un schéma vaccinal complet
- **CCASIO3** : faiblement répondeurs à la vaccination après un schéma vaccinal complet

6/ COVID – RONAPREVE®

Fiche Mémo
OMEDIT

FICHE MÉMO HAD

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS EN HAD TRAITÉS PAR RONAPREVE

CONTEXTE

La bithérapie d'anticorps monoclonaux casirivimab/imdevimab RONAPREVE® dispose d'une ATU / Autorisation d'Accès Précoce pré-AMM (AAP) dans le traitement et la prévention de la COVID-19 (Cf Protocole d'Utilisation Thérapeutique - PUT)

La prise en charge des patients en HAD traités par RONAPREVE® concerne notamment l'indication de prophylaxie pré-exposition de l'infection à SARS-CoV-2

Prophylaxie pré exposition

Patients NON
répondeurs

- ✓ patients âgés > 12 ans qui présentent un risque d'évolution vers une forme grave (cf PUT)
- ✓ n'ayant pas développé du fait de leur immunodépression une réponse vaccinale après un schéma vaccinal complet (3 doses) conformément aux recommandations vaccinales en vigueur (patients non répondeurs ou séronégatifs)

Expression des résultats des tests sérologiques en unité internationale selon les standards OMS BAU/ml

- ☒ Posologie : dose initiale de 600mg puis 300 mg toutes les 4 semaines
- ☒ Lieu de réalisation de la 1ère dose : établissement de santé hors HAD

PRISE EN CHARGE EN HAD

Approvisionnement

Pas de commande directe des établissements au laboratoire

L'approvisionnement est réalisé à partir du stock Etat vers certains établissements de santé de la région répartis dans le territoire (liste définie par l'ARS)

16- CH Angoulême / 17- GH La Rochelle, CH Saintes / 19- CH Brive / 23- CH Guéret / 24- CH Périgueux / 33- CHU Bordeaux, Institut Bergonié, CH Libourne / 40- CH Mont de Marsan / 47- CH Agen Nérac / 64 CH Côte Basque, CH Pau / 79- CH Niort / 86- CHU Poitiers / 87- CHU Limoges

Lors de la programmation de l'admission de patients en HAD

- ☒ L'HAD doit se rapprocher de l'établissement de santé le plus proche disposant de stocks de RONAPREVE afin de s'approvisionner et permettre la prise en charge des patients le plus rapidement possible
- ☒ Des patients peuvent bénéficier d'une prise en charge initiale dans un autre département de la région que les doses d'entretien en HAD.

Transfert de stock entre l'établissement pivot et l'HAD

Suivi des patients

<https://www.prophylaxie-casirivimab-imdevimab.fr>

Lors de chaque administration, la fiche de suivi de traitement devra être renseignée (Cf PUT) via la plateforme internet RONAPREVE® du laboratoire ROCHE. L'HAD devra réaliser une demande de compte en tant que « Technicien d'Etude Clinique » afin de pouvoir saisir les données patients et indiquer l'établissement de rattachement (établissement du prescripteur ayant initié le traitement et la 1^{ère} dose)

IMPORTANT!

L'HAD devra réaliser une demande de compte de rattachement pour chacun des établissements ayant initiés des patients pris en charge au sein de l'HAD



Surveillance rapprochée du patient pendant toute la durée de la perfusion et pendant au moins une heure après l'arrêt du traitement

Déclaration de tout effet indésirable suspecté sans délai via le système national de déclaration : ANSM et réseau des CRPV- Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

Déclaration PMSI

Le codage PMSI des indications doit être réalisé par l'HAD via le FICHCOMP-ATU avec les codes UCD correspondant. Cette transmission ne donne lieu à aucune valorisation, l'approvisionnement étant réalisé à partir du stock Etat.

Liens utiles

- MARS N°2021_41 en date du 19/08/2021
- Haute Autorité de Santé (HAS) https://www.has-sante.fr/jcms/p_3281548/tr/ronapreve-casirivimab-imdevimab
- ANSM <https://ansm.sante.fr/tableau-atu-rtu/casirivimab-imdevimab-120-mg-ml-solution-a-diluer-pour-perfusion>
- PUT-RD prophylaxie pré-exposition : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-08/ctap01_put-rd_ronapreve_preeexposition.pdf
- PUT-RD prophylaxie post-exposition : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-08/ctap02_put-rd_ronapreve_postexposition.pdf
- PUT traitement <https://ansm.sante.fr/tableau-atu-rtu/casirivimab-imdevimab-120-mg-ml-solution-a-diluer-pour-perfusion>
- Arrêté du 4 octobre 2021 modifiant l'arrêté du 1er juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire, JO 5/10/2021



Date de réalisation : 12/10/2021



6/ COVID – RONAPREVE®



INFORMATION ANSM – 30/11/2021



Lettre d'informations [ANSM](#)

RISQUE D'ERREUR MEDICAMENTEUSE



- survenue de cas d'erreurs de dose lors de l'administration
- confusion entre les volumes** des contenants et des contenus des flacons de Casirivimab et Imdevimab mentionnés sur l'étui

MODIFICATION DE POSOLOGIE

- dans le traitement curatif chez les patients non oxygénoréquérants
- dose unique de **600 mg de Casirivimab et 600 mg d'Imdevimab IV**
 - Anciennement 1200mg/1200mg

Dénomination	Casirivimab et Imdevimab 120 mg/mL, solution à diluer pour perfusion intraveineuse ou solution pour injection sous-cutanée			
Présentations disponibles	Boîte de 2 flacons unidoses (1 Casirivimab + 1 Imdevimab)		Boîte de 2 flacons multidoses (1 Casirivimab + 1 Imdevimab)	
Concentration	identique pour tous les flacons = 120 mg/mL			
Contenance de chaque flacon vide	6 mL		20 mL	
Quantité et volume d'anticorps par flacon	300 mg/2,5 mL		1332 mg/11,1 mL	
Visuel boîte <i>taille non contractuelle ou ne correspond pas à la taille réelle</i>				
Visuel flacon <i>taille non contractuelle ou ne correspond pas à la taille réelle</i>	Casirivimab 	Imdevimab 	Casirivimab 	Imdevimab
Couleur dominante du flacon	Bleu foncé	Vert	Gris foncé	Blanc
Voie d'administration	Perfusion IV après dilution ou voie sous-cutanée en fonction de l'indication			

6/ COVID – RONAPREVE®



TABLEAU RECAPITULATIF DES POSOLOGIES

**Autre Anticorps en cours
d'évaluation HAS
(ASTRA ZENECA)**

Mise à jour post-réunion :
anticorps EVUSHELD®
(tixagevimab et cilgavimab)
désormais disponible en
accès précoce

Dispositif	Indication		Posologie	
ATUc	Traitement	Patient ne nécessitant pas d'oxygénothérapie	Dose unique par perfusion IV après dilution	600 mg de Casirivimab Et 600 mg d'Imdevimab
		Patient hospitalisé avec IgG anti-Spike négatives, et nécessitant une oxygénothérapie non invasive	Dose unique par perfusion IV après dilution	4000 mg de Casirivimab Et 4000 mg d'Imdevimab
AAP	Prophylaxie	Pré-exposition	<u>Dose initiale</u> Perfusion IV après dilution ou SC	600 mg de Casirivimab Et 600 mg d'Imdevimab
			<u>Doses mensuelles subséquentes</u> Perfusion IV après dilution ou SC	300 mg de Casirivimab Et 300 mg d'Imdevimab
		Post-exposition	Dose unique Perfusion IV après dilution ou SC en cas d'impossibilité d'utiliser la voie IV	600 mg de Casirivimab Et 600 mg d'Imdevimab

7/ OUTILS OMEDIT



OMEDIT Nouvelle-Aquitaine - Guadeloupe

semaine de la sécurité des patients

CERTIFICATION HAS CRITÈRE N°2.3-06

LES MÉDICAMENTS À RISQUE

ANTICOAGULANTS
CHLORURE DE POTASSIUM
INSULINE MÉTHOTREXATE
ANTICANCÉREUX ANTIARITHMIQUES
...

QU'EST CE QU'UN MÉDICAMENT À RISQUE ?

« Médicament requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient. »

*Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

COMMENT MAÎTRISER L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS À RISQUE ?

Chaque établissement de santé définit sa propre liste de médicaments à risque ...

... Prend en compte les déclarations d'effets indésirables, retours d'expérience et les **never events**

... Met en place des mesures de sécurisation de l'utilisation des médicaments à risques à toutes les étapes du circuit

... Sensibilise et forme les professionnels concernés sur les **risques** induits par l'utilisation de ces médicaments à risque

QUELS MÉDICAMENTS INTÉGRER DANS LA LISTE ?

- DÉNOMINATIONS À RISQUE DE CONFUSION
- MARGES THÉRAPEUTIQUES ÉTROITES
- MODALITÉS D'ADMINISTRATIONS PARTICULIÈRES

QUELS OUTILS ? (cliquer sur les logos)

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Omedit SE FORMER

ANAP ASSOCIATION NATIONALE DES ANCIENS INFIRMIERS

ismp CANADA EN SAVOIR PLUS ...

Visiter notre site web : <http://www.omedit-nag.fr/>

Novembre 2021

LES ANTIBIOTHÉRAPIES

PRÉCONISÉES DANS LES INFECTIONS BACTÉRIENNES COURANTES

SYNTHÈSE RÉALISÉE PAR L'OMEDIT NOUVELLE-AQUITAINE-GUADELOUPE NOVEMBRE 2021

LES NOUVELLES RECOMMANDATIONS 2021 DE LA HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

1. CHEZ L'ADULTE

DERMHOPTODERMITE NON NÉCROSANTE (ANCIENNEMENT ERTYPIÈLE)

Non compliquée Il est recommandé de ne pas prescrire une antibiothérapie locale Amoxicilline 50 mg/kg/3 en 3 prises max. 5g/3 7 jours	Plaie par morsure animale Amoxicilline + Ac. Clavulanique 50mg/kg/3 7 jours (max. 6g/3 d'Amox. et 375mg/3 d'Ac.Clav.)
Si allergie aux pénicillines : Clindamycine 600mg x3/3 max. 4x/3 si poids > 100kg 7 jours Pristinamycine 1g x5/3 7 jours	Prévention des récurrences (patients avec facteurs de risques non contrôlables et non résolubles) avec > 2 épisodes/an Benzyl-pénicilline G retard 2.4MU/IV toutes les 2 à 4 semaines ou Pénicilline V PO 1-2MU/3 (selon le poids) en 2 prises

FURONCLE COMPLIQUÉ OU À RISQUE DE COMPLICATIONS

Prétraitement bactériologique puis traitement probabiliste actif sur Staphylococcus aureus à réévaluer Il est recommandé de ne pas utiliser une antibiothérapie locale Clindamycine 600mg x5/3 (x4/3 si poids > 100kg) 5 jours ou Pristinamycine 1g x5/3 5 jours	Formes localisées, peu étendues (surface atteinte < 2%, moins de 6 lésions, sans extension rapide) Mupirocine locale x2-3/3 5 jours (Préférer à l'Ac.Fusidique en l'absence d'intention)	Formes graves (ecthyma, surface atteinte > 2%, plus de 6 lésions, extension rapide des lésions) Pristinamycine PO 1g x5/3 7 jours Cefalexine PO 2 à 4g/3 7 jours Si allergie à la pénicilline : Pristinamycine PO 1g x5/3 7 jours
--	---	---

2. CHEZ L'ENFANT

DERMHOPTODERMITE NON NÉCROSANTE - ENFANTS

Non compliquée Il est recommandé de ne pas prescrire une antibiothérapie locale Amoxicilline + Ac. Clavulanique 80mg/kg/3 (max 3g/3) 7 jours	Si allergie aux bêta-lactamines Enfant < 6ans Sulfaméthoxazole - triméthoprine 40mg/kg/3 en 3 prises/3 7 jours Enfant > 6ans Clindamycine 40mg/kg/3 en 3 prises/3 7 jours
---	--

FURONCLE COMPLIQUÉ OU À RISQUE DE COMPLICATIONS

Prétraitement bactériologique puis traitement probabiliste à réévaluer Amoxicilline + Ac. Clavulanique 80mg/kg/3 (max 3g/3) 5 jours Si allergie aux bêta-lactamines Enfant < 6ans Sulfaméthoxazole - triméthoprine 80mg/kg/3 (dose exprimée en Sulfaméthoxazole) (max. 800/160mg/3) 5 jours Enfant > 6ans Clindamycine 40mg/kg/3 en 3 prises/3 (max 1.8g/3) 5 jours	Formes localisées, peu étendues (surface atteinte < 2%, moins de 6 lésions) Mupirocine locale x2-3/3 5 jours	Formes graves (surface atteinte > 2%, plus de 6 lésions) Ne pas associer d'antibiothérapie locale Amoxicilline + Ac. Clavulanique 80mg/kg/3 7 jours ou Cefadroxil 100mg/kg/3 7 jours Si allergie à la pénicilline : Josamycine 50mg/kg/3 7 jours
--	--	--

3. ABCÈS CUTANÉ

Antibiothérapie Clindamycine PO/IV 600mg x5/3 (x4/3 si poids > 100kg) 5 jours ou Oxacilline IV 100mg/kg/3 5 jours ou Cefazoline IV 80mg/kg/3 5 jours	Pristinamycine PO 1g x5/3 5 jours Cloxacilline IV 100mg/kg/3 5 jours
--	---

Traitement chirurgical +

4. FURONCULOSES

Traitement de la poussée
Douche antiseptique avec solution moussante de chlorhexidine x1/2 7 jours +
Antibiothérapie orale anti-staphylococcique
Clindamycine 600 mg x5/3 7 jours
ou Pristinamycine 1g x5/3 7 jours (à partir de 6 ans)

Après guérison de la poussée
Décolonisation des gîtes bactériens
Il n'est pas recommandé de prescrire une antibiothérapie par voie générale
Mupirocine pommade application nasale x2/3 7 jours
Toilette à la chlorhexidine x1/2 7 jours
Bains de bouche à la chlorhexidine 1g x5/3 7 jours (à partir de 6 ans)

PERTINENCE DES MODES DE PERFUSSION À DOMICILE

SELON LA NOMENCLATURE « LPP PERFADOM » (sauf insulinothérapie, nutrition parentérale, produits de contraste)

Résomedit Le réseau des OMedits

PHARMAT EURO

RÉFÉRENTIEL PERFADOM ACCÈS EN LIGNE EN UN CLIC

L'état du patient nécessite l'administration d'un médicament injectable

MÉDICAMENT DE LA RÉSERVE HOSPITALIÈRE ?

NON → Voies d'abord :
→ Veineuse périphérique
→ Veineuse centrale
→ Sous-cutanée (SC)
→ Péri-nerveuse

OUI → Patient éligible à une HAD (adophad.has-sante.fr) non éligible pour LPP PERFADOM

PERFUSSION D'UNE DURÉE < 15 MINUTES POSSIBLE ?

NON → NÉCESSITÉ D'UNE PRÉCISION DE DÉBIT ≥ 95% SÉCURISÉE (ALARME) ?

OUI → SI IM, SC ou IV directe possible : ce ne sont pas des perfusions

NON → NÉCESSITÉ D'UNE PRÉCISION DE DÉBIT ≥ 95% SÉCURISÉE (ALARME) ?

OUI → NÉCESSITÉ D'UNE PRÉCISION DE DÉBIT ≥ 95% SÉCURISÉE (ALARME) ?

NON → PATIENT ALITE OU IMMOBILE PENDANT LA DURÉE DE LA PERFUSSION

OUI → PATIENT MOBILE AU DOMICILE ET EN DEHORS DE CELUI-CI

PERFUSEUR GRAVITÉ
Durée mini. perfusion ≥ 15min
Variabilité de débit ± 15 à 20%
Max. 3 perfusions/jour

DIFFUSEUR PORTABLE
Durée mini. perfusion ≥ 30 min
Ecart max. au débit ≤ 15%
et stabilité du médicament
Max. 4 perfusions/jour

SYSTÈME ACTIF ÉLECTRIQUE POMPE OU POUSSÉ-SERINGUE
Durée mini. perfusion ≥ 1 heure
Ecart max. au débit ≤ 5% (pompes) ; ≤ 3% (PSE)

Exemples (liste non exhaustive) :

- Acide zolédronique, antibiotiques si durée de traitement courte (ceftriaxone, amikacine)...
- Hyperuricémie en prévention de néphrotoxicité (avant l'administration de cisplatine, amidoside)...
- Solutés salé ou glucosé + électrolytes, en hypodermoclyse SC ou en hydratation IV

La perfusion IV de soluté utilisé comme « garde veine » n'est pas une hydratation, elle est non pertinente.

Exemples :

- Douleur aiguë / post-op. après chir. ambulatoire (nefopam, ropivacaine...)
- Chimiothérapie à débit fixe
- Antifongiques, antiviraux, antibiotiques en perfusion continue longue durée...

Exemples :

- Douleur chronique / analgésiques centraux morphiniques (oxycodone, morphine...)
- Sédation profonde continue (midazolam...)
- Chimiothérapie à débit contrôlé actif
- Immunoglobulines...

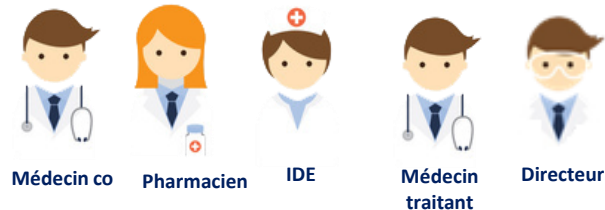
Éléments qui orientent vers un système actif :

- posologie exprimée en unité de temps dans les mentions légales du médicament,
- solution visqueuse de médicament,
- nécessité d'un débit programmable contrôlé,
- faible volume à perfuser sur une longue durée,
- cinétique d'administration qui nécessite un débit très précis (≥ 95%),
- médicament à marge thérapeutique étroite...

Si plusieurs modes d'administration sont possibles, choisir le perfuseur avant le diffuseur si la durée est compatible avec la surveillance de la perfusion et l'immobilité du patient.

Version du 20 mai 2021

8/ GROUPES DE TRAVAIL ET THEMATIQUES



Accompagnement des professionnels

Outils, partage, retours d'expérience

HAS

Nouvelle certification HAS



Sécurisation du circuit des médicaments et des DM



Conciliation médicamenteuse - Parcours



Médicaments à risques

Informatisation de la prescription en HAD

Chimiothérapies



Antibiotiques



Stupéfiants



Perfusion à domicile (médicaments injectables)



MEOPA



7/CONTACTS



Contacts



05.57.01.47.29



Omedit@omedit-nag.fr



Site OMEDIT : <http://www.omedit-nag.fr/>



Des Questions?

