

Journée annuelle régionale

OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe Guyane à l'attention des établissements de santé de Guyane



18 mars 2025 9h-12h30 Cayenne

Antoine BROUILLAUD, coordonnateur OMEDIT NAGG Myriam ROUDAUT, coordonnateur adjoint OMEDIT NAGG





Ouverture

Monsieur le Directeur Général de l'ARS Guyane Représenté par le Docteur Francky MUBENGA Directeur de la Santé Publique par intérim





Programme de la matinée

6ème cycle de certification HAS : les attendus sur les produits de santé du nouveau référentiel 2025 9h45 - 10h30

• Myriam ROUDAUT - Pharmacien Coordonnateur adjoint - OMEDIT NAGG

Stratégie de déploiement de la pharmacie clinique au sein d'un établissement de santé

• Julien ARCIZET - Pharmacien gérant - Centre Hospitalier de Rochefort

Pertinence des prescriptions de produits de santé : priorités régionales, résultats et accompagnement de l'OMEDIT 11h - 11h45

Antoine BROUILLAUD - Pharmacien Coordonnateur - OMEDIT NAGG

Transition écologique du système de soins et produits de santé : points clés et retour d'expérience

Dr Noëlle BERNARD - Co-pilote du groupe Transformation Ecologique - CHU de Bordeaux
11h45 - 12h30





6ème cycle de certification HAS

Les attendus sur les produits de santé du nouveau référentiel 2025

Le 6^{ème} cycle de certification

MESURER & AMELIORER LA GUALITÉ

REFERENTIEL

Certification

des établissements

de santé pour la qualité des soins



Un nouveau référentiel applicable à partir des visites de septembre 2025

✓ Stabilité structurelle avec réduction des objectifs et des critères d'évaluation

Le patient

Les équipes de soins

L'établissement

critères

IMPERATIFS

" Ce que l'on ne veut plus voir " **STANDARDS**

" Les attendus "

AVANCES

" Les standards de demain "

Renforcer les exigences sur des enjeux clés, s'adapter aux priorités de santé publique et faire des patients des partenaires à part entière

✓ Les 5 mêmes méthodes d'évaluation



Le patient traceur



Le parcours Le traceur traceur ciblé



L'audit système



L'observation

✓ Les mêmes décisions de certification





Les évolutions « produits de santé »

IMPERATIFS

" Ce que l'on ne veut plus voir "

STANDARDS

" Les attendus "

AVANCES

" Les standards de demain "

2025

Nouveauté

Antibiotique

Prescription

Administration

Conciliation

médicamenteuse

PAAM

Reconduction

2025

Erreurs

médicamenteuses

Douleur

Dispensation

Approvisionnement

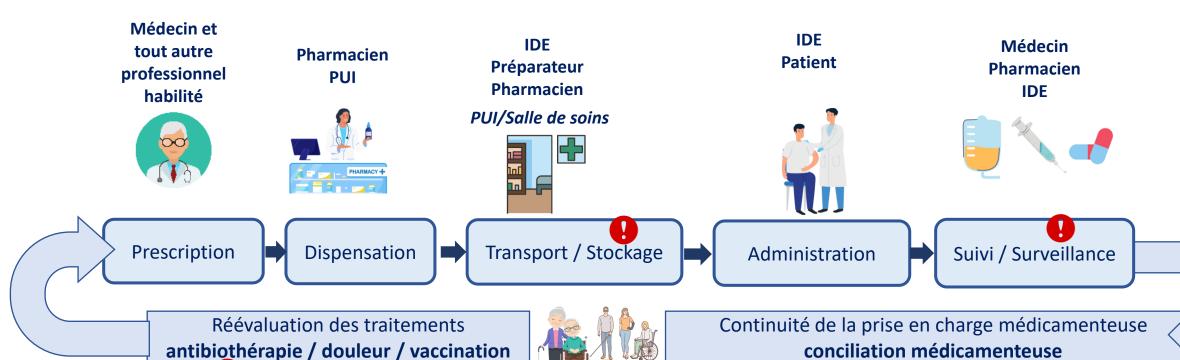


La prise en charge médicamenteuse



CIRCUIT DU MÉDICAMENT





POLITIQUE DE GESTION DES RISQUES LIEE AUX PRODUITS DE SANTE



Prescription médicamenteuse

Critère 2.2-02 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.2 : La maîtrise des risques liés aux pratiques



Impératif





évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ La prescription d'entrée prend en compte le traitement habituel du patient.
- ✓ La prescription mentionne clairement l'**identification** et la **signature du prescripteur**, la **date** et l'**heure**, la dénomination des molécules en **DCI**, la **posologie**, le **solvant** et son **volume** (injectable), et la **voie d'administration**.
 - La capacité d'autogestion et d'autonomie du patient (hors programme PAAM) dans la prise de son traitement est évaluée, réévaluée et tracée par le prescripteur.
- ✓ Toute prescription conditionnelle est argumentée en référence à une valeur seuil.
- ✓ Les prescriptions sont réalisées en temps utile par des professionnels habilités sans retranscription par des professionnels non médicaux.

Focus prescriptions conditionnelles

- les conditions d'administration sont clairement établies :
 - nombre maximal d'administrations par période de 24 heures accompagné d'un intervalle temporel entre deux prises consécutives,
 - durée maximale de traitement.
- Cette prescription est revue annuellement.
- La prescription conditionnelle ne s'applique qu'à un patient



Dispensation

Critère 2.2-03 Les équipes respectent les bonnes pratiques de dispensation des médicaments



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.2 : La maîtrise des risques liés aux pratiques



Standard





évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

✓ Le pharmacien réalise l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance en s'appuyant sur les données biologiques du patient et l'accès à son dossier.



- ✓ Les interventions pharmaceutiques sont prises en compte par les services prescripteurs.
- ✓ La délivrance des médicaments est adaptée aux besoins des services (journalier, hebdomadaire, mensuel) au regard des prescriptions.
- ✓ L'avis du pharmacien est sollicité lors des réunions de concertation pluriprofessionnelle.
- ✓ La gouvernance met à disposition des professionnels de l'établissement un(des) logiciel(s) adapté(s) pour faciliter et optimiser les analyses pharmaceutiques.
- ✓ Le choix du(des) logiciel(s) est réalisé en conformité avec le plan de maîtrise des dispositifs médicaux numériques mis en place au sein de l'établissement

Accompagnement régional au déploiement de la pharmacie clinique Cf retour d'expérience CH Rochefort

Approvisionnement

Critère 2.2-04 Les équipes respectent les bonnes pratiques d'approvisionnement des produits de santé



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.2 : La maîtrise des risques liés aux pratiques







évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.



réalisées lors de chaque traceur sur la base d'une liste de points directement observables sur le terrain.

✓ Les modalités d'approvisionnement répondent aux besoins des professionnels, notamment pour parer à tout besoin urgent de produits de santé.



- Le pharmacien identifie les risques liés aux ruptures de stock, informe les prescripteurs et met en place des actions palliatives en collaboration avec les utilisateurs.
- ✓ Le stockage des produits de santé se fait dans les bonnes conditions à la pharmacie à usage intérieur et dans les services de soins.
- ✓ Les conditions de transport des produits de santé sont adaptées et sécurisées.



Le contrôle du stockage des produits de santé est effectif avec retrait des périmés.

Identification des médicaments à risque



Etiquetage d'alerte (sachet de couleur, pictogramme...)

Sécurisation du stockage des médicaments



Local fermé, transport scellé, armoires sécurisées Séparation des médicaments ayant des similitudes



Consonnance « sound alike » visuelle « look alike »

Respect des conditions de conservation



Conditionnement d'origine, abris de la lumière, bonne température...



Administration

Critère 2.2-05 Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.2 : La maîtrise des risques liés aux pratiques



Impératif





évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ Les professionnels habilités respectent les bonnes pratiques de préparation en évitant les interruptions de tâches.
- ✓ Les professionnels habilités respectent les bonnes pratiques d'administration.
- ✓ Les **situations à risque** (injectables, médicaments reconstitués en pédiatrie, pousse-seringue électrique, PCA, chimiothérapies, préparations de poches de perfusion avec reconstitution, multiplicité des préparations...) devant faire l'objet de **précautions particulières** ont été i**dentifiées** et les **bonnes pratiques mises en œuvre**.
- ✓ La concordance entre le produit, le patient et la prescription est systématiquement vérifiée avant l'administration par les professionnels habilités.
- ✓ L'administration du médicament ou le motif de non-administration est tracé dans son dossier au moment de la prise par les professionnels habilités.
- ✓ La prise de son traitement par le patient autonome (hors programme PAAM) est tracée par les professionnels habilités, après prescription médicale.



Administration



Respect des bonnes pratiques d'administration

- √ identification des médicaments injectables,
- ✓ traçabilité des administrations,
- ✓ concordance entre produit, patient et prescription avant administration
- ✓ évaluation de l'autonomie du patient le cas échéant→ évaluation initiale et réévaluation de l'autonomie du patient et/ou de son entourage + traçabilité



Prévention erreurs médicamenteuses

Critère 2.2-06 Les équipes préviennent les risques d'erreur médicamenteuse



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.2 : La maîtrise des risques liés aux pratiques



Impératif





évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ Les professionnels sont formés à la prévention du risque médicamenteux.
- ✓ Les professionnels connaissent les moyens de maîtrise des médicaments les plus à risque.
- ✓ Une liste des médicaments les plus à risque, établie de manière collégiale, est adaptée à l'activité et connue des professionnels.



- Le **circuit des préparations en atmosphère contrôlée** (chimiothérapie, immunothérapie, biothérapie, nutrition parentérale, radiopharmaceutique...) est **maîtrisé** (prescription, analyse pharmaceutique, préparation, libération, transport, stockage et administration).
- ✓ Les erreurs médicamenteuses sont analysées en équipe et font l'objet d'un plan d'action suivi



Les médicaments les plus à risque





L'actualisation des never events

Arrêté du 6 avril 2011

principes et exigence du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

- chlorure de potassium injectable
- spécialités injectables pour lesquelles les modes de préparation est à
- injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse
- injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale
- méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)
- anticancéreux, notamment en pédiatrie
- insuline

2024

- dispositifs d'administration
- petits conditionnements unidoses en matière plastique

médicaments anticoagulants

- spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire
- gaz à usage médical

Circulaire n° DGOS/PF2/2012/72 du 14.02,2012 présentation des 12 actions prioritaires à mettre en œuvre pour assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients.



médicaments et à des organisations

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/RI2/2024/75 du 23 mai 2024

Actualisation de la liste des never events par de nouveaux risques prioritaires liés à la prise en charge médicamenteuse en concertation avec l'ANSM et le RESOMEDIT



NEVER

EVENTS

liste des évènements

qui ne devraient jamais arriver

liés à des

L'actualisation des never events



d'insuffisance rénale ou hépatique

Liée à un surdosage, à l'initiation du traitement, lors de l'augmentation de dose et lors de la reprise du traitement

Liée au non-respect des schémas posologiques et/ou des contre-indications dont les interactions, ou en cas

après une période d'arrêt ou chez un patient naïf, Liée à la **non-prise en compte des contre-indications** et des **interactions médicamenteuses**

Administration de fluoropyrimidines

en **l'absence de recherche de déficit** en dihydropyrimidine déshydrogénase (**DPD**)



L'actualisation des never events

Situations modifiées

Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale ou sous-cutanée (hors cancérologie)

Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire

Erreurs de confusion éphédrine/épinéphrine
Erreur lors de l'utilisation de la
kétamine/eskétamine (erreur de dosage, de
concentration ou confusion entre les
spécialités de ces 2 substances),
Erreur d'administration des curares

3

Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)

notamment lors de l'utilisation des **morphiniques**, de l'insuline et de médicaments ayant une **action sédative** (opioïdes, benzodiazépine...)





Erreur de VOIE D'ADMINISTRATION

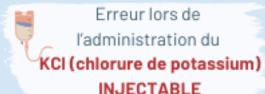
Injection intrathécale au lieu de voie IV Injection parentérale au lieu de voie orale ou entérale



Erreur de PRÉPARATION

D'INJECTABLES dont le mode de

préparation est à risque Notamment si calculs de doses ou de concentration



Administration de FLUOROPYRIMIDINES





notamment en pédiatrie





liste des évènements qui ne devraient jamais arriver

Actualisation de la liste en mai 2024



Erreur d'administration d'INSULINE

Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments

ANTICOAGULANTS



Surdosage en

par voie IV



NEVER EVENTS AJOUTE



Erreur d'utilisation de la



interactions médicamenteuses

Erreur lors de l'utilisation de



COLCHICINE

Schémas posologiques, contre-indications, IR, IH Erreur de programmation



(pompes à perfusion, seringues électriques...)



Notamment avec morphiniques, insuline et médicaments ayant une action sédative

Erreur de rythme d'administration du **MÉTHOTREXATE** par voie orale ou SC (hors cancérologie)

1 administration / semaine



Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de médicaments en

CONDITIONNEMENTS UNIDOSES EN MATIÈRE PLASTIQUE

Sérum physiologique, solution antiseptique...

Erreur d'administration
de spécialités utilisées en ANESTHÉSIE
ou en RÉANIMATION au bloc opératoire



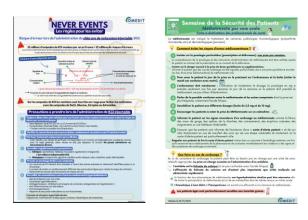
Confusion éphédrine/épinéphrine Kétamine/eskétamine Administration des curares

Liens utiles - NOTE D'INFORMATION N° DGOS/RI2/2024/75 du 23 mai 202

ANSM - La liste des "never events" est actualisée OMEDIT NAGG - Grille d'audit "Chariot d'urgence et curares". OMEDIT NAGG - Fiche KCI injectable OMEDIT NAGG - Fiche Méthotrexate professionnel de sant OMEDIT NAGG - Fiche Méthotrexate patient OMEDIT NAGG - Fiche Méthadone

Outils OMEDIT NAGG

- Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable
 - Erreur d'administration des curares
- Erreur de schéma d'administration du méthotrexate par voie orale ou sous-cutanée (hors cancérologie)



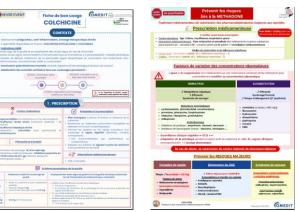






Erreur d'utilisation de la méthadone

Mauvais usages de fluoropyrimidine









Erreur d'administration de gaz à usage médical (outil en cours)

outils nationaux, régionaux



RECENSEMENT DE TOUS LES OUTILS NATIONAUX, REGIONAUX **SUR LES NEVER EVENTS**

https://www.omedit-idf.fr/never-events/



MéDIT Centre-Val de Loire

2019) : Prévenir les erreurs

nédicamenteuses liées aux

jections de potassium

uadeloupe (2024) : les risque

IAS (2021) : Accidents liés à un

MéDIT Île-de-France (2014) ffiche bon usage du KCI chez MéDIT Île-de-France (2014) ffiche bon usage du KCI chez MéDIT Île-de-France (2014) :

ecommandation de bon usag MéDIT Île-de-France (2014) : ecommandation de bon usag

dicament à risque

estiné aux professionnel

l'erreurs lors de

OMéDIT Île-de-France (2024) : KCI

oar voie IV :Rappel des règles de

nformation des professionnels de

vec le chlorure de potassium

MéDIT Bretagne (2016) : Grilles

d'audit + guide : évaluation des

OMéDIT Bretagne (2016) : Grille

OMéDIT Grand-Est (2021) : auto-

d'auto-évaluation du circuit

Douleur

Critère 1.1-05 Le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur



Chapitre 1: Le patient

Objectif 1.1: Le respect des droits du patient



Impératif





évalue la qualité et la sécurité de la prise en charge d'un patient dans l'établissement de santé.



✓ Le patient est incité à **exprimer sa douleur**, dès lors qu'il la ressent ou est susceptible de la ressentir, et ce jusqu'au soulagement de la douleur et à une amélioration de son bien-être et/ou de sa qualité de vie.



- ✓ L'anticipation et les mesures pour soulager la douleur, évaluée à l'appui d'une échelle adaptée, sont retrouvées dans le dossier.
- ✓ Les **réévaluations de la douleur** sont **tracées** dans le dossier permettant une **adaptation de la thérapeutique si besoin**.
- ✓ Les professionnels proposent des modes de prise en charge non médicamenteuse de la douleur



Conciliation médicamenteuse

Critère 2.1-04 Les équipes réalisent la conciliation médicamenteuse pour des populations ciblées



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.1 : La coordination des équipes pour la prise en charge du patient



Standard





évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

✓ La conciliation médicamenteuse est engagée pour les secteurs et profils de patients les plus à risque (gériatrie, oncologie, patients âgés polymédicamentés, patients sous chimiothérapies...).



- ✓ La conciliation médicamenteuse est **programmée** pour les **secteurs et profils de patients les plus à risque** (gériatrie, oncologie, patients âgés polymédicamentés, patients sous chimiothérapies...) dans lesquels elle n'est pas déjà réalisée.
- ✓ La conciliation médicamenteuse est réalisée selon les bonnes pratiques, avec notamment : les 3 sources d'information, la rencontre du patient et/ou son entourage, l'échange médicopharmaceutique.
- ✓ Le bilan médicamenteux est accessible dans le dossier patient.
- ✓ Une évaluation de la pertinence de l'activité de conciliation est réalisée (bilan de la conciliation) et les corrections apportées.





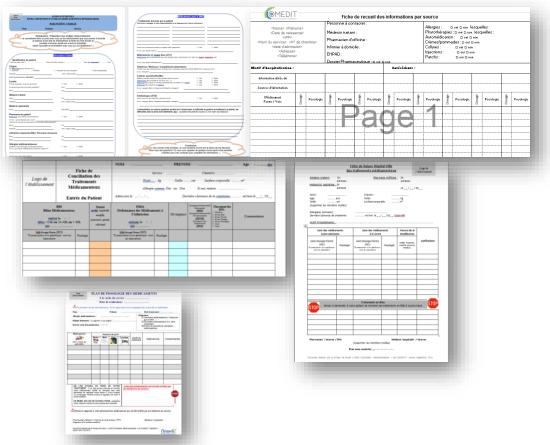
Outils OMEDIT NAGG

<u>Guide HAS Mettre en œuvre la CM</u> <u>en ES - février 2018</u>

Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé
Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins

Outils

https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/pharmacie-clinique





& le 19.03 au CHOG

Formation



PAAM

Critère 2.2-07 L'établissement promeut l'auto-administration de ses médicaments par le patient en cours d'hospitalisation



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.2 : La maîtrise des risques liés aux pratiques







évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.



évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ Les services volontaires définissent les critères de déploiement du programme « Patient en auto-administration de ses médicaments (PAAM) en hospitalisation » et les indicateurs d'évaluation de la démarche.
- ✓ Les services et les patients volontaires mettent en œuvre le programme « Patient en auto-administration de ses médicaments (PAAM) en hospitalisation » en personnalisant le programme aux patients concernés.
- ✓ Une évaluation de la démarche « Patient en auto-administration de ses médicaments (PAAM) en hospitalisation » est conduite collectivement et des actions d'amélioration sont mises en place.
- 000
- La gouvernance **soutient**, au travers de sa **politique globale de gestion des risques**, **l'engagement du patient** en tant **qu'acteur de sa** prise en charge médicamenteuse (identification des services volontaires, formation, déploiement priorisé, équipements disponibles ...).



PAAM: les recommandations



Affirmer l'autonomie du patient et son engagement à la sécurité de ses soins

Renforcer le travail en équipe pluriprofessionnelle



Réduire les risques d'erreur lors de la sortie des patients de l'établissement

Améliorer la compréhension du patient des médicaments



toute structure sanitaire et tous les professionnels



tous les médicaments pouvant être gérés par le patient seul



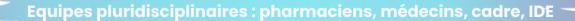
politique institutionnelle globale de la gestion des risques



Critère avancé de la nouvelle itération 2025 de la certification HAS



PAAM: outils OMEDIT NAGG





Tous les patients & tous les médicaments sauf stupéfiants

- 5 équipes : SMR (polyvalent, pédiatrique, HDJ), PSY & HAD
- 4 ES ont implémenté des patients PAAM
- 61 patients inclus pendant la phase test

Outils

REX ES



2 vidéos témoignage équipes & patients





Intégration dans une démarche globale de pharmacie clinique et d'éducation thérapeutique Pérennisation de la démarche dans toutes les structures

Webinaire régional S1 2025



Antibiotiques

Critère 2.4-02 La pertinence des prescriptions d'antibiotiques est argumentée et réévaluée



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.4 : La culture de la pertinence et de l'évaluation



Impératif





évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ Les praticiens sont formés au bon usage des antibiotiques, notamment ceux en cours de cursus.
- ✓ Toute prescription d'un traitement antibiotique est justifiée dans le dossier.



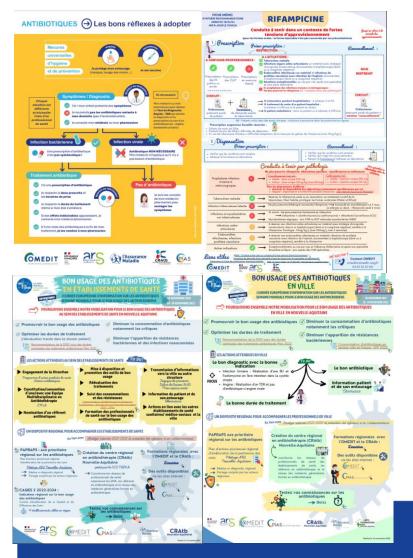
- ✓ Les praticiens se réfèrent à des **recommandations pour l'antibiothérapie** et peuvent faire appel à un **référent antibiothérapie** interne et/ou externe.
- ✓ Les évaluations de la pertinence d'une prescription d'antibiotique entre la 24e et la 72e heure sont systématiques.
- ✓ L'établissement améliore ses indicateurs de lutte contre l'antibiorésistance.
- ✓ L'EOH, la PUI et les équipes surveillent leur consommation d'antibiotiques et participent au réseau national de surveillance de la consommation et de la résistance aux antibiotiques (CONSORES).





Outils OMEDIT NAGG

Fiches de bon usage





	ON DES PRATIQUES DE PRESCRIPTION D'ANTIBIOTHERA	APIE
	"Focus infections urinaires"	
Nom de l'établissement		
FINESS CAQES -		
Nom/prénom du référent 1 de	Nom/prénom du référent 2	
l'audit	de l'audit si concerné	
Fonction	Fonction	
Si autre, préciser	Si autre, préciser	
Le référent 1 de l'audit est-il	Le référent 2 de l'audit est-il	
le référent en antibiothérapie	le référent en	
de l'établissement?	antibiothérapie de l'établissement?	
Mail	Mail	
Période de recueil		
Periode de recien		
Examen biologique - Rendu		
d'antibiogramme ciblé au sein		
de l'établissement Commentaires MEDIT RÉPUBLIQUE PRANÇAISE	l'Assurance Maladie	
Commentaires	l'Assurance Maladie CRATD	
Commentaires	Agir ensemble, proéger chacun CRACTO	
MEDIT Approximation College - Copres FUNCACIÓN FRANÇAISE Approximation College - Copres Ap	L'Assurance Maladie CRATE PRÉSENTATION RÉÉVALUATION DE L'ANTIBIOTHÉRAPIE À 48/72H	
Commentaires MEDIT REPURQUE FRANÇAISE AUDIT TRACABILITÉ DE LA AUDIT TRACABILITÉ DE LA	Agir ensemble, protéger chacun CRATE Contro règreure a set actoringe de nouvels equitaire PRÉSENTATION	
Commentaires MEDIT REPUBLIQUE REPUBLIQUE PARCAISE AUDIT TRACABILITÉ DE LA Nom de l'établissement	Agir ensemble, protéger chacun CRATE Contro règreure a set actoringe de nouvels equitaire PRÉSENTATION	
Commentaires MEDIT FAUNCIUE AUDIT TRACABILITÉ DE LA Non de l'établissement INESSITABLISSEMENT	PRÉSENTATION RÉÉVALUATION DE L'ANTIBIOTHÉRAPIE À 48/72H	
Commentaires MEDIT REPUBLIQUE REPUBLIQUE PARCAISE AUDIT TRACABILITÉ DE LA Nom de l'établissement	Agir ensemble, protéger chacun CRATE Contro règreure a set actoringe de nouvels equitaire PRÉSENTATION	
Commentaires REPUBLICATE PARCES PARC	PRÉSENTATION RÉÉVALUATION DE L'ANTIBIOTHÉRAPIE À 48/72H Roon/putron du référent 2	
Commentaires MEDIT FORMOUS FANCAISE AUDIT TRACABILITÉ DE LA Nom de l'établissement INISSITABLISSEMENT TONOJUÉGNE du référent 1 de Fanda Paul	PRÉSENTATION RÉÉVALUATION DE L'ANTIBIOTHÉRAPIE À 48/72H Nom/précom du référent 2 de l'audit acconcerd Footloon Si store, préciser	
Commentaires REPUBLIQUE AUDIT TRACABILITÉ DE LA Riom de l'établissement INNES STABLISSEMENT Rom/prénom du référent 1 de Faudit Fonction	PRÉSENTATION RÉÉVALUATION DE L'ANTIBIOTHÉRAPIE À 48/72H Nom/prénom du référent 2 de frault résources	
Commentaires MEDIT PARACAISE AUDIT TRACABILITÉ DE LA Nom de l'établissement FINNESS FARALISSEMENT FONTIONE Faraction Faracti	PRÉSENTATION RÉÉVALUATION DE L'ANTIBIOTHÉRAPIE À 48/72H Non/primom du référent 2 de Puulit stroncent	
Commentaires PARISONE AUDIT TRACABILITÉ DE LA Nom de l'établissement INISS STABLISSEMENT Fonction Slaute, préciser Le référent à de l'audit est-il er éférent à de l'audit est-il er	PRÉSENTATION RÉÉVALUATION DE L'ANTIBIOTHÉRAPIE À 48/72H Nom/précom du référent 2 province province province province province province la référent 2 de l'audit est-il artibiothérapie de préciserent	
Commentaires REPURSUE REPURSUE AUDIT TRACABILITÉ DE LA Nom de l'établissement PRISS TRAILISSIMINT - Sontjerem du référent 1 de Frantie fonction Sontjerem du référent 2 de Frantie Fonction Sontjerem du référent 3 de Frantie Fonction Mail	PRÉSENTATION RÉÉVALUATION DE L'ANTIBIOTHÉRAPIE À 48/72H Non/primom du référent 2 de Puulit stroncent	
Commentaires REPUBLIQUE RANCAISE AUDIT TRACABILITÉ DE LA Nom de l'établissement INNES TABLISSMANT - Soutypréson du référent 3 de Famili fonction SI autre, préciser Le référent au authiothérapie de l'établissement Mail Dériode de recasil	PRÉSENTATION RÉÉVALUATION DE L'ANTIBIOTHÉRAPIE À 48/72H Nom/précom du référent 2 province province province province province province la référent 2 de l'audit est-il artibiothérapie de préciserent	
Commentaires PEPURIQUE PARACAISE AUDIT TRACABILITÉ DE LA Nom de l'établissement FINNESS TRAUSSMANNY FONT/prénom du référent 3 de Francia Fontéen de Parachis Fontéen Fonté	PRÉSENTATION RÉÉVALUATION DE L'ANTIBIOTHÉRAPIE À 48/72H Nom/précom du référent 2 province province province province province province la référent 2 de l'audit est-il artibiothérapie de préciserent	

Antibioprophylaxie

Critère 2.3-05 Les équipes maîtrisent les bonnes pratiques d'antibioprophylaxie liées aux actes invasifs



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.3 : La sécurité dans les secteurs à risques majeurs







évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.



- ✓ La prescription d'antibioprophylaxie utile, systématiquement réalisée dès la consultation préanesthésique ou préopératoire, est tracée dans le dossier du patient.
- ✓ Dans les cas spécifiques (IMC élevé, portage de germe résistant aux antibiotiques...), l'antibioprophylaxie est adaptée.
- ✓ L'antibioprophylaxie est **conforme au protocole** en fonction du **type de chirurgie** et du **terrain** (molécule, dosage, moment de l'administration et durée de l'antibioprophylaxie) selon les **recommandations de bonnes pratiques les plus récentes**.
- ✓ L'équipe des secteurs interventionnels met en place des actions d'amélioration basées sur l'analyse des pratiques en matière d'antibioprophylaxie.





 Piloter le fonctionnement du bloc opératoire et des secteurs interventionnels

Préparer le patient en préinterventionnel Vous questionnerez l'équipe sur les évaluations des pratiques

· d'antibioprophylaxie et des autres mesures de prévention

menées en matière :

Vous vous assurerez que la prescription d'antibioprophylaxie est anticipée et tracée dès la consultation préanesthésique ou préopératoire. Vous observerez si les pratiques sont conformes aux protocoles existants selon le type de chirurgie tenant compte des dernières recommandations : molécule, dosage, moment de l'administration, durée, adaptation si nécessaire (IMC élevé, portage de microorganisme résistant aux antibiotiques, etc.).

6. Réaliser l'intervention

les équipes disposent facilement dans le dossier du patient :

- de toutes les informations utiles pour la prise en charge du patient;
- du compte rendu de la consultation préanesthésique qui contient les éléments nécessaires à l'évaluation du risque anesthésique et au choix de la technique prévue, et de la visite préanesthésique;
- de la prescription d'antibioprophylaxie.

La check-list générique, personnalisée ou spécialisée

- Qui réalise la prescription d'antibioprophylaxie? A quel moment? Selon quel(s) critère(s)? (2.3-05)

Antibioprophylaxie

- Quand réalisez-vous l'antibioprophylaxie? Avez-vous des documents de référence? (2.3-05)



En résumé : Les points d'attention sur le médicament

- ✓ Prise en compte du traitement habituel du patient dans la prescription d'entrée
- ✓ Rédaction des prescriptions par des personnels habilités
- ✓ Sollicitation de l'avis du pharmacien dans les réunions de concertation pluriprofessionnelle
- ✓ Usage d'un logiciel pour faciliter l'analyse pharmaceutique
- ✓ Bonnes pratiques de préparation notamment pour les situations à risques (injectable, médicaments reconstitués en pédiatrie, pousse seringue électrique, PCA, chimiothérapies, préparations de poches de perfusion avec reconstitution, multiplicité des préparations...)
- ✓ Maîtrise des préparations sous atmosphère contrôlée
- ✓ Intégration d'éléments en faveur des soins éco-responsables (achats, révision des pratiques et des protocoles ...)



Les dispositifs médicaux



Information Dispositifs médicaux

Critère 1.2-03 Le patient connaît les dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées



Chapitre 1: Le patient

Objectif 1.2: L'information du patient



Standard





évalue la continuité et la coordination de la prise en charge des patients, le travail en équipe ainsi que le niveau de la culture de l'évaluation des résultats.



- ✓ Avant la pose du dispositif médical implantable, le patient a été informé : type de dispositif médical, durée de vie prévisionnelle, suivi nécessaire...
- ✓ Le patient est **informé des complications possibles** et des **conduites à tenir** (précautions à prendre par le patient ou par un professionnel de santé et bon usage du dispositif) à la suite de l'implantation du dispositif.



- La pose du dispositif médical implantable, son identification et l'information du patient sont tracées dans le dossier du patient.
- La carte d'implant, ou équivalent, contenant toutes les informations liées au dispositif médical implanté est remise au patient à sa sortie.



Outils OMEDIT NAGG

Le film Dispositifs médicaux implantable : tous acteurs

Un flyer et une affiche

W Vous êtes porteurs d'un implant







- ✓ Outils de communication destinés aux patients
- ✓ En libre accès

 https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/management-de-la-qualite-des-dispositifs-medicaux









	Méthodologie			
Audit de traçabilité des dispositifs médicaux implantables				
Type d'AUDIT	AUDIT DE TRACABILITE DES DIMI Audit rétrospectif de conformité de la traçabilité sanitaire des DIMI			
Objectif	Evaluer, à l'aide de critères déterminés, la conformité des pratiques de traçabilité sanitaire des DMI aux exigences requises dans l'objectif éventuel de les améliorer.			
Choix d'un	Chole d'une classe de DMI hors GHS stein le réglement européen les DMI suivants sont exclus de toute obligation de remine de carte d'implant : autres, opole, a rouble d'éturation devitore, apporeix orthodoritques, courannes dentoires, vix, coire, plaques, puides, broches, clips et dispositifs de connexion. **Cestral du Règlement Européen 2017/86_Antiès 18 Selection Furrêtée du Sainer 2017, la liste de signatifs médicaux soumis aux règles particulières de traqualités prévies par les articles 8. 2512-36 9 8. 5512-42 du code de la sainté publique : 1.1. Disposit médicaux incorporaux une substance qui, si elle est utilisée séparément, est succeptible d'être considérée comme un médicament démé du sang ; 1.3. Autres deposités médicaux implantables : - Vourquis les implant descretzes ; 3. Furrêtée descretzes ; 4. Facquision des ligatures, sutures et dispositifs d'outéoupnthèses.			



✓ disponible sur emedite



DM réutilisables

Chirurgie & interventionnel

Critère 2.3-07 Les équipes maîtrisent le risque infectieux lié au circuit des dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.3: La sécurité dans les secteurs à risques majeurs







évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ Les professionnels qui ont la charge de la désinfection des dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles sont formés et habilités.
- ✓ La liste du parc actif des dispositifs médicaux réutilisables thermosensibles est actualisée.



- ✓ Les résultats des contrôles microbiologiques des dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles, analysés avec l'EOH, attestent de la maîtrise du risque infectieux. En cas de résultats non conformes, la conduite à tenir est respectée et des actions d'amélioration sont mises en oeuvre.
- ✓ La référence du dispositif médical invasif réutilisable thermosensible est tracée dans le compte-rendu de l'examen.
- ✓ Pour chaque dispositif médical invasif réutilisable thermosensible, un carnet de vie regroupe toutes les informations le concernant : actes réalisés, opérations de nettoyage-désinfection, de maintenance ou de contrôle microbiologique.



Certification de fiches et des series de sont de parceurs intra hospitalier «, « L'évaluation de la chirurgie et des secteurs interventionnels Selon le référentiel June 1935 En déclination des fiches « Évaluation des d'oits du patient », « Évaluation de parceurs intra hospitalier », « L'évaluation de la production des fiches et des secteurs d'oits de patient », « Évaluation de la rédichirique de des secteurs par frecurs aux consomments insistars, « et « L'évaluation de la rédichirique de des secteurs par frecurs aux consomments insistars, « et « l'évaluation des particularies des particularies concernant les secteurs de charupée et des secteurs aux recurs aux requirements insistars, « l'évaluation des particularies concernant les secteurs de charupée et des secteurs aux recurs aux requirements insistars, « l'évaluation des particularies concernant les secteurs de charupée et des secteurs des charupées et forteventionels auqualies traceur d'éta perfortione.

Pour les poses de DMI, auprès des professionnels, vous vous assurerez que les données relatives au dispositif ont été tracées dans le dossier du patient, dans la lettre de liaison et qu'une carte d'implant ou équivalent a été remise au patient avec toutes les informations mentionnées sur le dispositif.

Pour les interventions guidées par imagerie, vous vous assurerez également que la dose de rayonnement ionisant est tracée dans les dossiers des patients pour donner suite à l'intervention.

Pour les interventions ayant nécessité l'usage d'un dispositif médical invasif réutilisable thermosensible, vous vous assurerez que la traçabilité de la référence du dispositif est effective dans le compte-rendu d'examen.

Information Dispositifs médicaux

PROFESSIONNELS

- Quels sont les éléments tracés lors de la pose d'un dispositif médical implantable? (1.2-03)
- Remettez-vous un document au patient à la suite de la pose d'un dispositif médical implantable ? (1.2-03)
- Comment se passe la désinfection des dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles? Avez-vous été formé à cette pratique? (2.3-07)
- Comment suivez-vous les interventions réalisées avec les dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles? Quel est le suivi du matériel? (2.3-07)

PATIENT

— Quelles informations avez-vous reçu en amont de la pose du dispositif médical implantable? Et pour le suivi ? (1.2-03)



Dispositifs médicaux numériques

Critère 3.4-05 L'établissement pilote l'usage des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel, en particulier ceux faisant appel à l'intelligence artificielle



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 3.4 : L'adaptation à des soins écoresponsables et aux innovations numériques







évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.



Ce sont des outils numériques ayant une finalité médicale (et donc un marquage CE), utilisés dans le cadre de soins courants par des professionnels de santé comme aide au dépistage, aide au diagnostic, aide à la décision médicale et aide à la décision thérapeutique (identification de prescriptions à haut risque iatrogénique pour un patient.

- L'établissement **établit et met à jour**, au moins une fois par an, une **cartographie de l'ensemble des dispositifs médicaux numériques** à usage professionnel et, le cas échéant, **analyse les risques et l'impact de chacun** (transmission de données, réutilisation par l'industriel...).
- ✓ Pour répondre aux besoins des équipes de soins, l'établissement dispose d'une organisation structurée pour l'acquisition des dispositifs médicaux numériques qui implique les services compétents, notamment les équipes informatiques et juridiques.



- L'établissement organise la **formation des professionnels utilisateurs** d'un dispositif médical numérique afin que ces derniers en connaissent les performances, les **conditions d'usage et les limites**.
- ✓ Dans le contexte de soins, pour les dispositifs médicaux numériques à usage professionnel, l'établissement se dote d'un **processus de contrôle qualité** impliquant, le cas échéant, un **contrôle humain des résultats donnés** par les dispositifs médicaux numériques en situation réelle d'utilisation.
- ✓ Conformément à l'organisation de l'établissement et à la règlementation en vigueur, les **utilisateurs déclarent les dysfonctionnements potentiels** des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel (évènements indésirables associés aux soins, pour les dispositifs médicaux numériques évènements de matériovigilance...).



✓ Lorsque les **professionnels utilisent** un dispositif médical numérique d'aide à la décision impliquant un traitement de données algorithmiques, notamment à visée diagnostique ou thérapeutique, ils s'assurent que la **personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte.**

Technologies innovantes

Critère 3.4-06 L'établissement utilise des outils technologiques innovants sans finalité médicale pour améliorer son organisation, en particulier ceux faisant appel à l'intelligence artificielle



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 3.4 : L'adaptation à des soins écoresponsables et aux innovations numériques







évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ L'établissement maîtrise l'acquisition de ces outils en associant les équipes informatiques et juridiques.
- ✓ L'établissement se dote d'un **processus de contrôle qualité** pour ce type d'outils, dès lors qu'il s'agit de technologies dont le fonctionnement repose sur un **système d'intelligence artificielle.**



✓ L'établissement **évalue l'impact** de l**'utilisation** des outils technologiques innovants sur l'organisation des soins : substitution permettant des temps de proximité avec le patient, un impact positif sur leur prise en charge.



La coordination des équipes



Information suivi prise en charge

Critère 1.2-04 Le patient, en prévision de sa sortie, connaît les consignes de suivi pour sa prise en charge



Chapitre 1: Le patient

Objectif 1.2: L'information du patient



Standard





évalue la continuité et la coordination de la prise en charge des patients, le travail en équipe ainsi que le niveau de la culture de l'évaluation des résultats.

- ✓ En prévision de sa sortie, le patient est informé sur les éventuels nouveaux traitements prescrits, la nécessité de signaler tout effet indésirable lié au traitement, et dispose d'un comparatif expliqué entre le traitement d'entrée et de sortie.
- ✓ En prévision de sa sortie, le patient reçoit toutes les consignes, postopératoires ou postthérapeutiques afin de détecter les éventuelles complications, les signes motivant le recours en urgence à un professionnel de santé.
- ✓ En prévision de sa sortie, le patient reçoit toutes les informations utiles relatives à des actes techniques, examens complémentaires, consultations, actes prévus...
- Le patient est informé des modalités d'appel direct du service dans lequel il a séjourné en cas de complication, en vue d'une orientation adaptée à sa situation.
- ✓ Une lettre de liaison est remise au patient avec les explications, par un médecin ou par un autre membre de l'équipe de soins, le jour de sa sortie ou la veille en cas de retour à domicile, et versée dans le dossier médical de Mon espace santé (DMP), sauf opposition du patient.
- ✓ Le cas échéant, en prévision de sa sortie, le patient et ses proches reçoivent des conseils pour un soutien psychologique, social, médicosocial.

Lettre de liaison à la sortie

Critère 2.1-14 Une lettre de liaison à la sortie est remise au patient et permet la continuité du parcours de soins



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.1 : La coordination des équipes pour la prise en charge du patient



Standard





évalue la continuité et la coordination de la prise en charge des patients, le travail en équipe ainsi que le niveau de la culture de l'évaluation des résultats.



évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ L'organisation des soins à la sortie et les prescriptions, avec le matériel nécessaire, sont prévues en amont de la sortie.
- ✓ Les informations permettant la continuité des soins lors d'un transfert intra ou extrahospitalier intègrent : l'identité complète du patient, les antécédents, les facteurs de risque, les conclusions de l'hospitalisation du service « adresseur », les résultats des derniers examens complémentaires, les prescriptions, le bilan thérapeutique. Ces éléments sont aussi communiqués au patient.
- ✓ Avant la sortie de l'enfant, l'équipe met à jour son carnet de santé pour les informations utiles à son suivi tout en prenant la précaution de respecter le secret médical.



L'établissement suit **les délais de délivrance** de la lettre de liaison à la sortie et du compte rendu de consultation et apporte les **améliorations nécessaires**.



Lien conciliation médicamenteuse – GT Pharmacie clinique



Critère 2.1-09 Les équipes se coordonnent pour la prise en charge du patient au domicile



Chapitre 1: Le patient

Objectif 2.1: La coordination des équipes pour la prise en charge du patient



Standard





évalue la continuité et la coordination de la prise en charge des patients, le travail en équipe ainsi que le niveau de la culture de l'évaluation des résultats.

- ✓ En hospitalisation à domicile, un protocole de soins, établi à l'admission et précisant les intervenants, est communiqué au médecin traitant.
- ✓ Le praticien de l'HAD coordonne une ou plusieurs réunions pluriprofessionnelles entre les professionnels hospitaliers et libéraux, pour le suivi du projet de soins.
- ✓ La ré-hospitalisation des patients le nécessitant est organisée dans l'unité de soins adaptée et si besoin par recours aux services d'urgences après appel au 15.
- ✓ Les professionnels appliquent et mettent en œuvre les règles de sécurité du circuit des produits de santé et des dispositifs médicaux au domicile du patient (livraison, stockage, déchets, retours éventuels...).



L'amélioration des pratiques & la transition écologique



Soins écoresponsables

Critère 2.4-04 Les équipes sont engagées dans une réflexion afin d'assurer des soins écoresponsables



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.4 : La culture de la pertinence et de l'évaluation







évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.



L'établissement informe les équipes des efforts conduits en termes de consommations d'eau, d'énergie et d'émissions de gaz à effet de serre.



- ✓ Une réflexion pluriprofessionnelle sur la réalisation de soins écoresponsables est menée afin d'identifier des actions d'amélioration au sein des services.
- ✓ La révision des protocoles de soins prend en compte la dimension des soins écoresponsables (réduction des interventions inutiles, révision du matériel nécessaire...).
- ✓ L'équipe évalue l'impact des actions en faveur de soins écoresponsables qu'elle met en œuvre.



Accompagnement régional à la Transition écologique & produits de santé Cf retour d'expérience CHU Bordeaux

Transition écologique

Critère 3.4-03 L'établissement agit pour la transition écologique



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 3.4 : L'adaptation à des soins écoresponsables et aux innovations numériques







évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.



réalisées lors de chaque traceur sur la base d'une liste de points directement observables sur le terrain.

- ✓ L'établissement ajuste sa stratégie aux risques environnementaux auxquels il est exposé.
- ✓ L'établissement favorise la mobilité durable pour ses professionnels et ses patients.
- ✓ L'établissement **réduit ses déchets à la source**.
- ✓ Une filière adaptée est en place pour chaque type de déchets et suit la procédure de traçabilité.
- ✓ L'établissement met en œuvre un plan de rénovation de ses locaux.



✓ Le **tri des déchets** est **opérationnel** (poubelles de tri pour les différents types de déchets, faciles d'accès et des affiches expliquant les règles de tri).





Amélioration des pratiques

Critère 2.4-06 Les équipes améliorent leurs pratiques en se fondant sur les résultats d'indicateurs de pratique clinique



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.4 : La culture de la pertinence et de l'évaluation







évalue la continuité et la coordination de la prise en charge des patients, le travail en équipe ainsi que le niveau de la culture de l'évaluation des résultats.



évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.



- ✓ Les équipes suivent des indicateurs (indicateur de pratique clinique interne et/ou IQSS) et les analysent.
- ✓ Les **équipes améliorent les résultats** des indicateurs qui les concernent (indicateur de pratique clinique interne et/ou IQSS).



- ✓ Un programme d'actions d'amélioration est mis en œuvre et intègre les actions issues de l'analyse des indicateurs (indicateur de pratique clinique interne et/ou IQSS).
- ✓ Les résultats d'indicateurs (indicateur de pratique clinique interne et/ou IQSS), leur analyse et leurs évolutions sont présentés aux instances (CME, CSIRMT, CDU...).



Outils OMEDIT NAGG

Fiches de bon usage



Indicaption d'un trademant pui long cours d'IPP (fact	to personne tight			
II transmissioner in deposition II debutter principal to debutter II transmissioner II	S. Spaningshame (constitute, cophress) S. communication (SA) S. cophride remodelstick Co. Cophride remodelstick Co. Cophride remodelstick Co. Cophride and Editor State (State (St			
None about the		d		
 Minimization are processed complete, area ordered at Minimization (in a disable), if among legals or if chairs point 	dealer paler in Federalise d'un technomies, long court			
If the control to the company is to the company of the company in				
If false stock self, but almost spain to write, becomposed				
If Report below house wante water recoverable	Si tonor-donest conscious to talk			
To Andrew Links community or community part community and community or	R. Seller de Callange Development garde de sque			
If you is propried to be an extend of the second				
And are purify a reference of the six in Exercise	Charles de Calvande Co.			
X management				
Zenten				
INFORMATION FAMA	THE STATE OF THE PARTY NAMED IN COLUMN 2 I			
Di et manglingier par refus	Despeptie or Falsonie de RCO prolongé ou fréquent (Dyspr fonctionnelle)	•		
desertion des Midnes gestrathodierater duns aux ARNs (has her MPA (, Coppe, Cr. 35 d.n.; no unitschlicht d') et tre gestrathodierat yn aktoriert par protosogyateni, malf ne protosoloj	Followings the shows particularities dues on ANS the patients page 2 (2000). In Electronic case anticipated desired year-advantaged a pass independent area particularities as ANS contraction and februaries firefactions is individually applied.			
where the free petrolesissis the see Mil.	Profession des riverses participations des des participations (Spage, 1990) AMP deut pagerine à faible desse se l'inference d'un la faible desse de l'inference d'un la faible desse d'un la faible desse d'un la faible desse d'un la faible desse de l'inference d'un la faible desse d'un la faible d'un la fai	-		
tións gartique el Assièlne) son; no lors lefetitos il Hafucbacte Non.	Fréventier des interes parcollectivales des des présents ggs, Significant confection et l'édocue d'infection à l'édoculeur p			
radication tiefonbeder pylori en sonateiten man om riikintiktrajin dere la malada utahvute gastrokunkleda	diff pour les deuleurs rhannéques son Assumentée su pour Faultère les une leurs su symplémes CRE (leste Mérapsules	_		
andrews de Sallager (Nave	To the second			
sharton da rindres d'omighaghs per Milli	Seminary cont			
reguerrant pour l'antigracole, prévanteur des visibless d'unions antigrat une infection per fisible becent pylon en prins d'ARNS				
	100			
Interactions entitlementment (more trium, 1937)	V/DR			
Parameter	A Bonontoine			
	1 - Charleged			
Mathematic Philippine Spraime, Philippine, Improves, climiqueses	Myssafensisis market			
Sansimus,	Mannaci, refinant, liquima (quina extended) Janking para artific			
	Intelligence destroyers from and material or specific			

Grille d'audit / EPP





Pertinence des prescriptions chez la personne âgée

Entretien de compréhension « OMAGE »



Sérious Game PRISMAGE





Outils OMEDIT NAGG



Prévention des risques liés à l'iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé





réalisé par l'OMEDIT Nouvelle-Aquitaine, Guadeloupe, Guyane et OMEDIT Martinique

Choisissez votre avatar et naviguez dans le parcours de soins de votre patiente Madame Lachute







Jeu individuel ou en groupe (2/3)



ACCOMPAGNEMENT OMEDIT



Accompagnement des professionnels « qualité, sécurité, efficience »

En complémentarité des partenaires HAS, ARS et SRA



CERTIFICATION HAS

NOUVELLE CERTIFICATION HAS - ACCOMPAGNEMENT PRODUITS DE SANTÉ

https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/certification-has

- Fiches de bon usage, never events, flyer, film
- Grilles d'audit
- Boite à outils « Certification »



Sur demande,

- lors de nos missions sur site 2/an (mars/avril et septembre octobre)
- En distanciel



Intégration dans les GT thématiques

Appropriation des attendus
Partage de retours d'expérience





Accompagnement sur site/distanciel



Formations
Webinaires
thématiques

- Conciliation médicamenteuse
- Prescription chez la personne âgée
- Antibiothérapie
- Management de la qualité du circuit des Bisposilifs Niédicaux



JOURNEE REGIONALE OMED



Stratégie de déploiement de la pharmacie clinique au sein d'un établissement de santé

Missions des PUI : analyse pharmaceutique, pharmacie clinique, renouvellement et adaptation des prescriptions

Art. L5126-1 du CSP: missions des PUI

- 1. Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et **dispensation des médicaments**, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité;
- 2. Actions de **pharmacie clinique** à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficience du recours aux produits de santé et de concourir à la qualité des soins, <u>en collaboration avec les autres membres</u> de l'équipe de soins et en y associant le patient ;
- 3. Actions d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux ;
- 4. S'agissant des PUI des établissements publics de santé, exercer les missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence ou de nécessité mentionnées à l'article L. 5126-8 ;
- 5. Pour des pathologies dont la liste est fixée par arrêté, renouveler les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement et les adapter, dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4
- 6. Prescrire et administrer certains vaccins



Analyse pharmaceutique

Expertise pharmaceutique
clinique
Bilans de médication
Plans pharmaceutiques
personnalisés
Entretiens pharmaceutiques
Elaboration de la stratégie
thérapeutique
art. R5126-10 CSP



Renouvellement et adaptation des traitements direct (RATD) ou concerté (RATC)

Terminologie

Ne pas confondre!

Conciliation médicamenteuse

Processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations et sur une coordination pluriprofessionnelle



PAS UN ACTE PHARMACEUTIQUE



Liste exhaustive et complète des médicaments pris ou à prendre par le patient Résulte de la conciliation médicamenteuse

Bilan de médication

Conciliation médicamenteuse

Expertise de pharmacie clinique



Bilan Partagé de médication

Analyse critique structurée des médicaments du patient dans l'objectif d'établir un consensus avec le patient concernant son traitement 4 étapes : la collecte des données, l'évaluation et l'analyse pharmaceutique clinique, la mise en œuvre, et le suivi



Avenant 19 convention à la convention nationale Pharmaciens d'officine









Mise à profit et valorisation des activités de pharmacie clinique en établissement de santé

Bilan de Médication

résultat d'une conciliation des traitements médicamenteux associée à une expertise pharmaceutique clinique

Entretien Pharmaceutique

Plan Pharmaceutique Personnalisé

éducation thérapeutique, pharmacothérapie, rédaction d'un plan de posologie en concertation avec le patient

Possibilité de facturation dans le cadre d'une approche pluriprofessionnelle:

prises en charge en HDJ avec intervention coordonnée auprès du patient de plusieurs professionnels de santé (oncoloque, IDE, pharmacien, psychologue, diététicien, ...)

GHS dit « intermédiaire »

3 interventions coordonnées par un professionnel médical

GHS dit « plein »

4 interventions ou surveillance particulière ou contexte patient particulier

un levier médico-économique

Collaboration avec DIM /DAF





Circulaire frontière - gradation des soins 2020

Actualités nationales

Référentiel organisationnel INCa

SÉCURISATION MÉDICAMENTEUSE DES PATIENTS TRAITÉS PAR ANTICANCÉREUX INJECTABLES EN HÔPITAL DE JOUR D'ONCOLOGIE-HÉMATOLOGIE – février 2025

/ Référentiel organisationnel SÉCURISATION MÉDICAMENTEUSE DES PATIENTS TRAITÉS PAR ANTICANCÉREUX INJECTABLES EN HÔPITAL DE JOUR D'ONCOLOGIE-HÉMATOLOGIE

Objectifs:

- apporter aux professionnels une meilleure visibilité des outils de sécurisation médicamenteuse,
- identifier les intervenants impliqués aux différents temps du parcours,
- améliorer leur coordination et la transmission d'information relative aux traitements
- proposer un suivi destiné à réduire le risque iatrogène

/ Rapport - État des lieux
CONCILIATION MÉDICAMENTEUSE
ET BILAN DE MÉDICATION

DES PATIENTS ATTEINTS

DE CANCER

Rapport – Etat des lieux INCa

CONCILIATION MÉDICAMENTEUSE ET BILAN DE MÉDICATION DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCER – février 2025 Parcours n° 1 - sécurisation médicamenteuse depuis l'hôpital de jour vers la ville

L'hôpital de jour occupe ici un rôle central : il organise la sécurisation médicamenteuse avant l'injection du traitement anticancéreux.

Les professionnels de l'HDJ partagent, avec les professionnels de ville et le patient, une synthèse du **bilan médicamenteux**³, éventuellement accompagnée du **bilan de médication**⁴ réalisé par le pharmacien hospitalier. Les professionnels de ville peuvent mettre à jour les documents transmis par l'hôpital de jour et transmettre leurs propres observations aux autres soignants.

Parcours n° 2 - sécurisation médicamenteuse depuis la ville vers l'hôpital de jour

Dans ce parcours, l'équipe hospitalière déclenche la demande de conciliation médicamenteuse², que les professionnels de ville réalisent avant l'injection du traitement anticancéreux. Le bilan médicamenteux³ est alors partagé par l'équipe de ville et l'équipe de soins de l'hôpital de jour. Le pharmacien hospitalier peut ensuite le compléter avec un bilan de médication⁴, qu'il transmet aux professionnels de ville.

Les professionnels de ville peuvent mettre à jour les documents transmis par l'HDJ et transmettent leurs observations aux autres soignants.

https://www.cancer.fr/presse/renforcer-la-securisation-medicamenteuse-des-patients-sous-anticancereux-injectables_

RENOUVELLEMENT ET ADAPTATION DES PRESCRIPTIONS

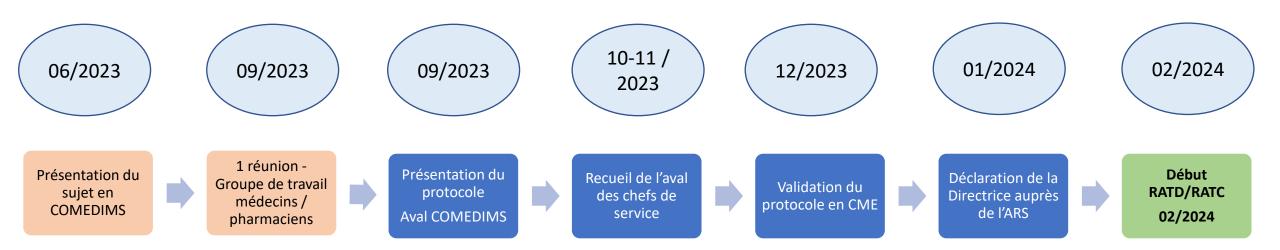
RETOURS D'EXPÉRIENCE







RATD/RATC – CH ROCHEFORT



RATD/RATC – CH ROCHEFORT

- ❖ Groupe de travail : 2 médecins / 2 pharmaciens → Définition des droits + définition du périmètre d'action
- Périmètre :
 - > Tous services d'hospitalisation MCO: Médecine, SSR, Chirurgie, USLD, Pédiatrie, USC, EHPAD
 - > Aval écrit des différents chefs de service (mail ± entretien)
- Pharmaciens formés à la prescription
- ❖ Patients informés → Modification du livret d'accueil du patient (ajout annexe 1 du protocole)
- * RATD tracées informatiquement dans l'historique de la prescription et requêtables si besoin
- ❖ RATC → Idem + traçabilité dans un des onglets des observations médicales du DPI + Fichier Excelinterne à la PUI
- Protocole diffusé institutionnellement (gestion documentaire)

RATD/RATC — CH ROCHEFORT

• RATD : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique directe :

- > Substitution lors d'équivalences thérapeutiques non strictes validées médicalement au sein de l'établissement
- > Substitution lors de forme galénique davantage adaptée à la dose prescrite (ou en cas de rupture)
- > Suppression des doublons de prescription d'un même principe actif
- Complément d'information sur les modalités de gestion des traitements personnels
- Modification de l'unité de prescription adaptée au dispositif d'administration, aux graduations de la seringue, etc ...

• RATC : renouvellement et/ou adaptation thérapeutique concertée :

- > Adaptation posologique et revue de prescription lors de prescription de médicament inapproprié chez la personne âgée chez une personne ≥ 75 ans
- Modification de prescription suite à la mise en évidence d'une divergence non intentionnelle lors de conciliation médicamenteuse d'entrée

RATD/RATC – CH ROCHEFORT

- Chiffres d'activité depuis 1 an
 - > ~ 1500 RATD / < 10 RATC
 - ➤ 100% Satisfaction globale des professionnels de santé (pharmaciens + PPH + IDE + médecins) → Questionnaire de satisfaction diffusé à 6 mois
 - > 0 El déclarés / 0 ElG
 - > PPH + IDE + médecins désormais demandeurs ++

Analyse pharmaceutique – CH ROCHEFORT

- ❖ 8 pharmaciens (6,2 ETP au total) 1 interne en pharmacie (ou DJ)
- Analyse quotidienne de tous les services (sauf Obstétrique)~440 lits
 - Médecine Aiguë Gériatrique + Médecine Polyvalente + Médecine Interne et Hématologie ~70 lits
 - Chirurgie ~ 40 lits
 - o HGE ~ 15 lits
 - Cardiologie / Pneumologie ~30 lits
 - EHPAD ~ 100 lits
 - USLD ~ 50 lits
 - SMR ~ 60 lits
 - Médecine Gériatrique Spécialisée ~15 lits
 - Pédiatrie / Néonatalogie ~ 20 lits
 - USIP ~10 lits
 - HTCD ~ 10 lits
 - Ambulatoire Médicale ~ 20 lits

Analyse pharmaceutique – CH ROCHEFORT

- Planning hebdomadaire : répartition des pharmaciens par service
- Tous les pharmaciens participent à l'analyse pharmaceutique
- Analyse uniquement les entrées et les modifications de prescription
- Préparateurs / service DIN journalière dans quasiment tous les services (sauf SMR, USIP, Obstétrique, Pédiatrie/Néonatalogie, HTCD)
- * Hors dotation obligatoirement validé pharmaceutiquement avant dispensation
- Edition en fin d'après-midi d'une console des prescriptions hors dotation non validés pharmaceutiquement
- Liste d'analyse pharmaceutique des prescriptions d'antibiotiques suivis / sur avis infectiologue : pharmacien référent antibiothérapie

CONCILIATION MEDICAMENTEUSE

RETOUR D'EXPÉRIENCE



CH ROCHEFORT
Charlotte Giraudeau



Conciliation médicamenteuse – CH ROCHEFORT

Conciliation initialement déployée en médecine aigue gériatrique sur un TP pharmacien : conciliation d'entrée et de sortie pour tous les patients

- Diminution du temps pharmacien alloué à l'activité : 0,5 ETP pharmacien assistant +/- 1 interne
 - => Nécessité de réorganisation de l'activité :
 - rentabiliser le temps dédié
 - * réévaluer l'intérêt de l'activité par rapport au parcours patient et des besoins des équipes médicales
 - pouvoir fonctionner sans interne

<u>Conciliation médicamenteuse – CH ROCHEFORT</u>

❖ 3 services potentiellement intéressants :

<u>Urgences / HTCD</u>:

- Avantages :
 - Entrées à risque
 - Conciliation avant arrivée dans le service
- Inconvénients :
 - Activité fluctuante, non prévisible
 - Environnement de travail difficile
 - Grosse équipe médicale partagée avec La Rochelle => intégration difficile

Chirurgie:

- Avantages :
 - Entrées à risque
- Inconvénients :
 - Multiples prescripteurs : chirurgiens + anesthésistes
 - Pas d'interlocuteur dédié
 - Dossiers incomplets
 - Activité non prévisible

SMR:

- Avantages :
 - Entrées prévues = > activité prévisible
 - Long séjour
 - Médecins sensibilisés et intéressés
- Inconvénients :
 - Patients déjà hospitalisés

<u>Conciliation médicamenteuse – CH ROCHEFORT</u>

- Organisation de l'activité au SMR (60 lits) :
 - Mise en place en Janvier 2025
 - Conciliation d'entrée et de sortie
 - Critères d'inclusion établis avec l'équipe médicale :
 - patients provenant de chirurgie ou d'établissement extérieur
 - Conciliation d'entrée proactive pour les patients du CH et rétroactive pour les autres
 - Planning des entrées et sorties programmées envoyé 1 semaine à l'avance par la cadre de santé
 - Réalisation des conciliation d'entrée 24-48h à l'avance : ajout du document de conciliation et du scan des ordonnances au DMP avant arrivée du patient au SMR
 - BMO repris dès l'entrée par le médecin



FICHE DE RECEUIL DES TRAITEMENTS PERSONNELS DES PATIENTS BILAN MEDICAMENTEUX

NOM:		1	Date :			DFG: 1	nl/min le	/ /20	
PRENOM :									
Né(e) :		Motif	Motifs d'hospitalisation :						
Chambre :			Allergie :			Poid	ds:		
						Tail	le :		
Adresse domicile :			ecin de vi	lle :					
			Pharmacie :						
A-+4-4									
Antécédents médicaux :									
Gestion du traitement : 🗆 Patie	ent 🗆 Fai	mille 🗆 ID	E à domi	cile 🗆 Autr	e (à préciser):			
Observance (policier si utilisation piliuler as olar	vow/ I								
Vaccinations : DTP/	☐ Grippe	//	□ covid	//	Pneumoc	oque/	/ 🗆 Aut	re:	
TRAITEMENTS MEDICAMENT	EUX								
Médicament / Forme / Voie	Source : Du :	Source : Du :		Source : Du :		Source : Du :			
	Dosage	Posologie	Dosage	Posologie	Dosage	Posologie	Dosage	Posologie	
Consultaneous d' : 1 51		!			_				
Compléments alimentaire, Pl	nytother	apie, Hom	eopathi	e ou autre	s				

Conciliation médicamenteuse – CH ROCHEFORT

				NOM:		PRENOM	I: Né le	:
Fiche de Conciliation des Traitements		Service :						
		Admission le						
Centre Hospitalier de Rochefort	Médicamenteux				Poids :	Taille :		
	Entrée du Patient		D	Allergie .	-	DFG: ml/min le		
			Médecin traitant :			Pharmacie :		
Bilan Médicamente do	eux des trait micile	ements du	Statut arrêté, suspendu, modifié, poursuivi, ajouté, substitué	Ordonnance des Médicaments o chirurgie	en sortie de	Divergence Divergence Interthorwelle Documentée (DID) Divergence Interthorwelle Non Documentée (DIND) Divergence Non Interthorwelle (DNI)	Classement des DNI: 1: Omitsion 2: Errew DCI 3: Errew Forme 4: Errew Dosolgie 5: Errew Posolgie 6: Ajout 7: Autres	Commentaires
Mdt/dosage/forme (DCI)	Posologie		Mdt/dosage/forme (DCI)	Posologie			
ENTRETIEN PHARMACEUTIQUE								

Rédigé par :

Validation pharmaceutique:



FICHE DE LIAISON HOPITAL-VILLE CONCILIATION DES TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX

Rochefort, le 18/03/2025

A l'attention du Dr Copie à la Pharmacie

Madame née le a été hospitalisée dans le service de

Vous trouverez ci-dessous la synthèse de ses traitements médicamenteux au terme de son hospitalisation :

Traitement ava hospitalisation Bilan médicamentes	l IX	Devenir	Prescription de sortie Traitement après hospitalisation		Commentaires
DCI / Dosage	Posologie		DCI / Dosage	Posologie	

Pharmacien hospitalier :	Médecin hospitalier : Dr

PLAN DE PRISE DES MEDICAMENTS

A la sortie du service : Soins de suite et réadaptation Date de réalisation :

Ce document n'est pas une ordonnance, c'est un support pour vous accompagner dans la prise de vos médicaments. 🧥



om:	Prénom :	Date de naissance :

Allergies médicamenteuses :

Régime alimentaire :

Date de sortie d'hospitalisation :

Médicaments	Horaires de prise					
(DCI / noms de spécialité)	Matin	Midi	Soir	Coucher	Explication(s)	Commentaire(s)

EN CAS D'OUBLI DE PRISE DE VOTRE TRAITEMENT:

Il ne faut jamais prendre en double votre médicament oublié : Vous risquez un surdosage.

DE MEME, EN CAS DE DOUBLE PRISE, contactez votre médecin traitant le plus rapidement possible.

Liste des médicaments qui ont été arrêtés par les médecins du service :

	Α.
_/	•
/	١,
_	_

Pensez à rapporter à votre pharmacie les médicaments qui ont été arrêtés par les médecins du service.

Pharmacien:

<u>Conciliation médicamenteuse – CH ROCHEFORT</u>

- ❖ Bilan à 2,5 mois de la mise en place :
 - Equipe médicale satisfaite de cette nouvelle activité : gain de temps pour les entrées de patients potentiellement à risque.
 - 26 conciliations d'entrée depuis 1^{er} janvier 2025
 - 4 conciliations de sortie :
 - Plus difficile à mettre en place
 - Pas d'horaire de sortie fixe pour les patients
 - Nécessite une meilleur coordination avec le médecin :
 - Ordonnance de sortie souvent faite au dernier moment

Conciliation médicamenteuse – CH ROCHEFORT

Projets:

- Développer la conciliation de sortie et ajouter le tableau de conciliation de sortie directement dans le compte-rendu médical (limites du logiciel crossway)
- Acquisition d'un logiciel d'aide à la conciliation : Bimedoc (en cours)
- Inclure un préparateur en pharmacie à l'activité de conciliation
- Elargir les critères d'inclusion pour la conciliation d'entrée au SMR?
- Développer l'activité aux urgences / HTCD ?

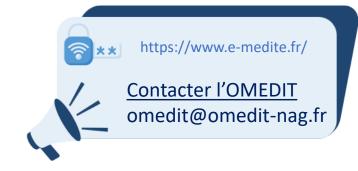


Pertinence des prescriptions de produits de santé

Priorités régionales, résultats et accompagnement de l'OMEDIT

Pertinence des pratiques

L'OMEDIT met à disposition des grilles d'évaluation des pratiques Outils mis à disposition sur e-medite



https://www.e-medite.fr/



Suivi et évaluation des pratiques

Téléchargez les outils de suivi et d'évaluation des pratiques OMEDIT

Audits de pertinence des prescriptions/poses





2 grilles d'évaluation « Antibiothérapie » :

- Audit sur la réévaluation des antibiothérapies
- Audit de pertinence des prescriptions d'antibiotiques dans les infections urinaires



1 grille d'évaluation « Pertinence des prescriptions chez la personne âgée – MPI »



2 grilles d'évaluation « Santé mentale»

- Audit de traçabilité de la contraception
- Audit de pertinence Benzodiazépines et ordonnances de sortie



3 grilles d'évaluation «DMI»

- Audit de pertinence de pose des PTH
- Audit de pertinence de pose des enveloppes antibactériennes résorbables
- Audit de traçabilité des DMI
- + une cartographie de l'informatisation des DMI



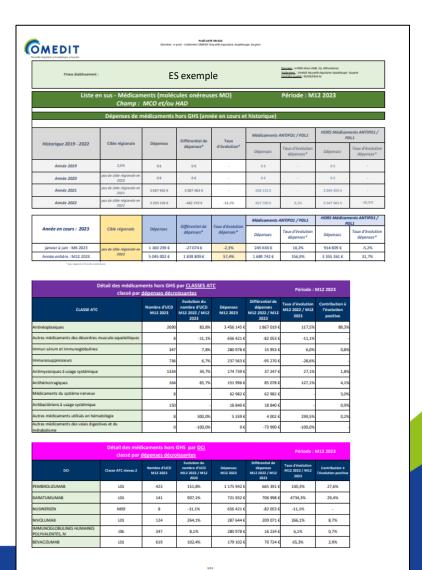
Profils individuels des consommations de médicaments et DMI liste en sus

Outils mis à disposition sur e-medite

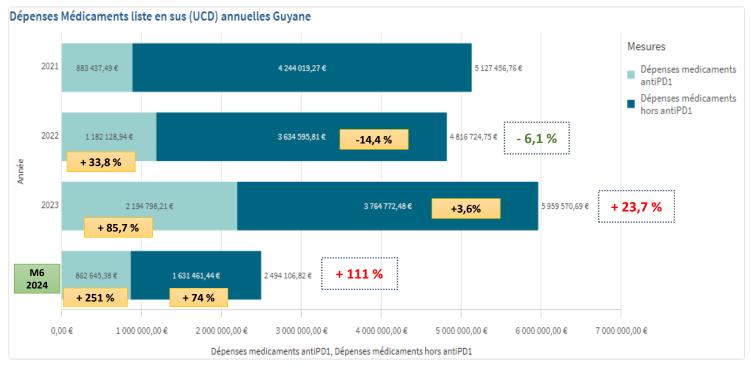
https://www.e-medite.fr/







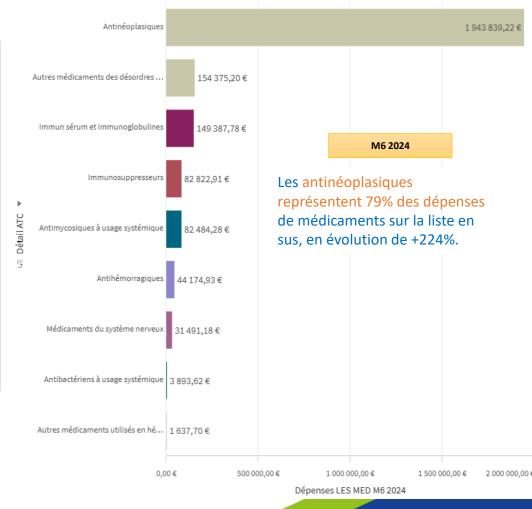
Médicaments liste en sus – données régionales



Poursuite de l'évolution des dépenses des médicaments de la liste en sus (+23,7%) en 2023, notamment sur les immunothérapies anticancéreuses AntiPD1/PDL1

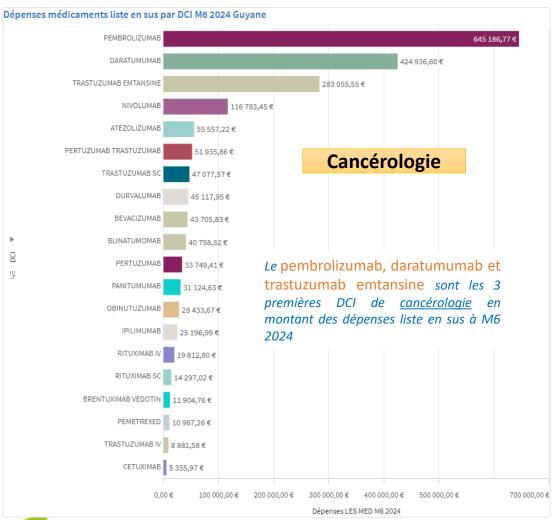
A M6 2024, augmentation très importante des dépenses - résultats à fiabiliser sur les remontées de l'année complète (bientôt disponible sur e-medite).

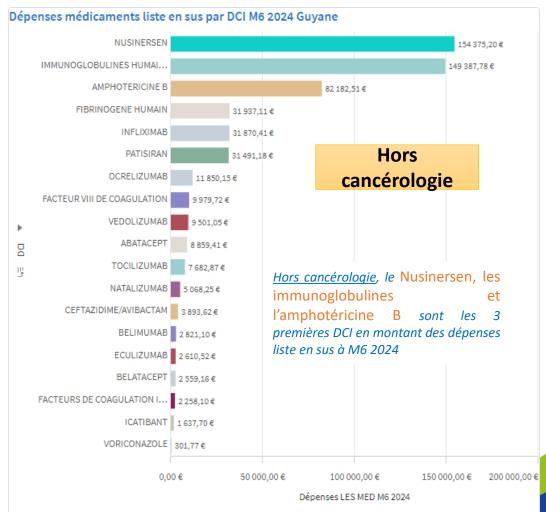
Dépenses médicaments liste en sus par ATC M6 2024 Guyane





Médicaments liste en sus – données régionales M6 2024







Médicaments liste en sus – données régionales M6 2024

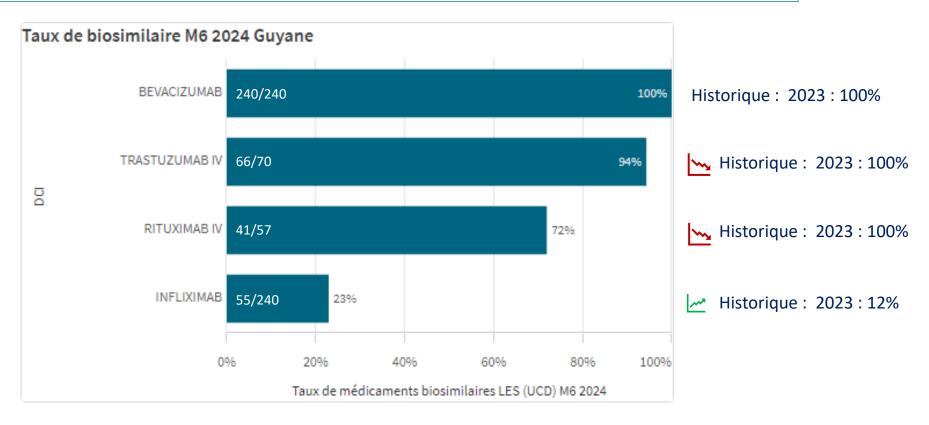
Focus médicaments biosimilaires :

61,7% (402/652) de pénétration des médicaments biosimilaires de la liste en sus



Historique:

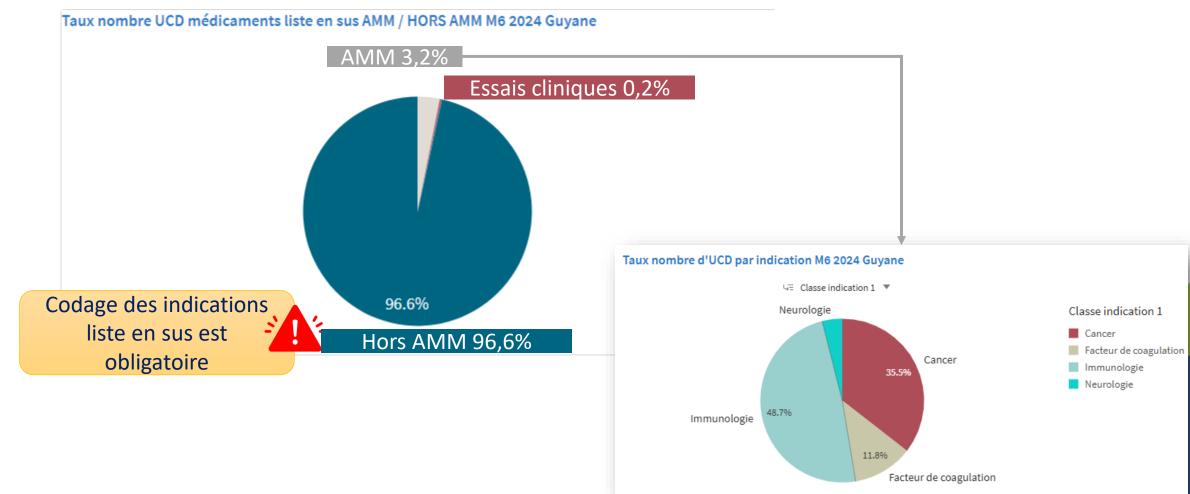
2022: 28,5% (371/1298)2023: 67,5% (1288/1908)



Taux de pénétration des biosimilaires = nombre d'UCD de médicaments biosimilaires appartenant aux groupes biologiques similaires inscrits sur la période considérée / Nombre d'UCD (Médicaments de référence + médicaments biosimilaires)



Codage des indications médicaments liste en sus – données régionales M6 2024



Rappel: Transmission à l'OMEDIT du suivi qualitatif des prescriptions hors AMM

En l'absence d'autorisation ou de cadre de prescription compassionnelle mentionnés à l'article L. 5121-12-1 dans l'indication considérée, un médicament ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché

- qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'accès précoce et
- sous réserve que le <u>prescripteur juge indispensable, au regard des connaissances médicales avérées</u>, le recours à ce médicament pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.



Lien vers site DGOS: lien

- Référentiel codes indication LES mis à jour mensuellement
- Notice explicative de codage

Suivi qualitatif par l'OMEDIT des situations hors AMM (initiations de traitement) transmises par les établissements de santé

DONNEES 2024 A TRANSMETTRE au premier semestre 2025

Puis remontée à l'OMEDIT semestriellement

Partage régional (cancérologie / hors cancérologie) et analyse des situations hors AMM pour la remontée des demandes de créations de Cadre de Prescription Compassionnel (CPC) auprès de l'ANSM

- → situations hors AMM récurrentes avec niveau de preuve important et besoin thérapeutique
- → travaux nationaux en cours avec le RESOMEDIT sur la base des remontées des situations hors AMM des établissements de santé



Demande nationale remontée hors AMM 5 médicaments ciblés :

NIVOLUMAB / PEMBROLIZUMAB / RITUXIMAB / DARATUMUMAB / BEVACIZUMAB

-> Pas de retour des ES de Guyane – analyse RESOMEDIT des données en cours



Rappel: Transmission à l'OMEDIT du suivi qualitatif des prescriptions hors AMM

⚠ Outils disponibles sur e-medite ou sur le site internet de l'OMEDIT NAGG

https://www.e-medite.fr/







https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/medicaments-hors-amm

Fiche de suivi qualitatif des indications hors



Suivi du Hors AMM

Médicaments de la liste en sus MCO/HAD

- Fiche de recueil des initiations de traitement hors AMM

version WORD pour les médicaments de cancérologie

version WORD pour les médicaments hors cancérologie

version EXCEL (cancérologie et hors cancérologie)



AMM "Miroir": Nouvelles règles de codage des médicaments liste en sus - septembre 2024

NOTE D'INFORMATION INTERMINISTÉRIELLE N° DGOS/RI2/DSS/1C/2024/117 DU 7 AOÛT 2024 RELATIVE À LA CODIFICATION DES INDICATIONS DE MÉDICAMENTS PRIS EN CHARGE AU TITRE DE L'ARTICLE L.162-18-1 DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

- Depuis le 1^{er} septembre 2018, les établissements de santé ont l'obligation de préciser, lors de la facturation, l'indication dans laquelle un médicament de la liste en sus MCO/HAD est utilisé. Ce codage vise à concourir à une juste prescription de ces médicaments.
- Mise en place d'un nouveau code indication spécifique pour les indications dites « miroir » 1999997 pour faciliter l'accès aux médicaments onéreux pour les patients et les établissements de santé, et permettre un suivi précis de ces situations thérapeutiques.

L'arrêté du 5 septembre 2024 fixe la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge au titre du dispositif des AMM miroir

(Journal Officiel du 10 septembre 2024).



AMM "Miroir": Définition

INDICATION POUR LAQUELLE UN MÉDICAMENT B EST UTILISÉ EN ASSOCIATION, CONCOMITAMMENT OU SÉQUENTIELLEMENT, AVEC UN MÉDICAMENT A

Médicament A

Indication dans laquelle le médicament A dispose :

- d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), ET inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités ou sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux
- Soit d'une autorisation d'accès précoce

Médicament B

Inscrit pour au moins une indication sur la liste en sus MCO/HAD

Indication dans laquelle le médicament B ne dispose :

- ni d'une autorisation de mise sur le marché (AMM),
- ni d'une autorisation d'accès précoce (AAP),
- ni d'une autorisation au titre de l'accès compassionnel (AAC) ou d'un cadre de prescription compassionnel (CPC)



AMM "Miroir" : Nouvelles règles de codage

Cas	Prise en charge médicament A dans l'indication	Prise en charge <mark>médicament B</mark> dans l'indication	Codage médicament A	Codage médicament B
1	Liste en sus	Liste en sus	Code indication LES de « A »	Code indication LES de « B »
2	Liste en sus	Intra GHS	Code indication LES de « A »	Absence de codage
3	Liste en sus	Aucune mais médicament B par ailleurs inscrit sur la LES pour d'autres indications	Code indication LES de « A »	Code indication LES « 1999997 »
4	Liste en sus	Aucune mais médicament B par ailleurs <u>agréé aux collectivités</u> pour d'autres indications	Code indication LES de « A »	Absence de codage
5	Liste en sus	AAP	Code indication LES de « A »	Code indication AAP de "B"
6	Intra-GHS	Aucune mais médicament B par ailleurs inscrit sur la LES pour d'autres indications	Absence de codage	Code indication LES « 1999997 »
7	ААР	Aucune mais médicament B par ailleurs inscrit sur la LES pour d'autres indications	Code indication AAP de « A »	Code indication LES « 1999997 »



AMM "Miroir": Exemple cas 3

TECENTRIQ®, EN ASSOCIATION AU BEVACIZUMAB, EST INDIQUÉ DANS LE TRAITEMENT DES PATIENTS ADULTES ATTEINTS D'UN CARCINOME HÉPATOCELLULAIRE AVANCÉ OU NON RÉSÉCABLE, N'AYANT PAS REÇU DE TRAITEMENT SYSTÉMIQUE ANTÉRIEUR, AVEC UNE FONCTION HÉPATIQUE PRÉSERVÉE (STADE CHILD-PUGH A), UN SCORE ECOG 0 OU 1, ET NON ÉLIGIBLES AUX TRAITEMENTS LOCORÉGIONAUX OU EN ÉCHEC À L'UN DE CES TRAITEMENTS.

TECENTRIQ®

atezolizumab

CAS n°3

notice explicative référentiel

LES

Inscrit pour au moins une indication sur la liste en sus MCO/HAD

bevacizumab

Indication dans laquelle le bevacizumab ne dispose :

- ni d'une autorisation de mise sur le marché (AMM),
- ni d'une autorisation d'accès précoce (AAP),
- ni d'une autorisation au titre de l'accès compassionnel (AAC) ou d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Indication dite "MIROIR" Codage 1999997

Indication disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), ET d'une inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités

Indication LES

Codage 1000569



Lien vers site DGOS: lien

- Référentiel codes indication LES mis à jour mensuellement
- Notice explicative de codage

Médicaments concernés à ce jour par une AMM Miroir à coder en 1999997

BFVACIZUMAB

- ✓ Keytruda, en association à une chimiothérapie avec ou sans bevacizumab, dans le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer du col de l'utérus persistant, récidivant ou métastatique, dont les tumeurs expriment PD-L1 avec un CPS ≥ 1
- Lynparza est indiqué en association au bévacizumab pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif et qui sont en réponse partielle ou complète à une première ligne de traitement associant une chimiothérapie à base de platine au bévacizumab et dont le cancer est associé à un statut positif de la déficience en recombinaison homologue (HRD), défini par une mutation des gènes BRCA1/2 et/ou une instabilité génomique
- Tecentriq, en association au bevacizumab, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé ou non résécable, n'ayant pas reçu de traitement systémique antérieur, avec une fonction hépatique préservée (stade Child-Pugh A), un score ECOG 0 ou 1, et non éligibles aux traitements locorégionaux ou en échec à l'un de ces traitements

CARFILZOMIB

✓ Sarclisa est indiqué en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple qui ont reçu au moins un traitement antérieur

CETUXIMAB

✓ Braftovi est indiqué en association au cetuximab, dans le traitement de patients adultes atteints de cancer colorectal (CCR) métastatique porteur d'une mutation BRAF V600E, ayant reçu un traitement systémique antérieur (dosage 75 mg)

DARATUMUMAB

✓ Kyprolis en association avec le daratumumab et la dexaméthasone, est indiqué dans le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont reçu au moins un traitement antérieur

doxorubicine liposomale pégylée

Bevacizumab, en association à la doxorubicine liposomale pégylée (DLP), est indiqué chez les patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif, en rechute, résistant aux sels de platine, qui n'ont pas reçu plus de deux protocoles antérieurs de chimiothérapie et qui n'ont pas été préalablement traitées par du bevacizumab ou d'autres inhibiteurs du VEGF

OBINUTUZUMAB

- Calquence est indiqué en association avec l'obinutuzumab dans le traitement de 1ère ligne de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), chez des patients adultes ne présentant pas de délétion (del)17p ni de mutation TP53 et inéligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose, ou chez les patients adultes présentant un statut cytogénétique de mauvais pronostic (délétion 17p ou mutation TP53)
- Venclyxto, en association à l'obinutuzumab, dans le traitement des patients atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) non précédemment traités, uniquement en présence d'une délétion 17p et/ou mutation TP53 ou chez les patients ne présentant pas de délétion 17p ou de mutation TP53 et inéligibles à un traitement à base de fludarabine



Lien vers site DGOS: lien

- Référentiel codes indication LES mis à jour mensuellement
- Notice explicative de codage

Spécialités concernées à ce jour par une AMM Miroir à coder en 1999997

PEMETREXED

- Keytruda, en association à une chimiothérapie pemetrexed et sel de platine, est indiqué dans le traitement de première ligne des patients adultes (statut de performance ECOG de 0 ou 1) atteints de cancer bronchique non à petites cellules métastatique non-épidermoïde dont les tumeurs ne présentent pas de mutations d'EGFR ou d'ALK
- Rybrevant, en association au carboplatine et au pemetrexed en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par insertion dans l'exon 20, pour les patients non opérables

RITUXIMAB

- ✓ Imbruvica en association au rituximab pour le traitement de 1re ligne de la leucémie lymphoïde chronique (LLC), uniquement chez les patients éligibles à un traitement à base de fludarabine à pleine dose et ne présentant pas de délétion del17p ni de mutation TP53
- Revlimid est indiqué, en association avec le rituximab (anticorps anti-CD20), pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome folliculaire (de grade 1, 2 ou 3a) préalablement traité non-réfractaires au rituximab (patients non préalablement traités par rituximab ou qui n'ont pas rechuté sous traitement incluant le rituximab ou dans les 6 mois suivant son arrêt)
- ✓ Tayneos, en association avec un traitement par rituximab, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints de granulomatose avec polyangéite (GPA) ou de polyangéite microscopique (PAM) sévère et active
- ✓ Velcade, en association au rituximab, cyclophosphamide, doxorubicine et prednisone, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non traité au préalable, pour lesquels une greffe de cellules souches hématopoïétiques est inadaptée
- 🗸 Venclyxto en association avec le rituximab est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'une LLC ayant reçu au moins un traitement antérieur
- ✓ Zydelig est indiqué en association au rituximab pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) : ayant reçu au moins un traitement antérieur, ou comme traitement de première intention en présence d'une délétion 17p ou d'une mutationTP53 chez les patients qui ne sont éligibles à aucun autre traitement

TRASTUZUMAB

- Perjeta est indiqué en association au trastuzumab et au docétaxel, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique
- ✓ Tukysa est indiqué en association au trastuzumab et à la capécitabine pour le traitement des patients adultes ayant un cancer du sein HER2 positif localement avancé ou métastatique ayant reçu précédemment au moins 2 traitements anti-HER2
- Tyverb est indiqué chez l'adulte, dans le traitement du cancer du sein, avec surexpression des récepteurs HER2 (ErbB2) en association au trastuzumab chez les patients ayant une maladie métastatique avec des récepteurs hormonaux négatifs, en progression après un (des) traitement(s) par trastuzumab en association à une chimiothérapie



Liste en sus

AMM Miroir



Outil mis à disposition sur le site internet

Vous trouverez ci-dessous des documents OMEDIT de présentation du codage des AMM Miroirs :

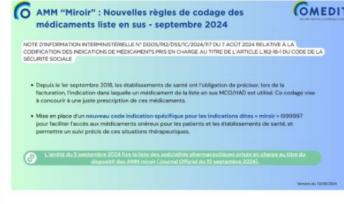
- Fiche AMM « Miroir » septembre 2024;
- Diaporama: Codage AMM "Miroir" septembre 2024





Lien vers la fiche d'information sur les AMM Miroir







Liste en sus, accès précoce et compassionnels

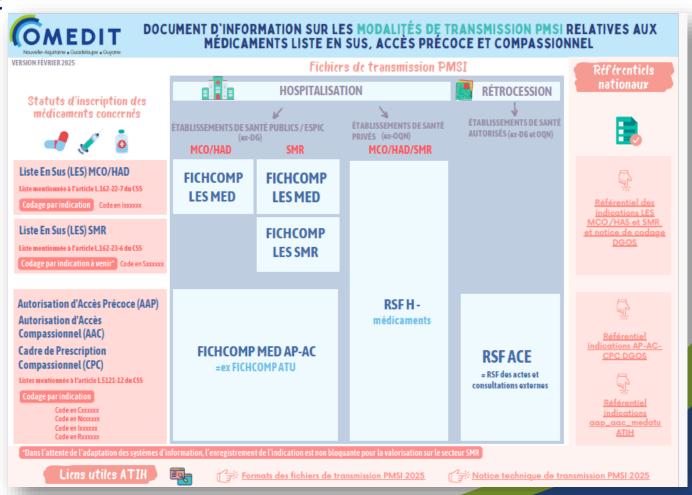
Référentiels de codage des médicaments liste en sus, accès précoce ou compassionnel

Outil mis à disposition sur le site internet



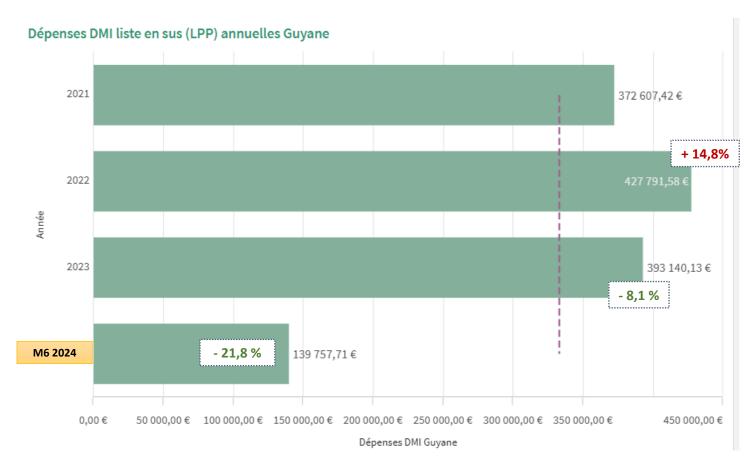


<u>Lien vers la fiche d'information sur</u> <u>les modalités de codage PMSI</u>





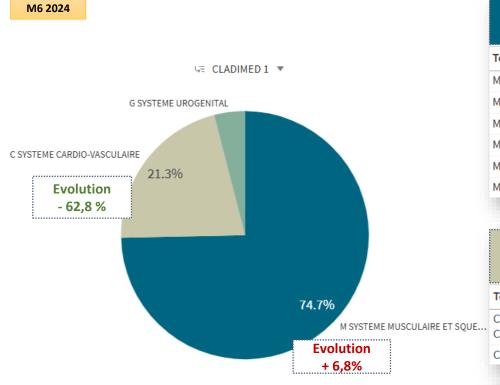
Dispositifs médicaux liste en sus – données régionales



Les dépenses de DMI liste en sus à M6 2024 s'élèvent à 139 k€ (en baisse par rapport au montant M6 2023 de - 21,8%)



Dispositifs médicaux liste en sus – données régionales M6 2024



Système musculaire et squelettique	Part des dépenses/ TOTAL M6 2024	Dépenses LPP M6 2024	LPP - Dépenses M6 2023	Différentiel dépenses LPP M6 2024 / M6 2023	Dépenses LPP évolution M6 2024 / M6 2023
Totaux	100,00%	104 352,60 €	97 667,52 €	+6 685,08 €	+6,84 %
M52CA PROTHESE HANCHE	45,50%	47 483,77 €	14 169,68 €	+33 314,08 €	+235,11 %
M52CB PROTHESE GENOU	35,83%	37 394,51 €	60 814,01 €	-23 419,50 €	-38,51 %
M52EB FIXATION LIGAMENTAIRE	12,99%	13 553,37 €	14 786,58 €	-1 233,21 €	-8,34 %
M59B SUBSTITUT OSSEUX	3,78%	3 948,80 €	4 275,80 €	-326,99 €	-7,65 %
M59A CIMENT OSSEUX	1,50%	1 565,59 €	1 981,82 €	-416,23 €	-21,00 %
M52G OSTEOSYNTHESE	0,39%	406,56€	145,93€	+260,63€	+178,59 %

Système cardiovasculaire	Part des dépenses/ TOTAL M6 2024	Dépenses LPP M6 2024	LPP - Dépenses M6 2023	Différentiel dépenses LPP M6 2024 / M6 2023	Dépenses LPP évolution M6 2024 / M6 2023
Totaux	100,00%	29 782,33 €	80 214,52 €	-50 432,20 €	-62,87 %
 C50DA ENDOPROTHESE (STENT) CORONAIRE	56,33%	16 777,65€	25 160,40 €	-8 382,75 €	-33,32 %
C50FA STIMULATEUR CARDIAQUE	43,67%	13 004,68 €	33 107,23 €	-20 102,56 €	-60,72 %

Système urogénital	Part des dépenses/ TOTAL M6 2024	Dépenses LPP M6 2024	LPP - Dépenses M6 2023
Totaux	100,00%	5 622,79 €	0,00€
G53AD PROTHESE INCONTINENCE URINAIRE	81,09%	4 559,32 €	0,00€
G53HA PROTHESE PENIENNE	18,91%	1 063,47 €	0,00€



Enquête ATIH

Enquête sur l'achat et la consommation des médicaments à l'hôpital

Recueil 2025 (sur données 2024) en cours - la plateforme ouverte jusqu'au 31 mars

Résultats 2023 - transmission des données de l'année 2022

Résultats 2024 - transmission des données de l'année 2023

- 10 ES concernés en Guyane.
- 2 ES répondant.

- 6 ES concernés en Guyane.
- 3 ES répondant



Suivi et accompagnement à la mise en œuvre de l'enquête par l'OMEDIT

- Communication (mail site internet)
- Accompagnement individuel des établissements à la mise en œuvre de l'enquête (utilisation de la plateforme e-med, formats de fichier)
- Contrôle qualité des données
- Vous pouvez contacter l'OMEDIT :



omedit@omedit-nag.fr



05 57 01 47 00 (matin)



Mobilisation à poursuivre en région

- Enjeu pour la connaissance et l'analyse des consommations en établissements de santé → Eclairage du niveau national pour l'élaboration des listes de molécules onéreuses, sur les prix d'achats
- Restitution des <u>données fiabilisées</u> au niveau régional par l'ATIH



https://enquetemedicaments.scansante.fr/enqmed/



Antibiotiques

Suivi des consommations d'antibiotiques, des antifongiques et de la résistance bactérienne dans les établissements de santé



Mise en place d'un nouvel outil national début 2025 suite à l'arrêt de Consores V1 en 2023

- Nom de l'application inchangé : Consores
- Porte sur données 2024
- Nouveauté : inclut les antifongiques en complément des antibiotiques
- Modalités de réponse à l'enquête globalement inchangées

Important:

L'historique des données importées au sein de la 1ère version <u>n'est pas conservé au sein de la 2nde version</u>. Il sera possible, pour les établissements qui le souhaitent, de réimporter les données des années 2022 et 2023 pour étudier les évolutions et adapter les actions au niveau local.

Lien vers site CONSORES: https://www.consores.fr/

Lien vers documentation : https://cpias-grand-est.fr/consores/

comprenant notamment la méthodologie nationale de surveillance 2025 (sur données 2024) + modèles de fichiers



SURVEILLANGE

MÉTHODOLOGIE NATIONALE

SURVEILLANCE DE LA CONSOMMATION
DES ANTIBIOTIQUES, DES ANTIFONGIQUES
ET DE LA RÉSISTANCE BACTÉRIENNE

DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MISSION SPARES, DONNÉES 2024



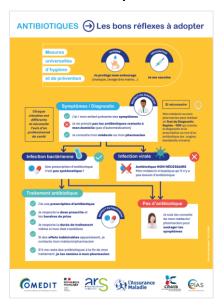


Antibiotiques

Outils OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe Guyane: https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/antibiotiques

- Fiches de synthèse des recommandations HAS

- Fiche mémo et vidéo à destination des patients « Adoptons les bons réflexes »





- Outils d'Audit d'évaluation des pratiques de prescription d'antibiotiques :

infections urinaires

traçabilité de la réévaluation

Mise à disposition et accompagnement de l'établissement par l'OMEDIT





Plateforme oncofficine.fr



À destination des pharmaciens d'officine Lancement en juin 2024

Connexion via

https://oncofficine.fr/









Impulser l'implication des pharmaciens d'officine de plus en plus concernés par la délivrance des anticancéreux oraux

Lien avec l'accompagnement pharmaceutique des patients sous traitements anticancéreux oraux (avenant 21 pharmaciens d'officine)



Sensibiliser à la formation continue et la promouvoir

Savoir-faire technique, relationnel













DOCUMENTS UTILES ET SITES OFFICIELS





FORMATIONS













Plateforme oncofficine.fr

4 modules



Mon auto-test

inscription



Interviews et témoignages

En libre accès



En libre accès

Documents utiles et sites officiels (fiches bon usage, recommandations, ...)





« Je Joue le Jeu » - module de simulation santé

inscription





En libre accès

Catalogue de formations

Calendrier des évènements (soirées ville-hôpital, ...)



FORM@QUIZ - quiz technique

inscription





Dépenses de médicaments et LPP en PHEV Guyane et taux d'évolution

		DÉPE	TAUX D'ÉVOLUTION			
Type de dépenses	M12 2023	M6 2024	M6 2024 corrigées *	Différentiel M6 2024 - M6 2023	M6 2024 / M6 2023	M6 2024 / M6 2023 corrigé *
Médicaments PHEV (PHMEV)	26 007 681 €	14 320 861 €	14 269 723 €	+ 1 363 329 €	+ 10,5%	+ 10,1%
LPP PHEV	5 774 213 €	3 534 660 €	-	+ 773 955 €	+ 28,0 %	-
Global PHEV (PHMEV + LPP)	31 781 894 €	17 855 521 €	17 804 383 €	+ 2 137 284 €	+ 13,6%	+ 13,3%

^{*} Molécules hors nouveautés/radiations



PHEV

Prescription dans le répertoire des génériques – Données régionales

Source fichiers CNAM - traitement Omedit NAGG

Données régionales Guyane						
Nombre de boîtes Année dans le répertoire des génériques		Nombre de boîtes totales	Taux de génériques			
M12 2023	484 840	1 102 237	43,9%			
M6 2024	264 241	603 432	43,8%			

Le taux de prescription dans le répertoire des génériques au M6 2024 en Guyane est de $43.8\,\%$

Prescrire dans le
répertoire des générique
(un princeps
génériquable ou un
médicament générique)
c'est permettre au
pharmacien d'officine de
substituer au
médicament d'origine un
médicament générique

Coût régional moyen par boite

: 23,7 € avec un taux d'évolution par rapport à M6 2023 de - 0,7%





Prescriptions en PHEV de médicaments biosimilaires

Source fichiers CNAM - traitement Omedit NAGG

Global (toutes spécialités)						
Année	Année Nombre de boîtes médicaments biosimilaires		Taux de biosimilaires			
M6 2023	271	7 296	3,7%			
M6 2024	241	8 449	2,9%			

Total hors ENOXAPARINE						
Année	Nombre de boîtes médicaments biosimilaires	Nombre total de boites (med de référence + biosimilaires)	Taux de biosimilaires			
M6 2023	231	3 562	6,5%			
M6 2024	185	3 580	5,2%			

Le taux de pénétration des médicaments biosimilaires en M6 2024 en Guyane est de 2,9%

➤ En baisse par rapport à M6 2023 (3,7%)

En excluant le groupe « enoxaparine », le taux de pénétration des médicaments biosimilaire est de 5,2 %



Prescriptions en PHEV de médicaments biosimilaires - détail par groupe biologique similaire

		M6 2023 M6 2024				
GUYANE	Nombre de boîte médicaments biosimilaires	Nombre total de boites (med de référence + biosimilaires)	Taux de biosimilaires	Nombre de boîte médicaments biosimilaires	Nombre total de boites (med de référence + biosimilaires)	Taux de biosimilaires
epoetine	18	18	100%	36	36	100%
somatropine	37	45	82%	8	16	50%
follitropine alfa	25	49	51%	36	83	43%
etanercept	12	28	43%	4	12	33%
pegfilgrastim	58	179	32%	47	151	31%
insuline glargine	62	512	12%	52	464	11%
adalimumab	7	95	7%	2	122	2%
enoxaparine	40	3 734	1%	56	4 869	1%
ranibizumab	0	7	0%	0	13	0%
tocilizumab	0	6	0%	0	3	0%
filgrastim	10	1 210	1%	0	1 102	0%
insuline asparte	2	1 411	0%	0	1 578	0%
teriparatide	0	2	0%	0	0	-
TOTAL	271	7 296	3,7%	241	8 449	2,9%



Biosimilaires

Substitution des médicaments biosimilaires à l'officine

arrêté du 20 février 2025 fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévues au 2° de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique (JO du 27 février 2025) => abrogeant l'arrêté du 12 avril 2022 (JO du 14 avril 2022) et l'arrêté du 31 octobre 2024 (JO du 3 novembre 2024).



Substitution autorisée à l'officine

- filgrastrim
- pegfilgrastim
- ranibizumab
- tériparatide 🐞
- étanercept 🌼
- adalimumab 🎂
- énoxaparine 🜞
- follitropine alfa 🌼
- époétine 🐞



Substitution non autorisée à l'officine

- insuline asparte
- insuline glargine
- somatropine
- tocilizumab
- ustékinumab
- aflibercept





Biosimilaires



Substitution des médicaments biosimilaires à l'officine



Conditions de substitution



Les <u>laboratoires</u> mettent à disposition des dispositifs d'administration factice pour les groupes biosimilaires suivant : **Tériparatide**, **étanercept**, **adalimumab**, **enoxaparine**, **follitropine** alfa, **époétine** ;



Le prescripteur :

- O Doit informer le patient de la possibilité de substitution par le pharmacien ;
- Pour les groupes biologiques teriparatide, étanercept, adalimumab, le prescripteur peut indiquer sur la prescription le type de dispositif médical d'administration à privilégier;



Le pharmacien doit :

- o Informer le patient lors de la dispensation de la substitution et des informations associées (règles de conservation notamment);
- o Accompagner le patient à l'apprentissage du nouveau dispositif d'administration le cas échéant ;
- o Mentionner sur l'ordonnance le nom du médicament dispensé ;
- o Informer le prescripteur du médicament dispensé;
- O Procéder à l'enregistrement du nom du médicament délivré et de son numéro de lot afin de mettre en œuvre la traçabilité nécessaire pour les médicaments biosimilaires ;
- o Assurer la continuité de la dispensation du même médicament lors des dispensations suivantes.
- o Respecter les conditions de substitution spécifiques de certains groupes biosimilaires ;
 - Pour adalimumab: NE PAS substituer par un biosimilaire qui aurait un volume d'injection supérieur au médicament prescrit
 - Pour follitropine alfa: dispenser une spécialité qui permette l'administration de la posologie exacte prescrite en cas de substitution de stylos multidoses par des stylos unidoses et inversement
 - Pour étanercept, adalimumab, énoxaparine, époétine : substituer des spécialités de même dosage en substance active ;



Le <u>patient</u> peut revenir à la spécialité initialement délivrée si nécessaire, en fonction de ses retours.



Palmarès régional des dépenses PHEV par classe thérapeutique par ordre décroissant de dépenses

Rang	Classe thérapeutique médicament	Montant remboursé M6 2024	Différentiel montant M6 2024-	Taux évolution montant M6 2024/	Nombre de patients M6 2024	Différentiel nb patients M6 2024-	Taux évolution nombre de patients M6 2024/
			M6 2023	M6 2023		M6 2023	M6 2023
1	ANTIVIRAUX À USAGE SYSTÉMIQUE - HORS HÉPATITE C	5 130 137	-39 937	-1%	2 763	-18	-1%
2	ANTINÉOPLASIQUES	1 252 148	144 562	13%	444	72	19%
3	IMMUNOSUPPRESSEURS	753 105	223 560	42%	438	-47	-10%
4	MÉDICAMENT DU DIABÈTE	680 137	97 710	17%	4 687	539	13%
5	ANTIHÉMORRAGIQUES	654 450	238 859	57%	810	108	15%
6	THÉRAPEUTIQUE ENDOCRINE	603 813	244 953	68%	412	78	23%
7	PSYCHOLEPTIQUES	417 446	-10 686	-2%	4 524	339	8%
8	AUTRES MÉDICAMENTS DES DÉSORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES	356 551	-32 597	-8%	174	-29	-14%
9	AUTRES MÉDICAMENTS DU SYSTÈME NERVEUX	345 085	124 337	56%	767	112	17%
10	ANTITHROMBOTIQUES	268 769	30 174	13%	4 419	528	14%
11	PRÉPARATIONS ANTIANÉMIQUES	249 081	99 120	66%	5 343	-95	-2%
12	ANALGÉSIQUES	185 849	13 001	8%	38 171	3 300	9%
13	AUTRES PRÉPARATIONS DERMATOLOGIQUES	176 412	1 774	1%	115	43	60%
14	IMMUNOSTIMULANTS - HORS HÉPATITE C	169 321	-36 126	-18%	137	-18	-12%
15	VACCINS	167 495	29 231	21%	3 334	345	12%
16	MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LE SYSTÈME RÉNINE-ANGIOTENSINE	163 875	31 167	23%	5 927	662	13%
17	ANTIBACTÉRIENS À USAGE SYSTÉMIQUE	155 080	20 527	15%	12 010	490	4%
18	HORMONES HYPOPHYSAIRES, HYPOTHALAMIQUES ET ANALOGUES	140 823	-2 435	-2%	60	0	0%
19	MÉDICAMENTS POUR LES SYNDROMES OBSTRUCTIFS DES VOIES AÉRIENNES	136 128	24 533	22%	2 695	149	6%
20	ANTIÉPILEPTIQUES	120 192	-535	0%	1 639	188	13%
	TOTAL REGION Guyane	13 403 531	1 268 642	10%	202 754	16 542	9%



PHEV

Palmarès régional des dépenses PHEV par molécule par ordre décroissant de dépenses

Ran g	DCI	Classe thérapeutique médicament	Montant remboursé M6 2024	Différentiel montant M6 2024 – M6 2023	Taux évolution montant M6 2024 / M6 2023
1	EMTRICITABINE + TENOFOVIR ALAFENAMIDE + BICTEGRAVIR	ANTIVIRAUX À USAGE SYSTÉMIQUE - HORS HÉPATITE C	1 320 830	154 482	13,24%
2	LAMIVUDINE + DOLUTEGRAVIR	ANTIVIRAUX À USAGE SYSTÉMIQUE - HORS HÉPATITE C	1 219 236	48 647	4,16%
3	LAMIVUDINE + ABACAVIR + DOLUTEGRAVIR	ANTIVIRAUX À USAGE SYSTÉMIQUE - HORS HÉPATITE C	630 172	-72 454	-10,31%
4	EMICIZUMAB	ANTIHÉMORRAGIQUES	550 949	166 766	43,41%
5	EMTRICITABINE + TENOFOVIR ALAFENAMIDE + ELVITEGRAVIR + COBICISTAT	ANTIVIRAUX À USAGE SYSTÉMIQUE - HORS HÉPATITE C	457 728	-131 941	-22,38%
6	RISDIPLAM	AUTRES MÉDICAMENTS DES DÉSORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES	353 220	-32 671	-8,47%
7	EMTRICITABINE + TENOFOVIR DISOPROXIL + RILPIVIRINE	ANTIVIRAUX À USAGE SYSTÉMIQUE - HORS HÉPATITE C	245 731	-85 200	-25,75%
8	CABOTEGRAVIR	ANTIVIRAUX À USAGE SYSTÉMIQUE - HORS HÉPATITE C	241 639	103 969	75,52%
9	PALIPERIDONE	PSYCHOLEPTIQUES	219 589	-25 849	-10,53%
10	APALUTAMIDE	THÉRAPEUTIQUE ENDOCRINE	191 278	146 271	325,00%
11	DOLUTEGRAVIR + RILPIVIRINE	ANTIVIRAUX À USAGE SYSTÉMIQUE - HORS HÉPATITE C	175 934	1 846	1,06%
12	DUPILUMAB	AUTRES PRÉPARATIONS DERMATOLOGIQUES	165 095	-8 228	-4,75%
13	PATISIRAN	AUTRES MÉDICAMENTS DU SYSTÈME NERVEUX	160 655	40 164	33,33%
14	TAFAMIDIS	AUTRES MÉDICAMENTS DU SYSTÈME NERVEUX	159 709	81 870	105,18%
15	EMTRICITABINE + TENOFOVIR ALAFENAMIDE + RILPIVIRINE	ANTIVIRAUX À USAGE SYSTÉMIQUE - HORS HÉPATITE C	152 578	-19 339	-11,25%
16	HYDROXYCARBAMIDE	ANTINÉOPLASIQUES	144 057	-2 054	-1,41%
17	INSULINE GLARGINE	MÉDICAMENT DU DIABÈTE	142 992	14 272	11,09%
18	SEMAGLUTIDE	MÉDICAMENT DU DIABÈTE	109 450	32 151	41,59%
19	ABEMACICLIB	ANTINÉOPLASIQUES	108 465	21 686	24,99%
20	DOLUTEGRAVIR	ANTIVIRAUX À USAGE SYSTÉMIQUE - HORS HÉPATITE C	101 275	-48 984	-32,60%
	TOTAL REGION		7 558 437	664 700	9,64%



Palmarès régional des dépenses PHEV par <u>classe LPP</u> par ordre décroissant de dépenses

Rang	Classe de Produits et Prestations	Montant remboursé M6 2024	Différentiel montant M6 2024 – M6 2023	Taux évolution montant M6 2024 / M6 2023
1	Perfusion, systèmes passifs	954 062	253 347	36,16%
2	Dispositifs pour autocontrôle du diabète	357 616	60 628	20,41%
3	Nutrition orale	343 099	32 402	10,43%
4	Orthoprothèses	270 721	153 123	130,21%
5	Dispositifs pour autotraitement du diabète (pompes, seringues, aiguilles)	269 811	481	0,18%
6	Pansements et articles pour pansements	195 121	31 630	19,35%
7	Perfusion, systèmes actifs, pompes implantées ou non	164 528	78 973	92,31%
8	Appareils électroniques de surdité	135 286	59 078	77,52%
9	Véhicules pour handicapés physiques	127 152	33 684	36,04%
10	Orthèses	108 816	5 486	5,31%
11	Nutrition entérale, poches et prestation	98 664	23 512	31,29%
12	Traitements respiratoires, forfaits ventilation assistée et autres	70 166	7 339	11,68%
13	Lits médicaux	68 065	8 479	14,23%
14	Oxygénothérapie, prestation seule	66 367	-37 486	-36,10%
15	Génito-urinaire, matériel pour incontinence et sondage vésical	42 918	13 221	44,52%
16	Verres	36 521	14 260	64,06%
17	Dispositifs de contention, bandes	36 252	-3 098	-7,87%
18	Pression positive continue pour apnée du sommeil	35 224	10 949	45,10%
19	Monture, lunettes	27 466	23 189	542,13%
20	Dispositifs d'aide à la vie dont béquilles, déambulateurs	25 966	2 611	11,18%
	TOTAL REGION	3 448 873	778 000	29,13%



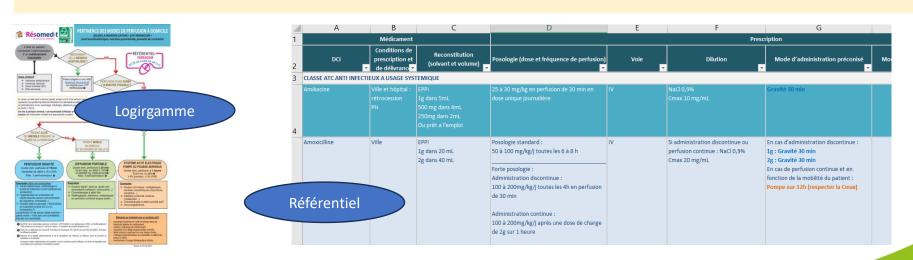
Prescription en PHEV de produits et prestations : outils OMEDIT



Axes d'amélioration

- Régulation de l'intervention des prestataires dans l'établissement (pas d'ordonnances préremplies, respect du libre choix du patient...)
- Assurer la pertinence et les bonnes pratiques de prescription (nutrition orale, oxygénothérapie....)
- favoriser le choix de <u>système de perfusion</u> le plus efficient (perfusion par gravité) au regard des situations médicales des patients concernés.

Lien Outils PERFADOM Résomedit: logigramme et référentiel*



*https://www.omedit-nag.fr/outilsguides/perfusion-domicile



Prescription en PHEV de <u>produits et prestations</u>



Axes d'amélioration

- Pour les <u>pansements</u>**:
 - établir les prescriptions en adéquation avec les référentiels de bon usage (choix de la classe, absence de redondance sauf cas particuliers) et les dispositions réglementaires de prise en charge (la prise en charge des différentes catégories de pansements est soumise au respect des indications médicales et pour les pansements primaires au principe de non association entre eux);
 - en établissant des prescriptions qualitatives précises, complètes (nom, taille, quantité, rythmicité du changement), adaptées en durée (en prévision d'une réévaluation), contribuant ainsi à leurs bonnes dispensation et exécution.

**Exemple action pansement: Étude PREDISPAD: évaluation des prescriptions en sortie d'hospitalisation et de la dispensation en ville des articles pour pansement



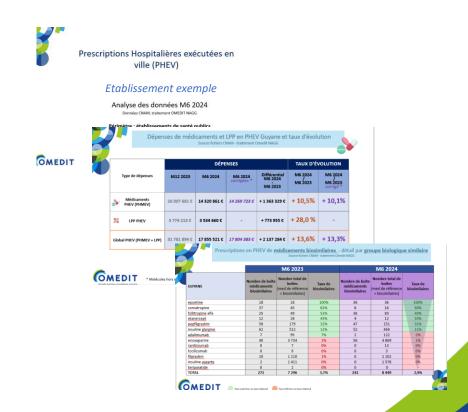
Profils des prescriptions hospitalières exécutées en ville

UOutils mis à disposition sur e-medite

https://www.e-medite.fr/









Transition écologique du système de soins & produits de santé : points clés et retour d'expérience

Contexte des produits de santé

= 49 millions de tonnes de CO2e

= 8% de l'empreinte carbone de la France



DOMICILE 23%



ESSMS 38%



Contribution importante des produits de santé à l'impact carbone du système de soins Impact de toutes les étapes du cycle de vie de la fabrication à l'élimination



Identification de leviers sur l'utilisation des médicaments et dispositifs médicaux sur tout le parcours de soins

Données clés

Dépenses de médicaments en France, en ambulatoire (tous régimes - DREES)



= 33,4 milliards d'euros en 2023



= 85% des dépenses correspondent à des médicaments délivrés en ville, avec prescription

Médicaments Non Utilisées (données Cyclamed 2023)



= 12 000 tonnes (gisement)

-> 8 500 tonnes collectées par Cyclamed (71%)



Définition



Soin pertinent

Un soin pertinent est le juste soin (actes, prescriptions, prestations), au bon patient, au bon moment, compte tenu des connaissances scientifiques actuelles (recommandations de la <u>(HAS)</u>, des sociétés savantes, etc.).

La pertinence des soins est un enjeu sanitaire majeur et contribue à la soutenabilité de notre système de santé face aux contraintes démographiques, épidémiologiques et <u>environnementales</u>. Il est estimé qu'environ 20% des dépenses totales de santé seraient gaspillées.

Afin d'améliorer la pertinence des soins, il convient d'agir sur trois problématiques connexes :

- la sur-utilisation : des soins inutiles car réalisés en doublons ou bien inadéquats (mésusage)
- la sous-utilisation : soins, pourtant bénéfiques pour le patient, mais non prodigués
- le gaspillage opérationnel : soins appropriés mais pouvant être dispensés à moindre coût (coût financier et/ou coût carbone).

La juste prescription associe ainsi : la qualité et la sécurité de la prise en charge, l'expertise des médecins prescripteurs, des biologistes, des radiologues, des pharmaciens, le suivi et l'évaluation des prescriptions.





Prescription

- La bonne indication du médicament au regard des autres thérapeutiques non médicamenteuses
- Si la prescription est justifiée, veiller à retenir
 - ✓ Le bon produit avec, selon disponibilité de données, la prise en compte de l'impact écologique
 - La bonne dose,
 - La durée adéquate,
 - La forme adaptée.
 - La réévaluation régulière des traitements
- La sensibilisation des patients à l'impact carbone de la prescription



Dispensation

- La bonne indication avec la mise à profit des 🛂 La concordance des bonnes modalités activités de pharmacie clinique
- L'adaptation des quantités dispensées en lien avec les besoins réels des patients et la sensibilisation des patients
- L'accompagnement du patient dans la gestion de 🙆 La sensibilisation à la gestion des son traitement et des déchets associés dont le médicament non utilisé
- 🙋 La participation à la détection du défaut d'adhésion thérapeutique et de la survenue des effets indésirables



Administration

- d'administration au regard de la prescription
- La détection du défaut de prise des médicaments et surstockage éventuels
- des médicaments non utilisés.

Achat

Logistique



Actions sur la pertinence des produits de santé



des médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus



Soutien au déploiement de la pharmacie clinique

Promotion de la prescription appropriée chez la personne âgée

Mise à disposition d'outils d'évaluation des pratiques et de bon usage



Formations sur la pertinence des

prescriptions chez la personne âgée et l'antibiothérapie

Outils de bon usage

Promotion du lien ville/hôpital notamment sur les anticancéreux oraux





HOSPITALIER TRANSFORMATION ÉCOLOGIQUE





Les écosoins : du concept à la pratique !

L'histoire d'une connexion entre pertinence et écoresponsabilité des soins

OMEDIT Nouvelle-Aquitaine 21 novembre 2024

Dr Noëlle Bernard noelle.bernard@chu-bordeaux.fr



Les écosoins : une priorité!



Un soin écoresponsable (ou « écosoin » ou soin « écoconçu ») concerne la prise en charge du patient.

C'est un soin qui, à qualité, sécurité et pertinence égales, est <u>moins</u> <u>impactant pour l'environnement</u>. Cet impact, pouvant inclure des dimensions économiques et/ou sociales, concerne aussi bien la <u>pratique de soin</u> que <u>l'organisation du soin</u>.

Sont exclues de cette définition les thématiques suivantes qui ne sont pas directement liées aux soins : bâtiment et énergie, achats durables (procédures), valorisation des déchets, formation et recherche, transport et mobilité, numérique en santé et impact environnemental

(planification-ecologique-du-systeme-de-sante-feuille-de-route-mai-2023.pdf)

Un soin pertinent est le juste soin, au bon patient, au bon moment



Enjeu sanitaire majeur - soutenabilité de notre système de santé face aux contraintes démographiques, épidémiologiques et <u>environnementales</u>.

3 problématiques connexes :

Sur-utilisation

- soins inutiles car réalisés en doublons
- ou bien inadéquats (mésusage)

Sous-utilisation

 soins, pourtant bénéfiques pour le patient, mais non prodigués

Gaspillage opérationnel

 soins appropriés mais pouvant être dispensés à moindre coût (coût financier et/ou coût carbone).

Les écosoins : vision pratique

Que chaque professionnel se pose toujours les 4-5 mêmes questions

quelques soient son unité et la tâche à accomplir :

Stop

- Soit car inutile car réalisé en doublon (ex : redondance des ddes de groupe sanguin)
- Soit la façon de le réaliser,
 - stop car inutile (ex : le pot à biopsie qui ne sert à rien (endoscopies), la solution lavante / eau + savon)
 - stop le systématique (ex : la seringue pré remplie au bloc qui ira à la poubelle car non utilisée)

Moins, en quantité

- je suis les recos (ex : gants à UU, pansements)
- Je repense mon acte (ex : la toilette éco conçue)
- Je réutilise (ex : les lames de microtome)
- Je réduis le nombre (ex : nombre de DM du kit de péridurale, 1 lame pour 2 prélèvements en ACP)
- Je réduis le volume :
 - Ajustement des doses de mdt (ex : sédation en fct du RAS, en Réa ; Gaz anesthésiques par valves autocontrolées, PDC en fct des recos (imagerie)
 - Ajustement du volume (ex : pot de formol (ACP), choix du flaconnage adapté de Nacl (endoscopie), volume de perf en orthogénie

Mieux, car moins d'impact

- Choix des thérapeutiques moins impactantes (ex : gaz halogénés, stop protoxyde d'azote, réduction du desflurane TNM au lieu d'un mdt,)
- Choix d'une voie d'administration moins impactante (ex : PO versus IV, inhalateurs, ...)
- Matériel de labo de seconde main (ex : ACP, immuno, ...)



Ecosoins et soins pertinents : c'est pareil ? (bis)



Que chaque professionnel se pose toujours les 4-5 mêmes questions

quelques soient son unité et la tâche à accomplir :



Stop

- Soit car inutile car réalisé en doublon (ex : redondance des ddes de groupe sanguin)
- Soit la façon de le réaliser,
 - stop car inutile (ex : le pot à biopsie qui ne sert à rien (endoscopies), la solution lavante / eau + savon)
 - stop le systématique (ex : la seringue pré remplie au bloc qui ira à la poubelle car non utilisée)

Moins, en quantité

- je suis les recos (ex : gants à UU, pansements)
- Je repense mon acte (ex : la toilette éco conçue)
- Je réutilise (ex : les lames de microtome)
- Je réduis le nombre (ex : nombre de DM du kit de péridurale, 1 lame pour 2 prélèvements en ACP)
- Je réduis le volume :
 - Ajustement des doses de mdt (ex : sédation en fct du RAS, en Réa ; Gaz anesthésiques par valves autocontrolées, PDC en fct des recos (imagerie)
 - Ajustement du volume (ex : pot de formol (ACP), choix du flaconnage adapté de Nacl (endoscopie), volume de perf en orthogénie

Mieux, car moins d'impact

- Choix des thérapeutiques moins impactantes (ex : gaz halogénés, stop protoxyde d'azote, réduction du desflurane TNM au lieu d'un mdt,)
- Choix d'une voie d'administration moins impactante (ex : PO versus IV, inhalateurs, ...)
- Matériel de labo de seconde main (ex : ACP, immuno, ...)







de votre contribution

