

**Réunion du groupe de travail Circuit du médicament  
et des dispositifs médicaux du 20.06.2008  
OMEDIT de Haute-Normandie**

<b>Participants au groupe</b>	Présents	Excusés
Pr Jean DOUCET, Président de l'OMEDIT HN		X
Dr Elise REMY, Pharmacien, coordonnateur OMEDIT HN	X	
Dr Christine GAUDRAY, Pharmacien, Clinique Saint Hilaire	X	
Mme S. RIOUT, cadre de santé, CHI Elbeuf-Louviers		X
Dr Francine BOUDEWEEL, Pharmacien, CHI Elbeuf-Louviers	X	
Dr Annie BAUCHET, Pharmacien, CHSR		X
Dr Régine DELPLANQUE, Pharmacien, GHH	X	
Dr Mikaël DAOUPHARS, Pharmacien, CRLCC Becquerel		X
Dr Yannick BOULET, Pharmacien, CHI Eure-Seine (site d'Evreux)	X	
Dr Claudine CAUSSIN, Pharmacien, CHI Eure-Seine (site de Vernon)	X	
Dr Abdelmoula EL BOUHMADI, Pharmacien, CH Gisors		X
Dr Rémi VARIN, Pharmacien, CHU de Rouen		X
Dr Frédéric ABRAHAM, Pharmacien, Clinique du Cèdre	X	
Mme DOLLOIS, direction, Clinique des Essarts	X	
Dr Marie-Reine REYNAUD, Pharmacien, Clinique Bergouignan		X
Dr J.L. Grenier, ARH		X
Dr Donatienne CORDEIN, Pharmacien, Clinique Abbaye	X	

## ORDRE DU JOUR

- 1/ Validation de la ligne de conduite régionale vis à vis des médicaments apportés par les patients.
- 2/ Présentation des points difficiles dans les rapports d'étape 2007 des CBU en Haute-Normandie.
- 3/ Déclarations de pharmacovigilance.

### 1/ Validation de la ligne de conduite régionale vis à vis des médicaments apportés par les patients.

- ✓ Rappel de l'article 17 de l'arrêté du 31 mars 1999
- ✓ Par défaut, la PUI fournit tous les traitements prescrits par le médecin (choisis dans la mesure du possible dans le livret thérapeutique de l'établissement).
- ✓ Lorsqu'un médicament n'est pas référencé dans l'établissement de santé : **à l'issue de la réévaluation du traitement par les médecins :**
  - si le traitement n'est pas substituable par un générique ou un similaire validé par la COMEDIMS,
  - si il ne peut être arrêté,
 alors, dans un souci de continuité des soins, le traitement personnel du patient sera utilisé sur accord écrit du prescripteur, le temps de réapprovisionner le service par la PUI. Une

ordonnance nominative sera adressée à la PUI pour commander le ou les traitements manquants.

En aucun cas il ne sera demandé aux familles d'aller acheter des traitements en ville.

✓ Sur accord écrit du prescripteur, les traitements personnels du patient lui seront prescrits et administrés selon les mêmes règles que les médicaments disponibles à l'hôpital.

✓ Après évaluation par le médecin de l'autonomie du patient, et une information rigoureuse sur les traitements poursuivis et arrêtés, les traitements pourront être laissés à la disposition du patient sur accord écrit du prescripteur en vue d'une gestion autonome.

Dans tous les autres cas, les traitements seront conservés par l'équipe soignante ou redonnés à la famille.

✓ A la sortie du patient, ses traitements personnels lui seront redonnés. Dans la mesure du possible, les traitements arrêtés lui seront retirés avec son accord puis retournés à la pharmacie de l'établissement pour être détruits.

Question : les infirmières doivent-elles valider l'administration si le patient est jugé autonome par le médecin ?

D'autre part, il manque dans cette enquête les médicaments concernés par cette pratique et leur coût .

## **2/ Présentation des points difficiles dans les rapports d'étape 2007 des CBU en Haute-Normandie (cf. pièce jointe)**

Analyse de chacun des indicateurs des rapports d'étape 2007 : diaporama joint.

Problème de définition du document unique : il s'agit d'harmoniser les différents supports de prescription présents dans l'établissement. Dans l'idéal, ce document devrait pouvoir avoir une partie commune d'identification du patient, service, établissement, prescripteur ..., ensuite une partie commune de prescription pour les médicaments utilisés quelque soit le service (antalgiques, anti-hypertenseurs ...) et enfin une partie de prescription qui serait spécifique à une spécialité (anesthésie, chimiothérapie ...). (un peu le même principe que les ordonnances bizones : partie commune et partie ALD).

Dans le rapport d'étape 2008, il a été demandé aux établissements de fournir leurs modèles de document unique. Ils seront donc disponibles pour être analysés lors d'une réunion de ce groupe de travail.

Il a été également demandé à l'ARH de nous mettre de côté un exemplaire de document unique leur paraissant satisfaisant, ainsi qu'un ne les satisfaisant pas.

### Questions soulevées :

Indicateur REF16à20b : nombre de lits informatisés : un lit est considéré comme informatisé si une partie est prescrite sur informatique ou faut-il que la totalité des prescriptions soit informatisée?

→ Réponse vue avec l'ARH : Un lit ne peut être compté comme informatisé que si la totalité des prescriptions est informatisée (ex : si seulement la chimiothérapie, ne compte pas).

Indicateur PRE16 : Chaque prescription est identifiée au nom du prescripteur : identification sur le support de prescription du service ou sur l'ordonnance qui descend à la pharmacie ?

→ Sur les 2.

Indicateur PPL03 : qu'entend-on par livret thérapeutique des DM : une simple liste des DM disponibles dans l'ETS ou les caractéristiques techniques des DM ?

→ Une liste des DM disponibles est pour l'instant considérée comme suffisante. (démarche de recensement des DM utilisés dans l'établissement, pour une gestion pharmaceutique)

Point 3.2. : La traçabilité de la prescription et de l'administration pour les médicaments ou de l'utilisation pour les produits et prestations dans le dossier patient (avec suivi des retours en cas d'arrêt du traitement) :

Quels sont les éléments obligatoires de traçabilité pour les médicaments et DM hors-GHS concernant la prescription et l'administration ?

→ Il n'y a pas vraiment d'éléments obligatoires, on doit néanmoins pouvoir retrouver les éléments nécessaires à FICHCOMP : N° séjour patient, code UCD ou LPP, nombre d'UCD administrés ou de LPP posés, indication ou code diagnostic.

(D'autre part, pour les DM : décret du 29 novembre 2006 : art. R.5212-40 : doit figurer dans le dossier médical du patient :

- l'identification de chaque dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- la date d'utilisation du DM ;
- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.)

Demande d'une réunion entre les établissements (directeur, cadre de soins, pharmacien) et l'ARH début septembre pour faire une lecture du rapport 2008 du CBU ensemble et éclaircir les questions ou indicateurs mal compris.

Cette réunion a été demandée par E. Remy, F. Boudeweel et F. Abraham en comité de pilotage mais l'ARH ne souhaite pas réaliser une telle réunion (pouvant se révéler à double tranchant) et préfère répondre au cas par cas aux questions par téléphone, via l'OMEDIT ou eux directement.

### **3/ Déclarations de pharmacovigilance.**

Synthèse des déclarations enregistrées au CRPV en 2006-2007 : cf. pièce jointe.

Diffuser aux ETS le lien internet pour accéder au centre régional de pharmacovigilance (situé au CHU de Rouen) : [www3.chu-rouen.fr/Internet/services/pharmacovigilance/](http://www3.chu-rouen.fr/Internet/services/pharmacovigilance/)

Diffuser également un poster de présentation pour la pharmaco et la matériovigilance.

Pièces jointes : le poster du CRPV (pouvant être affiché tel quel) et les posters et affiches de la cellule matériovigilance du CHU : documents adaptés au CHU mais qui pourront vous servir de trame.

Vous pouvez également consulter le site : <http://www.materiovigilance.com/>.

### **Points divers :**

Prévoir de réaliser un bilan du temps passé en réunion à l'OMEDIT pour chaque praticien, tous les 6 mois.

### **Axes de travail : propositions**

- Prévention du risque iatrogène
- Document unique de prescription : différents modèles existants
- Définition d'un livret du médicament
- Organisation de la sortie du patient (rétrocession, réserve hospitalière ...)

**Prochaine réunion le vendredi 17 octobre, à 9h30, dans les locaux de l'ARH.**