

Bon usage et bonnes pratiques d'utilisation des produits de santé en région Centre Val de Loire



	<p>Présentation Missions et organisation Les faits marquants 2017</p>	<p>Page 4 5 7</p>
	<p>Aide à la contractualisation du CBU au CAQES</p>	<p>10</p>
	<p>Qualité, sécurité, lutte contre l'iatrogénie, pertinence de l'usage des produits de santé</p>	<p>15</p>
	<p>Plan ONDAM</p>	<p>19</p>
	<p>Annexes</p>	<p>30</p>



Edito



Le logo de l'OMÉDIT Centre - Val de Loire évoque le partage et la transmission, principes fondateurs dès 1999, dans une dynamique d'équipe et de mutualisation des forces.

Depuis la création du Comité Régional du Médicament et du Dispositif Médical (CRMDM) les mêmes valeurs et les mêmes engagements animent l'équipe qui travaille pour l'appui et l'accompagnement des patients et des professionnels du soin !

18 ans déjà que la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'utilisation des produits de santé, au cœur de nos missions, se déclinent en thématiques médicaments, dispositifs médicaux et innovation mais aussi dans les différents parcours des patients : Domicile, HAD, EHPAD, ...

Les missions des OMÉDITS ont été officialisées par le décret n° 2017-1483 du 18 octobre 2017 relatif aux observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique. Elles nous confortent sur le champ de l'utilisation des produits de santé dans toutes leurs dimensions :

- Elaboration des contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins, CAQES
- Appui aux établissements dans l'atteinte des engagements signés par eux dans ce cadre
- Amélioration de la qualité, de la sécurité et de la pertinence de l'usage des médicaments, des produits et des prestations
- Contribution à la lutte contre l'iatrogénie
- Expertise médico-économique et suivi et analyse des pratiques de prescription, de dispensation et d'utilisation des produits de santé
- Participation aux travaux du réseau régional de vigilances et d'appui (RREVA) et notamment à la gestion événements indésirables graves associés à l'utilisation des produits de santé

Bonnes pratiques et bon usage sont des vecteurs de la pertinence lorsqu'il s'agit d'identifier et de travailler sur des marges d'optimisation des pratiques individuelles et collectives pour assurer le juste soin.

Une place toute particulière a toujours été réservée, dans notre région Centre Val de Loire, et depuis 1999, à la lutte contre l'antibiorésistance par l'usage raisonné des antibiotiques et la très forte implication de la Commission Régionale des anti infectieux, première commission du CRMDM en 1999.

L'OMÉDIT Centre Val de Loire, reconnu en France et au-delà pour la qualité de ses travaux, mis à la disposition, gratuitement, de tous, souhaite pouvoir continuer d'exercer la totalité de ses missions telles qu'il l'a toujours fait.

Ceci a été rendu possible par une lente montée en charge des effectifs et le soutien sans faille de l'ARH puis de l'ARS.

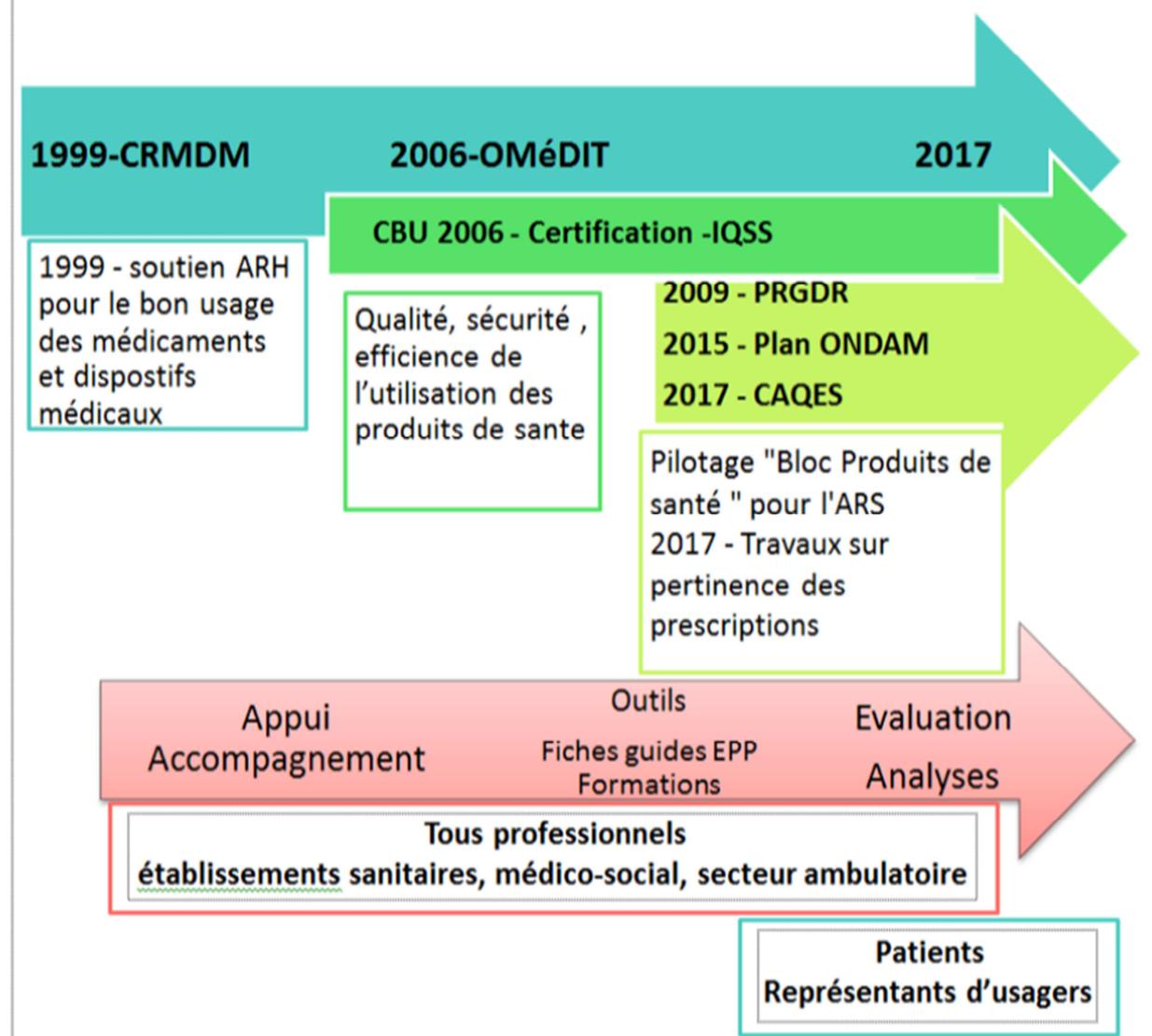
Que l'année 2018, alors même que l'appui à la contractualisation voit doubler notre activité, passant de 53 CBU à 104 CAQES, ne nous oblige pas à aborder avec notre ARS, les champs d'action dans lesquels nous ne pourrions plus nous investir dans le cas d'une redistribution du financement de la MIG des OMÉDITS.

Présentation

Missions et organisation

Les faits marquants 2017

Une histoire ancienne, de nouveaux leviers, de nouveaux acteurs mais un même effecteur



Le bon usage des produits de santé est inscrit dans les priorités de l'ARH puis de l'ARS de la région Centre Val de Loire depuis 1999.

Le Comité Régional du Médicament et du dispositif Médical CRMDM de la région Centre a d'ailleurs servi de modélisation lors de la création des Observatoires du Médicament, du Dispositif Médical et de l'Innovation Thérapeutique (OMÉDIT) en 2006.

Missions

Au fil du temps, l'équipe en charge OMÉDIT s'est vu confier par l'Agence régionale, de nouvelles missions :

- Rédaction, évaluation annuelle et suivi des 53 CBU (depuis 2006)
- Encadrement des dépenses de la liste en sus (depuis 2009)
- Accompagnement à la mise en œuvre de l'arrête du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (depuis 2011)
- Cartographie régionale des risques liés à la prise en charge médicamenteuse (depuis 2012)
- Progression des résultats de certification et des IQSS portant sur les produits de santé (depuis 2012)
- Implication dans le PRGDR concernant notamment la diminution de l'iatrogénie médicamenteuse en EHPAD depuis 2011 et la priorité régionale du bon usage des anti infectieux et de la lutte contre l'antibiorésistance depuis 2014
- Implication dans l'action PHEV depuis 2011
- Pilotage du bloc « Produits de santé du plan triennal 2015-2017 depuis 2015 (rédaction de la feuille de route régionale, mise en œuvre, évaluation annuelle)
- Travaux sur la pertinence des prescriptions des produits de santé dans le cadre du PAPRAPPS et du PRS2 (depuis 2016)
- Rédaction des 2 contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) après évaluation des 104 établissements futurs signataires (depuis 2017)
- Suivi des pratiques de prescription à l'aide des analyses médico économiques des données annuelles de consommation des médicaments, par type d'activité, recueillies auprès de 50 établissements de santé MCO depuis 2006
- Missions d'expertises, d'audits et accompagnement sur site d'établissements depuis 2006
- Missions d'information et de formation aux bonnes pratiques d'utilisation des produits de santé depuis 2006

- Réponses aux enquêtes nationales, aux missions IGAS, réalisation d'enquêtes régionales
- Partage de compétences dans des groupes de travail nationaux organisés par l'HAS, la DGOS, la DGCS, l'INCa, la DSS, ...

Nos missions au service de la région Centre Val de Loire

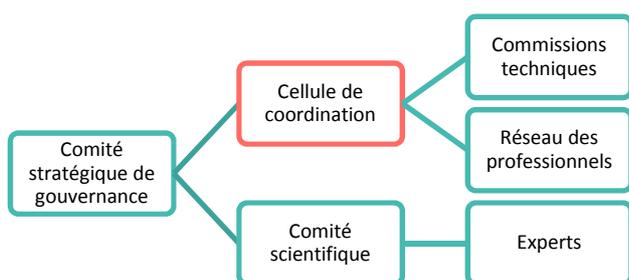


Organisation

L'organisation de l'OMÉDIT - région Centre Val de Loire repose sur :

- une Cellule de coordination comportant une structure Projet
- un Comité stratégique de gouvernance
- un Comité scientifique comportant un groupe d'évaluation
- des Commissions techniques

Un praticien hospitalier coordonne l'ensemble de ces structures (MC Lanoue depuis 2011)



Le comité stratégique est l'instance de validation des orientations de l'OMÉDIT et de toutes les actions menées par les commissions techniques et par la cellule de coordination. C'est un lieu d'échanges et de prise de décisions sur la politique des produits de santé réunissant l'ensemble des partenaires.

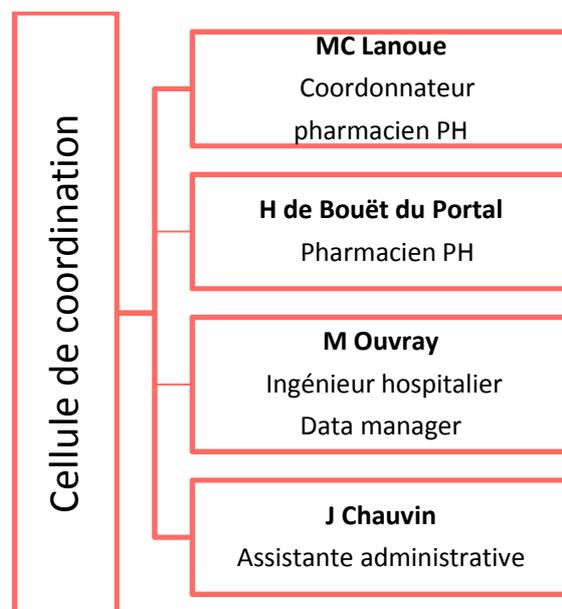
Sa composition, sous l'égide de l'ARS, traduit notre ouverture à l'ensemble des offreurs de soins de notre région en intégrant en son sein des représentants de tous les établissements sanitaires et médico-sociaux mais également les présidents des URPS médecins, pharmaciens, infirmiers.

Les facultés de médecine et de pharmacie y sont représentées ainsi que le CRPV.

Les nombreux travaux des différentes commissions y sont présentés et validés avant d'être rendus disponibles sur le site internet « grand public ».

Le comité stratégique s'est réuni 3 fois au cours de l'année 2017 et a validé 27 nouveaux travaux et 55 travaux réactualisés.

Une équipe au service des missions



Une enveloppe MIG est attribuée à l'OMÉDIT qui est installé au sein du CHRU de Tours.

La cellule de coordination de l'OMÉDIT s'est constituée au fur et à mesure des années. Débutée en 1999 par un demi-poste de secrétaire, elle comporte depuis juillet 2007, 2 postes de PH, 1 ingénieur hospitalier et une secrétaire.

En lien avec l'implication de l'OMÉDIT dans le plan triennal, l'ARS finance depuis Novembre 2015, un poste de pharmacien assistant confié à A. Boudet.

L'OMÉDIT est agréé comme terrain de stage formateur pour les internes en pharmacie et médecine santé publique et les externes de 5ème année de pharmacie.

Les postes d'interne et d'externe en pharmacie sont non pérennes. Ils sont ouverts en fonction des besoins de formations sur l'inter région. Ils ont été régulièrement pourvus depuis cette date et sur les 2 semestres pour cette année 2017.

Les locaux (3 pièces) sont loués au CHRU de Tours qui facture la location et les frais de fonctionnement (électricité, chauffage, entretien, maintenance, téléphonie...) à hauteur de 15% du budget alloué

Les faits marquants de l'année 2017

1042 professionnels formés
27 nouveaux travaux
55 travaux réactualisés
plus de 17 000 utilisateurs réguliers
sur notre site internet



NOS
OUTILS

2 CAQES

La rédaction des 2 contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins et leur signature par 100% des établissements

La 5ème journée des CREX et RSMQ

CH de Blois
de 9h à 17h30

Jeudi 19 Janvier 2017

5ème JOURNÉE RÉGIONALE

En présence de la
HAS
Et de
L'ANAP

CREX
Comité de Retour d'Expérience

RSMQ
Responsabilité du Système de
Management de la Qualité

Dynamique d'équipe

Déclarer c'est bien,
analyser c'est mieux !

Les produits de santé dans le V 2014 :
partage d'expériences

OMÉDIT

Articulée autour de 4 grands thèmes, cette journée a réuni 104 participants :

- Amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge thérapeutiques - Certification V2014, IPAQSS, Etat des lieux régional
- Outils de prévention et récupération
- Dynamique d'équipe - Implication du patient à sa sécurité avec l'équipe
- Apprendre de ses erreurs

4ème journée des référents en antibiothérapie

4 ^{ème} Journée Régionale des Référents en Antibiothérapie ÉLÉMENTS DE BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES			
9h00	ACCUEIL	14h00	Sensibilisation du patient sur le bon usage des antibiotiques <i>Dr F. Bastides - Infectiologue - CHRU Tours</i>
9h30	Ouverture <i>Dr P. Brisacier - Conseiller médical de la Directrice Générale ARS Centre-Val de Loire</i>	14h30	Echange avec la salle : « Sensibilisation des patients et missions du référent en ATB : quels sont les besoins ? »
10h00	Antibioprophylaxie au bloc opératoire <i>Dr O. Boert, Dr H. Suzot, Dr J-B. Barbary - Anesthésistes Pôle Santé Oréllance, Saran</i>	15h00	Les nouvelles molécules et leur positionnement : un intérêt pour tous ? <i>Dr F. Bastides - Infectiologue - CHRU Tours</i>
10h30	L'usage des phages en clinique <i>Pr O. Patey - Infectiologue CH Intercommunal Villeneuve-St-Georges</i>	15h30	Quiz Contagiosité et mesure d'isolement : « on traite ou pas ? » Méningocoque, gale et tuberculose <i>Dr N. Van Der Mee - Praticien hygiéniste, A. Petiteau - Infirmière coordinatrice - RMC/CPAS Centre-Val de Loire Dr F. Bastides - Infectiologue - CHRU Tours</i>
11h30	Antibiotiques et gériatrie <i>Dr C-E. Geoffroy - Gériatre - CH Blois</i>	16h30	Discussion et Conclusion
12h00	Questions - Réponses	17h30	Fin de journée
Déjeuner de 12h30 à 14h00			

Cette journée présidée par le Dr Brisacier, chargé de mission ARS de la lutte contre l'antibiorésistance, a permis de rappeler les éléments du bon usage des Anti infectieux à 94 professionnels et plus particulièrement :

- *Antibioprophylaxie au bloc opératoire*
- *Sensibilisation des patients et missions du référent en ATB : quels sont les besoins ? »*
- *Les nouvelles molécules et leur positionnement : un intérêt pour tous ?*

« L'usage des phages en clinique » traité par le Pr Patey a été tout particulièrement apprécié !

Sécurisation de la perfusion

Formation des animateurs à la conduite d'ateliers autour de la sécurisation de la perfusion

Dans le cadre de la semaine de la sécurité des patients, l'OMÉDIT Centre-Val de Loire a proposé de mettre en place dans les établissements de la région Centre Val de Loire un atelier de simulation ludique et pédagogique pour améliorer la qualité et la sécurité des perfusions, avec l'aide du guide régional.



Atelier autour des bonnes pratiques de perfusion

- ✓ Kit « clé en main » pour réaliser un atelier avec des posters explicatifs et des montages à réaliser
- ✓ Rappels des bonnes pratiques de perfusion

92 apprenants de 31 établissements ont participé à cette session de formation du 15 novembre 2017.

Lors de la SSP 2017 (du 20 au 24/11/2017), cette action a permis de mener **17 ateliers proposés à 553 soignants ainsi sensibilisés** dans les différents établissements de la région CVdL.



1^{ère} journée régionale « BON USAGE DES PRODUITS DE SANTE »

Pour sa 16^{ème} journée régionale, l'OMÉDIT a choisi de se rapprocher du CRPV, pour co-organiser cette 1^{ère} journée commune, affichant ainsi nos complémentarités telles qu'attendues dans le RREVA.

Traditionnellement inscrite dans le cadre de la Semaine de la Sécurité des Patients, cette journée du 30 novembre 2017 a privilégié les thèmes suivants, réunissant 120 professionnels :

- *Partenaires pour la sécurité des patients*
- *Les antalgiques dans tous leurs états*

1 ^{ère} Journée Régionale sur les produits de santé	
PARTENAIRES POUR LA SECURITE DES PATIENTS	LES ANTALGIQUES DANS TOUS LEURS ETATS
9h10 Ouverture de la journée ARS du Centre-Val de Loire Monsieur M. Lemerchand - Directeur de la Stratégie par Intérim	14h00 Comment animer des ateliers de simulation sur les bonnes pratiques de perfusion ? M.L. Le Gall - CH de Chartres H. du Portal - OMÉDIT Centre-Val de Loire
9h30 Quelles sont les meilleures fiches d'information patient sur les anticancéreux oraux ? Dr. Desclercq Dubre - C. Darnon - France Assos Santé Centre-Val de Loire, La voix des usagers - Union Régionale des Associations Agréées du Système de Santé Centre-Val de Loire ; Dr C. Barthe - CHRU - Tours ; A. Boudier - OMÉDIT Centre-Val	14h20 AINS et infection bactérienne : mythe ou réalité ? Dr A. P. Jouvillé-Beno - CRPV Centre-Val de Loire
10h00 Dépendance aux antalgiques Dr M. Malloret - CESP CHU - Grenoble	15h00 Antalgiques pendant la grossesse et l'allaitement Dr C. Lenglet - CRPV Centre-Val de Loire
10h40 Fonction rénale et médicaments Dr A. P. Jouvillé-Beno - CRPV Centre-Val de Loire P-O Périschon - CH - Blois F. Guiguen - Pharmacie Hélieux sur Casson	15h40 Le Bon Usage des antalgiques en pédiatrie Dr F. Roguelaud - CHU Robert Debré - APHP
11h20 Les prescriptions d'IPP sont-elles pertinentes en région Centre-Val de Loire ? Réseaux des établissements de la région Centre-Val de Loire MC Lanoue - OMÉDIT Centre-Val de Loire	16h15 La kétamine dans la douleur chronique Dr A. Philippe - CH Luyennes Dr A. P. Jouvillé-Beno - CRPV Centre-Val de Loire
11h50 Quels médicaments déprescrire en priorité chez le sujet âgé ? Dr F. Schmitt - DHPAD Résidence Châteaux de Joué-les-Tours Dr P. Blanc - CHU d'Orléans	16h45 Discussion et Conclusion
Déjeuner de 12h30 à 14h00	17h00 Fin de journée

Lauréat du Concours National et régional de la Semaine Sécurité des Patients SSP 2017



L'originalité du **projet EFIP_AKO**, distingué par ce prix national mais aussi régional, s'appuie sur une **implication significative et permanente des patients - 217 usagers-évaluateurs mobilisés-** à chacune des étapes de ce travail régional.

La prescription des anticancéreux oraux implique une gestion autonome de son traitement par le patient au domicile. Il est nécessaire qu'il reçoive une information écrite claire, en complément de celle donnée à l'oral par le soignant.

Ce travail se base sur une méthodologie rigoureuse d'évaluation de 280 fiches d'information concernant 71 médicaments anticancéreux oraux disponibles en France en septembre 2016.

Celles-ci ont été produites par des professionnels de santé, avec peu voire pas de participation des patients ou des représentants des usagers.

Ce travail est le fruit d'une **grande collaboration régionale pluridisciplinaire entre tous les acteurs du parcours de soins du patient recevant un anticancéreux oral à domicile (patients, pharmaciens, IDE, médecins...).** (annexe 1)

Si la fiche idéale n'existe pas encore, celle choisie par le patient est maintenant disponible grâce à ce partenariat usagers-soignants.

RREVA

Lors de l'installation du RREVA par l'ARS le 22 novembre 2017, l'OMÉDIT CVdL s'est engagé à

- participer, à la demande de l'ARS, à la gestion des EIGAS si ceux-ci sont liés à des défauts dans l'usage des médicaments, produits et prestations.
- apporter expertise et compétence en complémentarité avec les autres SRVA
- participer
 - à l'évaluation et à l'accompagnement des analyses des causes des EIGAS déclarés
 - à l'évaluation des actions de prévention proposées par les déclarants

- contribuer à l'élaboration et à la mise en œuvre du programme régional "Qualité et sécurité des soins" défini selon la politique de l'ARS
- organiser des journées d'information et travaux communs avec les autres SRVA

Mise en place régionale de la Conciliation Médicamenteuse

De la théorie à la pratique

A l'issue des **4 sessions** qui ont permis à 70 médecins et pharmaciens de se former aux bases de la **conciliation médicamenteuse** en 2016, il est apparu prioritaire, en 2017,

- de poursuivre ces sessions de formations : **3 nouvelles journées** validantes DPC auxquelles ont participé **48 médecins et pharmaciens portant à 118 les professionnels formés en région Centre Val de Loire**
- d'accompagner les établissements dans le déploiement de cette activité de pharmacie clinique dans le respect du référentiel de l'HAS. Ce référentiel a été présenté à 104 professionnels le 19 janvier 2017 par Mme I. Alquier, en responsabilité de ce projet à l'HAS.

Depuis février 2017, **une équipe mobile régionale** a en charge de

- Promouvoir les priorités régionales auprès de tous les acteurs
- D'élaborer des outils d'aide à sa mise en œuvre et des indicateurs de suivi

Ont notamment été réalisés

- **Flyer à destination des patients** « Pour en savoir plus sur la conciliation médicamenteuse », en collaboration avec France Assos Santé CVdL
- **Vidéo « Le patient intégré dans l'équipe pour une conciliation médicamenteuse réussie »**, en collaboration avec l'université de Tours et France Assos Santé CVdL

CBU 2014-2018 - Rapports d'étape 2017

Chaque année, il est demandé à chaque établissement ou structure signataire d'un contrat de Bon Usage de compléter le rapport d'étape annuel accompagné d'un certain nombre d'éléments de preuve permettant d'attester de l'atteinte des objectifs contractuels.

L'analyse de ces éléments est réalisée, dans un calendrier contraint, par la cellule de coordination de l'OMÉDIT et restituée à l'ARS, permettant ainsi à sa direction et à la Direction Régionale du Service Médical de l'Assurance Maladie de proposer un taux de prise en charge des produits de la liste en sus pour l'année à venir.

Le CBU 2014-2018 conclu pour une durée de 5 ans, a pour objet de déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement ou structure, la prise en charge thérapeutique et le circuit des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et de garantir leur bon usage, de préciser les actions à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs.

Le CBU 2014-2018 est organisé en 4 chapitres avec des objectifs cibles :

Chapitre I - AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICACITÉ DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS DU PATIENT

- Politique Qualité - Gestion des risques - Bon usage des produits de santé
- Informatisation de la prise en charge médicamenteuse et des produits et prestations
- Traçabilité informatisée de la prescription à l'administration pour les Médicaments Dérivés du Sang ou à l'utilisation pour Dispositifs Médicaux Implantables

- Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative
- Efficacité de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé
- Développement d'un système d'assurance de la qualité
- Sécurisation des chimiothérapies

Chapitre II - DÉVELOPPEMENT DES PRATIQUES PLURIDISCIPLINAIRES OU EN RÉSEAU

Chapitre III - ENGAGEMENT SPÉCIFIQUE AUX SPÉCIALITÉS ET PRODUITS ET PRESTATIONS

Chapitre IV - PROCÉDURE D'AUTO-ÉVALUATION

Le respect des engagements souscrits par l'établissement ou la structure de santé est apprécié au vu des indicateurs nationaux et régionaux figurant dans le rapport d'étape annuel.

Pour mieux évaluer les réponses positives des établissements et structures à certains indicateurs, il a été demandé d'adresser, à la cellule de coordination, les éléments de preuve non fournis ou actualisés en 2015, sur une clé USB pré formatée.

L'exploitation des résultats des rapports d'étape issus des 42 établissements MCO, 8 centres de dialyse et 3 structures d'HAD permet de dresser une cartographie régionale annuelle de l'atteinte des engagements du Contrat de Bon Usage (CBU).

La pérennisation de la plupart de ces indicateurs tout au long des 5 années du CBU 2014-2018 nous permet de suivre la progression des moyennes régionales et territoriales, mais aussi d'adresser à chaque établissement un bilan personnalisé au regard de la moyenne régionale des établissements ou structures de même type.

Dans ce bilan personnalisé, un rappel des outils d'aide et d'accompagnement développés par l'OMÉDIT Centre- Val de Loire et ses commissions techniques est proposé au regard de chaque chapitre.

Les **35 éléments de preuve** envoyés par les **53 établissements** soient **18955 documents ont été analysés par la cellule de coordination de l'OMÉDIT** et permis d'évaluer le respect des engagements du CBU sur l'année pleine 2016.

Il a été envoyé à chaque établissement, en juillet 2017, un RAE 2016 personnalisé chapitre par chapitre, leur permettant d'objectiver leurs progrès et leurs axes d'amélioration par rapport à la région Centre Val de Loire. Une vision régionale a également été remise à l'ARS et aux fédérations ([annexe 2](#)).

3 nouveaux rapports d'étape permettant d'évaluer l'atteinte des engagements, en 2018, portant sur l'année 2017, dernière année du CBU ont été adressés aux établissements en juillet 2017.

Globalement, les CME des établissements MCO sont impliquées dans la politique d'amélioration continue de la qualité des prises en charge par les produits de santé. L'informatisation et la DIN poursuivent leur progression.

Les établissements MCO doivent encore s'améliorer sur :

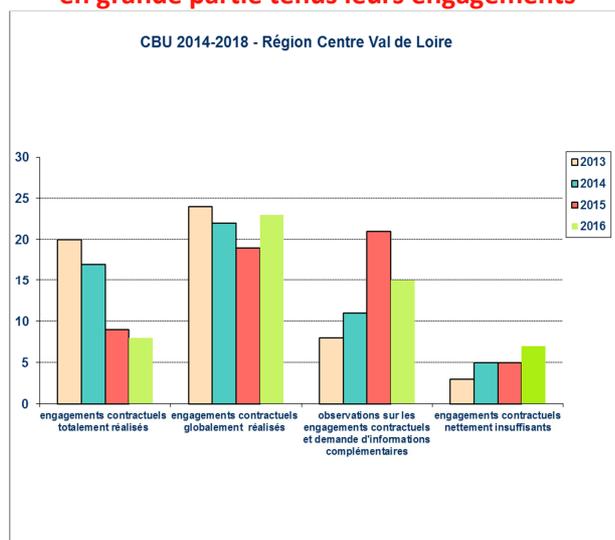
- la participation médicale aux COMEDIMS
- la présentation des bilans RSMQ aux CME et directions
- la réalisation du Manuel Assurance Qualité sur toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse
- la déclaration des événements indésirables liés aux produits de santé
- la sécurisation de l'étape d'administration des médicaments en menant des évaluations régulières des pratiques
- le Bon Usage (Bus) des antibiotiques et médicaments inappropriés chez la personne âgée
- la continuité ville / hôpital (informations aux patients, accès au Dossier Pharmaceutique, prise en compte des traitements antérieurs)
- la qualité des RCP pour chimiothérapies anticancéreuses

Les structures de dialyse sont spécialisées, elles ont donc une activité moins diversifiée induisant une meilleure maîtrise du nouveau CBU.

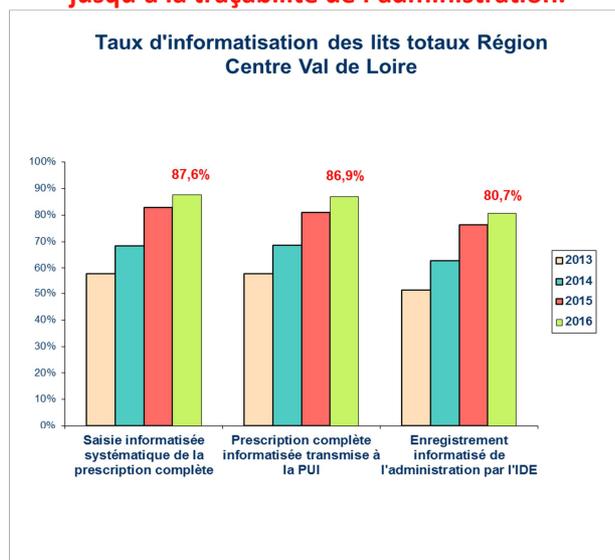
Les HAD éprouvent encore certaines difficultés pour s'adapter au CBU et à l'arrêté du 6 avril 2011. La sécurisation du circuit du médicament y est très complexe. Les difficultés sont d'ordre organisationnel, liées à l'intervention de nombreux professionnels libéraux pour qui l'investissement de temps est peu évident. Cependant, la commission régionale HAD, très

active et représentative de toutes les HAD crée une vraie dynamique de progrès.

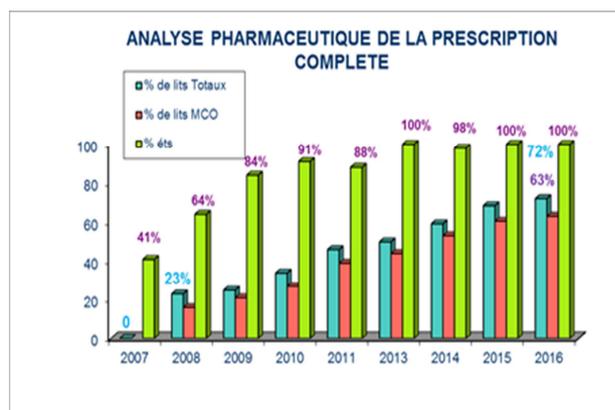
60% des établissements MCO ont en totalité ou en grande partie tenus leurs engagements



80,7% des lits totaux (16 947 lits) sont complètement informatisés de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration.

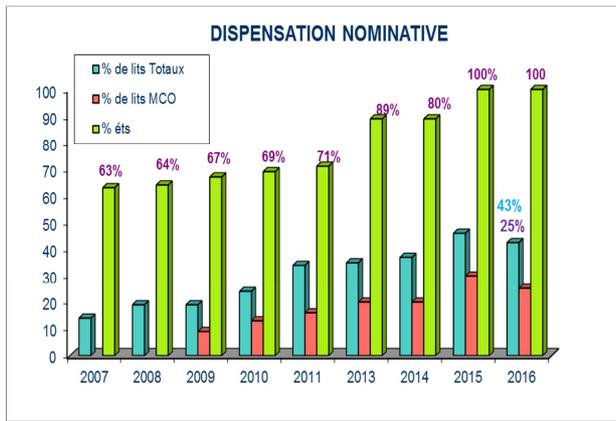


72,5% des lits totaux (15 238 lits) bénéficient d'une analyse pharmaceutique, dans le cadre des pré requis définis dans le CBU 2014-2018



A fin 2016, la dispensation nominative de la totalité du traitement concerne 25,2% des lits

MCO (2601 lits) et 59% des autres lits (6322 lits) soit 42,5% des lits totaux (8923 lits)



CAQES

L'OMÉDIT est l'opérateur naturel pour l'ARS de la région Centre Val de Loire des questions relatives aux produits de santé.

Historiquement depuis 2006, l'OMÉDIT assure la préparation de la contractualisation, le suivi et l'évaluation des CBU. C'est pourquoi, il a été officiellement missionné par l'ARS pour la rédaction du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES), dès la parution des textes d'application.

La feuille de route demandait, à partir d'un diagnostic régional exhaustif et dans le cadre des travaux partagés avec les professionnels de santé lors des commissions techniques et stratégique de l'OMÉDIT

- de respecter la volonté de simplifier et rendre lisible autant que possible la contractualisation tripartite
- de capitaliser sur l'expérience acquise des CBU pour leur extension aux nouveaux établissements
- de proposer
 - des objectifs d'application immédiate ou à progression personnalisée
 - des taux cibles atteignables sur 5 ans
 - des trajectoires d'atteinte de la cible définies par les établissements
 - des indicateurs d'évaluation de l'atteinte des objectifs nationaux et régionaux

Ont donc été définies et recueillies et analysées les sources du diagnostic régional

- Bilan CBU des 53 éta MCO, HAD, Dialyse évalués en 2017
- Evaluation des 54 éta SSR, PSY, ex HL
- Suivi dépenses LES OMÉDIT (MCO, HAD)
- Profils CNAMTS PHEV uniquement pour les éta publics (MCO, SSR, PSY)
- Collecte OMÉDIT ATIH intra établissement / taux de pénétration génériques et Biosimilaires
- IPAQSS
- Certification V2014

Des propositions de priorités régionales à inscrire dans le CAQES ont ainsi pu être validées concernant

- Les objectifs non atteints d'amélioration de la qualité, de la sécurité des soins par produits de santé qu'il a été décidé de maintenir dans le CAQES
- Le respect des taux cibles nationaux portant sur l'évolution
 - Des dépenses LES
 - Des dépenses PHEV
 - De la pénétration dans le répertoire des génériques
 - De la pénétration des biosimilaires
- Les objectifs régionaux de pertinence
- Les futurs objectifs du PRS

Présentés dans leur première version les 6 et 7 juillet 2017 aux fédérations d'établissement, 2 CAQES ont été adressés officiellement, pour signature, le 24 septembre 2017 aux directeurs d'établissement (l'un spécifique aux structures d'HAD et l'autre à tous les autres types d'établissements).

Au 31 décembre 2017, 95% des établissements de la région Centre avaient signé leur CAQES

L'évaluation des 54 établissements non signataires d'un CBU (**annexe 3**) a permis d'identifier **des axes d'accompagnement par l'OMÉDIT** pour viser l'atteinte des objectifs proposés notamment dans les domaines suivants :

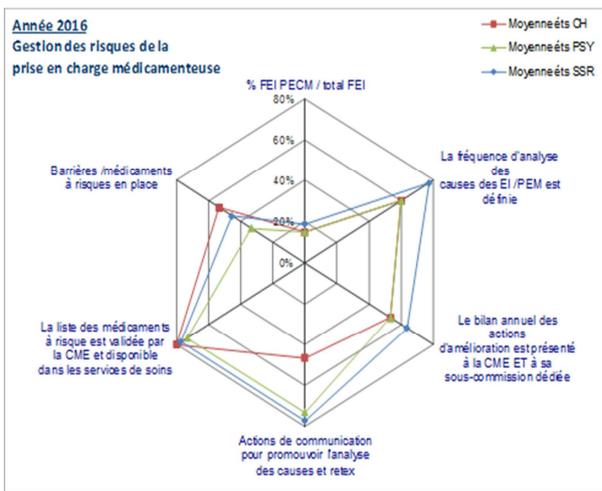
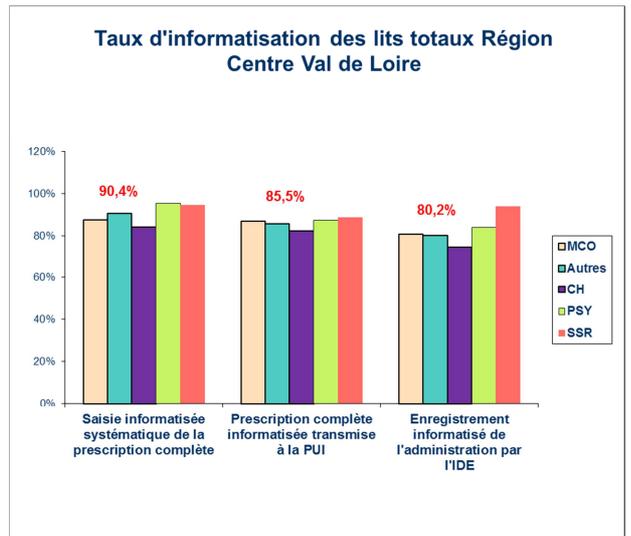
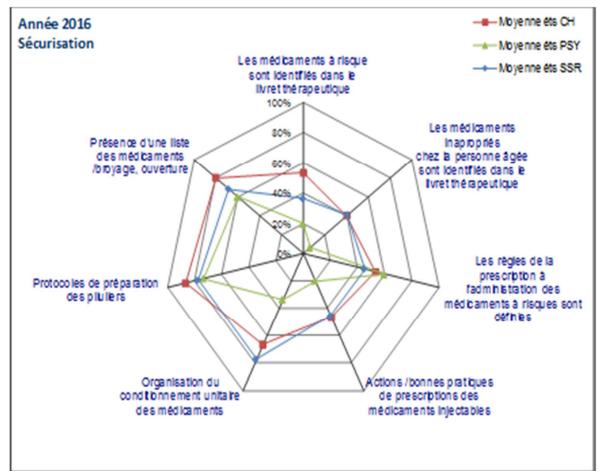
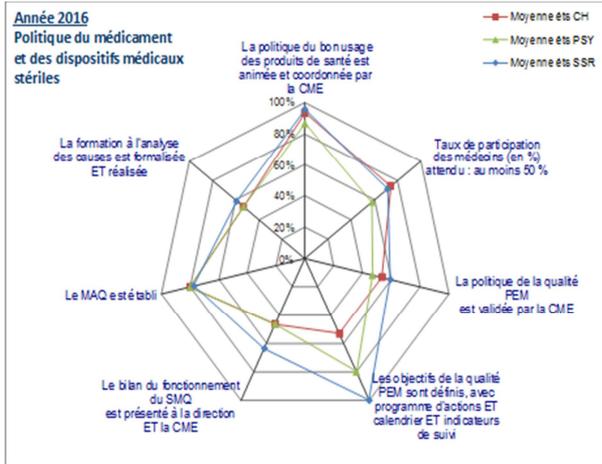
- Gestion des risques : déclaration et analyse des causes
- Médicaments à risques et barrières de sécurité
- Evaluation des pratiques d'utilisation et des circuits des produits de santé
- Continuité des prises en charge

Par contre,

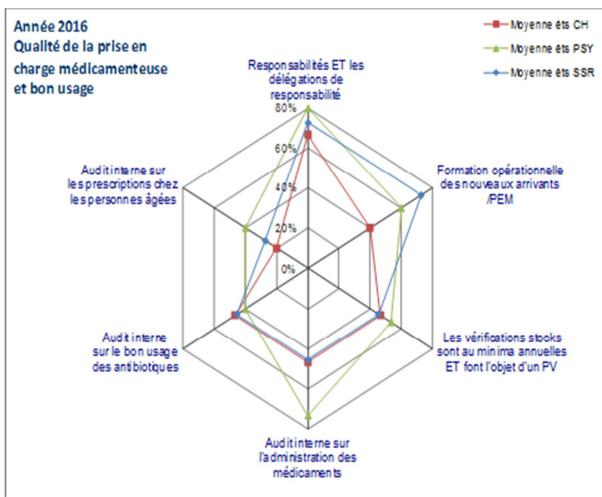
- le taux d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est similaire à

celui des établissements signataires d'un CBU

- Le taux d'analyse pharmaceutique des prescriptions est supérieur
- Le taux de dispensation individuelle nominative est le double de celui des établissements signataires d'un CBU



à fin 2016	Analyse pharmaceutique de la totalité du traitement	Délivrance nominative de la totalité du traitement
MCO	72,20%	40,70%
Autres	78,3%	80,4%
CH	65,3%	76,2%
PSY	85,0%	77,6%
SSR	92,0%	91,6%



Qualité, sécurité, lutte contre l'iatrogénie et pertinence de l'usage des produits de santé

Qualité et Sécurité

MANAGEMENT DE LA QUALITE ET GESTION DES RISQUES

L'OMÉDIT Centre Val de Loire a poursuivi, en 2017, l'accompagnement des établissements dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge thérapeutiques.

L'état des lieux régional portant sur les 34 résultats de certification V2014 disponibles et les IPAQSS 2016 concernant les produits de santé a été présenté le 19 janvier 2017 à 104 professionnels de la région.

- Présentation des principaux écarts aux attendus
- Rappel des principales barrières de défense préconisées :
 - Prescription informatisée
 - Analyse pharmaceutique
 - Délivrance nominative
 - Double contrôle des médicaments
 - Administration par l'IDE qui a préparé
 - Traçabilité de l'administration en temps réel
- **Présentation des outils d'accompagnement** mis à disposition par l'OMÉDIT dans un espace internet dédié aux RSMQ

Des guides et fiches de bonnes pratiques

- Approvisionnement en dehors ouverture PUI
- BP préparation piluliers
- Protocoles Thérapeutiques Médicamenteux Infirmiers
- Etiquetage des seringues
- Chaîne du froid des anticancéreux
- Maintenance des DM (ANSM)
- Livret thérapeutique adapté personne âgée
- Médicaments à risque
- Gestion traitements personnels
- Politique PEM et responsabilités



Des grilles d'évaluation des pratiques dans les unités de soins

- Qualité du stockage
- Pratiques d'administration
- Bon usage et réévaluation des antibiotiques
- Prescription personne âgée
- InterDiag DMS v2



Une thèse de doctorat en Pharmacie et un **module de e-learning** portant sur « **Les produits de santé dans la V2014 : outils à destination des pharmaciens des établissements de santé** » ont également été réalisés en 2017.

En complément de cette journée, l'OMÉDIT a poursuivi

↳ la mise à disposition et l'accompagnement des établissements à l'utilisation de **l'outil de cartographie CartoRetEx® Web PEM** :

- Encadrement qualité
- Validation des saisies avant accès résultats

↳ l'organisation de 9 nouvelles sessions de **formation à la mise en œuvre de CREX et à l'analyse des causes** pour 142 professionnels dont 4 sessions spécifiquement dédiées aux EHPAD avec un financement ARS.

990 professionnels débutants ou confirmés ont été formés à la mise en œuvre de CREX et à l'analyse des causes lors des 53 sessions, issus de 142 établissements ou EHPAD, pour la région Centre Val de Loire depuis 2011.

SECURISATION DES PROCESSUS

Nos actions ont également permis aux établissements de **développer la sécurisation des processus, conformément aux attentes de la certification V2014**, notamment les

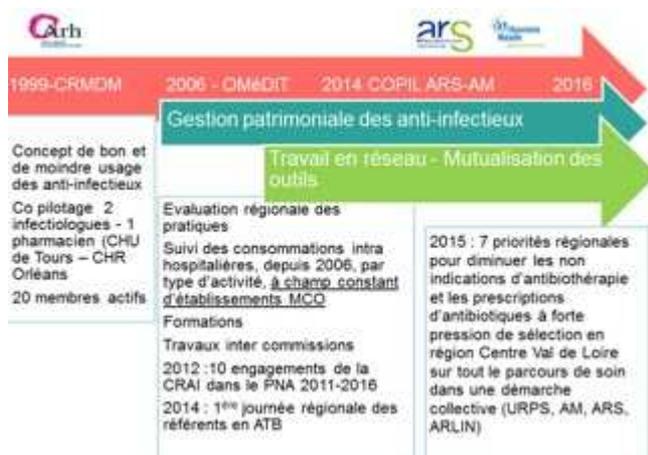
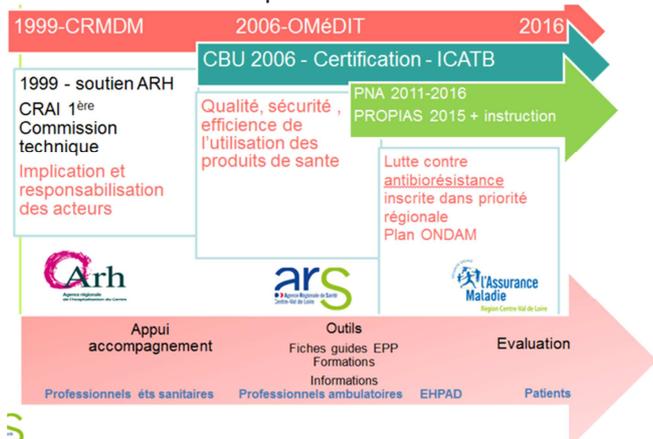
Une priorité régionale : les bonnes pratiques d'administration

En accompagnant les

- **Bonnes Pratiques de préparations des piluliers** avec la création d'une affiche «Etapas de préparation d'un pilulier»
- **Bonnes pratiques de préparation et d'administration des solutions buvables multidoses** par une fiche
- **La sécurisation de la préparation des injectables par les IDE**, conformément aux recommandations du guide HAS sur l'administration
- La création de **5 Protocoles Thérapeutiques Médicamenteux Infirmier (PTMI)**
 - «Naloxone injectable chez l'adulte dans le surdosage aux morphinomimétiques, en IVD 0,4mg/1mL »
 - «Morphine en IV continue par PSE dans la prise en charge de la douleur chez l'adulte, hors post-opératoire »
 - «Protamine dans le surdosage à l'héparine»
 - «Héparine Sodique en curatif IV Continue en pousse-seringue électrique
 - « Dobutamine 250mg/20mL dans le choc cardiogénique »

BON USAGE DES ANTI INFECTIEUX ET LUTTE CONTRE L'ANTIBIORESISTANCE

Une histoire ancienne, de nouveaux leviers, de nouveaux acteurs mais un même effecteur depuis 1999 : la commission régionale des anti infectieux animée et coordonnée par le CRMDM puis l'OMÉDIT



Un bilan détaillé des actions menées par l'OMÉDIT est joint en **annexe 4**

Impact de ces actions régionales

Dans le dernier rapport ANSM sur « L'évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2015 » publié en janvier 2017,

La région Centre Val de Loire est l'une des 3 régions les moins consommatrices d'antibiotiques

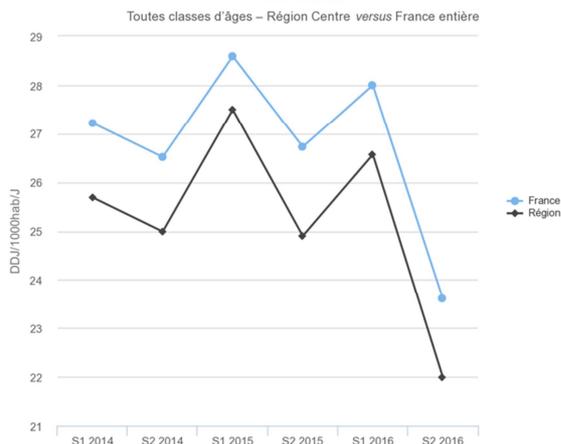
2.3. La consommation d'antibiotiques par région en 2015

Carte n° 1 : La consommation régionale d'antibiotiques



Les rapports annuels de 2014 et 2015 et 2016, adressés par MEDQAL corroborent ces données ANSM et ceci pour toutes les classes d'antibiotiques

Evolution de la consommation d'antibiotiques tous antibiotiques confondus



ACTIONS DE BON USAGE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Poursuite des travaux régionaux portant sur

- les bonnes pratiques de Perfusion
 - Affiche : « Pertinence perfusion : faut-il la poser, faut-il maintenir? »
 - Guide de simulation : « Mettre en place un atelier autour des Bonnes Pratiques de Perfusion »
- les Pansements
 - 1 fiche de bon usage : « Pansements Alginate de calcium – Hémostase, utilisation hors bloc opératoire »
 - Fiche mémo « Plaies chroniques et retard de cicatrisation liés aux traitements »
- les Implants
 - Actualisation de la fiche « Méthodes de conservation ou de destruction des explants » prenant en compte l'arrêté du 19 décembre 2017
 - Actualisation de la fiche « Endoprothèses aortiques TAVI Aide pour la décision en RCP » prenant en compte l'arrêté du 28 décembre 2017

RÉDUIRE L'IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE CHEZ LA PERSONNE ÂGÉE

Cet objectif majeur de réduction de l'iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée est soutenu par les travaux des différentes commissions techniques notamment la commission « Gériatrie- Gérontologie » et son important travail d'aide aux prescriptions des médicaments adaptés aux personnes âgées mais aussi par le groupe de pairs EHPAD sans PUI.

2 documents ont été mis à la disposition des secteurs de gériatrie – EHPAD

- Fiche de bonnes pratiques: « **Estimation de la fonction rénale en gériatrie et adaptation de la posologie** »
- Fiche de bonnes pratiques : « **Perfusion sous-cutanée** (hypodermoclyse) de solutés en prévention de la déshydratation » (actualisation)

RÉDUIRE L'IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE LIÉE AUX OPIOÏDES

Actualisation des fiches de bonnes pratiques et bon usage :

- «Prise en charge de la douleur aigue post opératoire par des morphiniques injectables
- Effets indésirables des morphiniques

- «Table pratique d'équianalgésie des opioïdes forts »
- « Opioides forts dans la douleur chronique non cancéreuse chez l'adulte »

CONSOLIDATION DES LIENS VILLE – HOPITAL

Optimiser la continuité de la qualité de la prise en charge thérapeutique des patients doit s'appuyer sur le réseau pharmaceutique, IDE et médical ville/hôpital.

2 parcours de soins mobilisent particulièrement l'OMÉDIT depuis de nombreuses années :

- Cancer
- HAD

Prise en charge thérapeutique du patient cancéreux

Sécurisation des prescriptions hospitalières

- **Mises à jour du thésaurus régional de protocoles de chimiothérapie créé en 2007**
 - 19 protocoles en **urologie**
 - 6 protocoles en **dermatologie**

Sécurisation des chimiothérapies injectables à domicile

- Mise à jour du référentiel régional avec les bonnes pratiques d'administration de la Cytarabine 100 mg SC à domicile (hors HAD) » à destination des IDE libérales

Sécurisation des chimiothérapies per os

- 4 fiches de **bonnes pratiques de rétrocession** :
 - lénalidomide,
 - pomalidomide,
 - thalidomide,
 - palbociclibpermettent d'interroger le patient sur ses difficultés à chaque dispensation en PUI
- **Fiche patient** «Conseils aux patients : les anticancéreux oraux » (actualisation)
- **Un module d'E learning « Myélome multiple »** destiné aux médecins généralistes , pharmaciens d'officine et IDE
- **Le travail EFFIP_AKO**

Prise en charge thérapeutique du patient en HAD

Partages d'expérience et échanges dynamiques au sein de cette commission spécialisée réunissant les représentants de toutes les structures d'HAD de la région Centre Val de Loire traduisent la complexité des organisations

et coordination à mettre en œuvre autour de ces patients lourds.

Ont notamment été abordés et révisés

- Les connectiques sécurisées en nutrition entérale
- Les évaluations de pratiques d'utilisation des TPN
- Le bon usage du MEOPA en H.A.D. – Mélange gazeux équimolaire oxygène et protoxyde d'azote (O₂/NO₂) »

LE PATIENT ACTEUR

A l'OMÉDIT Centre Val de Loire, aucun document pour les patients sans les patients !

Ce résultat est le fruit des travaux réguliers, des échanges systématiques et la participation des représentants d'usagers aux journées régionales de l'OMÉDIT tout comme notre participation aux journées de formation organisées par Mme Desclerc Dulac, présidente de France Assos Santé région Centre Val de Loire.

Citons pour 2017 :

- Flyer « Les biosimilaires »
- 2 fiches sur les traitements par Inhibiteur de la Pompe à Protons (IPP) lors de la prescription initiale et lors de l'arrêt du traitement
- La sélection des patients de la région Centre-Val de Loire : « Quelles sont les meilleures fiches d'information patient sur les anticancéreux oraux ? » - Lauréat du Prix National de la Semaine Sécurité Patient (SSP) 2017 – Collaboration France Assos Santé CVdL et OncoCentre
- Flyer à destination des patients « Pour en savoir plus sur la conciliation médicamenteuse »
- Vidéo « Le patient intégré dans l'équipe pour une conciliation médicamenteuse réussie » -



Pertinence

Un soin est qualifié de pertinent lorsqu'il est dispensé en adéquation avec les besoins du patient, conformément aux données actuelles de la science, aux recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) et des sociétés savantes, nationales et internationales. (Décret n°2015-1511 du 19/11/2015 relatif à la promotion de la pertinence des actes, des prestations et des prescriptions en santé)

L'ARS a demandé à l'OMÉDIT CVdL d'identifier et travailler sur des marges d'optimisation individuelles et collectives pour assurer les justes prescriptions de produits de santé et orienter l'IRAPS dans ses priorités.

Réduire d'au moins 10% la consommation d'Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), dans les 5 prochaines années en région CVdL

En 2015, d'après la source Erasme national v1, la région Centre figure parmi les dix premières régions fortement consommatrices d'IPP.

15% des patients de la région Centre, en moyenne, sont traités par IPP, mais ce % est beaucoup plus élevé dans certains départements

En 2016, d'après les données MedicAM_2016an_tous_presc" (Dépenses globales, annuelles, liées à l'ensemble des prescripteurs), la classe des IPP représente en valeur 25 126 274€ dans la région Centre Val de Loire soit 2,83% des dépenses régionales versus 2,6% des dépenses de la France, soit un écart de 8% par rapport à la moyenne nationale

Le coût moyen pour 1000 habitants en 2016, est de 9 753€ en région Centre, 8% de plus que 9 031€ de la France, avec de grandes variabilités entre départements.

La réduction de la consommation d'IPP s'appuiera sur :

- l'évaluation de la pertinence du renouvellement de cette prescription pour tous les patients traités depuis plus de 6 mois
- la déprescription des IPP au long cours chez les patients concernés

Les outils et vecteurs de diffusion de l'OMEDIT et de l'Assurance maladie seront mobilisés à destination des professionnels de santé et des patients :

- fiches pratiques présentant les recommandations de bonnes pratiques
- EPP
- Formation
- Commissions paritaires conventionnelles (régionales et départementales) : enrichir l'analyse des consommations par des échanges sur les bonnes pratiques et les recommandations
- Accompagnement individuels (échanges confraternels, visites DAM)

A ce titre, l'OMÉDIT a développé un « **KIT IPP** », privilégiant la démarche suivante :

- Evaluations des pratiques (2 grilles EPP)
- Sensibilisation et communication aux prescripteurs (Fiche de bon usage pour les prescripteurs, diaporama)
- Information des patients (2 fiches) « Les IPP ce n'est pas pour l'éternité »

Evaluation régionale des pratiques de prescription

Sur 995 patients et résidents
25 établissements

- les IPP sont **non indiqués** pour **70%** des patients
- les **durées** de prescription sont **non conformes** (>8 semaines) pour **61%** des patients

Plan ONDAM

MISE EN ŒUVRE DU PLAN TRIENNAL 2015-2017 – AXES REGIONAUX DU BLOC PRODUITS DE SANTE ET BILAN

Le plan ONDAM 2015-2017 s'est déployé en région autour de 12 blocs opérationnels, co-pilotés par les ARS et l'Assurance maladie au sein de la CRGDR (commission régionale de gestion du risque).

Depuis avril 2015, le bloc « Produits de santé » est co-piloté par le Dr Germanaud pour la DRSM et par l'OMÉDIT représentant l'ARS.

Des priorités régionales ont été validées ARS – Assurance Maladie et adressées par l'OMÉDIT aux établissements, afin de leur donner des pistes pour leur propre feuille de route :

- Poursuivre la **maitrise de l'évolution des dépenses de la liste en sus** et respect du taux d'évolution régional cible des dépenses 2016/2015 via les 2 taux différenciés
- Améliorer la **pertinence des prescriptions intra GHS** et l'optimisation du rapport efficacité-prix, en incitant les établissements à maîtriser le recours à certains médicaments de spécialité et dispositifs médicaux, à prescrire dans le répertoire des génériques et des biosimilaires, en lien avec les achats hospitaliers
- Améliorer la **pertinence des PHEV** et l'optimisation du rapport efficacité-prix, en incitant les établissements à maîtriser le recours à certains médicaments de spécialité, à **prescrire dans le répertoire des génériques et des biosimilaires**, à utiliser des **ordonnances type de DM**
- **Bon usage des anti-infectieux** sur tout le parcours patient établissements sanitaires et médico-sociaux, ambulatoire

Dans la poursuite des missions de co-pilotage avec la DRSM du bloc produit de santé – du plan triennal dit plan ONDAM qui lui ont été confiées en 2015, l'OMÉDIT a travaillé sur les 5 chantiers déclinés en 30 actions

- La liste en sus
- L'intra GHS
- Les PHEV
- La prise en charge de l'hépatite C
- La prise en charge médicamenteuse des patients en EHPAD

Dans ce cadre, sont à noter également

- notre participation au séminaire national « ONDAM » en janvier 2017
- la rédaction des bilans SPICE pour l'ARS

Bilan 2017 du Plan Triennal

Liste en sus - État des lieux en région

La maîtrise médicalisée des consommations des produits facturés en sus des GHS s'articule avec le CBU et s'évalue par des indicateurs majeurs :

- Argumentations scientifiques des « Hors référentiels » dans le dossier du patient,
- Bilan qualitatif analysé en Comedims ou CME et transmis à l'OMÉDIT,
- Consommations : estimation, suivi et analyse des écarts avec explications,

- Communication à l'OMÉDIT de toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescription = apport d'outils et éclairage scientifique.

- **Bilan de l'évolution des dépenses**

Depuis 2009, l'OMÉDIT extrait du pmsi les dépenses des produits de santé inscrits sur la Liste En Sus (LES) et adresse des **tableaux de bord mensuels aux établissements**.

En 2017, ce recueil s'est complexifié car l'évolution de ces dépenses doit être estimée sans les dépenses liées à 2 anticancéreux innovants Anti PD1 (Opdivo© et Keytruda©)

A fin novembre 2017, l'évolution régionale

- des **médicaments** facturés en sus des GHS est de **-0,8%** (hors Anti PD1) rapporté aux 11 mois de 2016.
Le taux cible régional fixé à **+4,1%** devrait être **respecté sur l'année 2017**
- des **dispositifs médicaux** facturés en sus des GHS est de **+1,9%** rapporté aux 11 mois de 2016.
- Le taux cible régional fixé à **+5,8%** devrait être **respecté sur l'année 2017**

Tout établissement dépassant au moins l'un de ces taux à fin 2017, se verra demander en février 2018, un argumentaire justifiant le non respect des taux cibles.

- **Des prescriptions hors référentiels encadrées**

Il est demandé aux prescripteurs de garantir une utilisation des produits conforme aux indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de la recommandation temporaire d'utilisation (RTU), sous réserve d'éventuelles restrictions de prise en charge.

A défaut, et par exception en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

Depuis 2009, toute initiation de prescription hors AMM, hors RTU, est obligatoirement déclarée à l'OMÉDIT.

9% en moyenne **des prescriptions des médicaments** inscrits sur la liste en sus sont réalisées hors AMM, hors RTU et justifiées par un argumentaire bibliographique ou clinique.

Avec l'aide des **outils régionaux**
Fiches de déclaration
Thésaurus régional des protocoles de chimiothérapie anticancéreuse
Thésaurus régional de bibliographie justifiant ces prescriptions
Tableau d'aide au financement par indication
Repérage des indications liées à la présence des biomarqueurs

Bilan du 1er au 2ème trimestre 2017			
Classe	AMM + PTT (nbre de prescription)	Hors Référentiel (nbre de prescription)	% de prescriptions Hors Référentiels
Déficit enzymatique	1	0	0,00%
Hypertension Artérielle Pulmonaire	3	0	0,00%
Facteurs de coagulation	536	10	1,83%
Antifongiques	218	8	3,54%
Immunoglobulines	231	28	10,81%
Anticancéreux	1558	248	13,73%
Anti TNF Alpha	414	21	4,83%
Autres	106	3	2,75%
Total	3067	318	9,39%

Nos travaux ont également impliqué les **DMI**, portant notamment sur

- L'identification des **DMI avec RCP** ou avec seuil d'activité minimal
- Le suivi régional et national des **poses de TAVI**

Prescriptions Intra GHS

100% des établissements MCO établissements ont répondu comme chaque année à notre collecte régionale des consommations de médicaments administrés pendant l'année 2016, donnant ainsi de la visibilité sur l'efficacité des achats, le taux de pénétration du répertoire des génériques, des biosimilaires, les pratiques de prescription des anti-infectieux et le suivi des recommandations de bon usage.

Depuis 2006, un soutien sans faille à la collecte nationale « médicaments » ATIH.

En 2017, une double collecte

Anciennement appelée « collecte DREES », la collecte ATIH réalisée en 2017 a permis de recueillir les **données d'achats et de consommations de médicaments 2015 et 2016** (quantités achetées et dernier prix d'achat TTC, quantités rétrocédées, quantités délivrées [activités MCO, PSY, SSR, HAD, Dialyse] et PMP TTC), **par type d'activités** comme depuis 2009.

Ce transfert à l'ATIH a complexifié les modalités de recueil en nécessitant l'installation par les établissements d'un logiciel dédié pour la création du fichier à transférer sur la plateforme ATIH (notamment ajout du FINESS), l'obtention de codes d'accès PMSI et de droits spécifiques pour transférer les données et valider ce transfert.

Ces données reçues à l'OMÉDIT concernent 45 établissements dont 100% des établissements MCO mais tous ne les ont pas transmises sur la plateforme de l'ATIH.

☛ La région Centre Val de Loire est toujours, à ce jour, la **seule région en France** à avoir mené une telle démarche avec un taux d'exhaustivité exemplaire. L'ingénieur de la cellule de coordination **envoie tous les mois, à chaque référent le listing des nouveaux codes UCD** des médicaments.

M. Ouvray est très impliqué dans le **contrôle Qualité** des données qui parviennent à la cellule de coordination (environ 690 mails échangés avec M Ouvray) :

- **Codification UCD**
 - Vérification des codes
 - Repérage des codes erronés ou obsolètes
 - Cohérence code/libellé de l'établissement
- **Cohérence entre quantités** achetées et délivrées (Rapprochement de n-5 à n)
- **Cohérence des prix**
 - Rapprochement de n-1 à n
 - Échelle régionale des prix
 - Base des prix des établissements privés
 - Problèmes des changements de marchés et génériques.

Ce fort investissement de la cellule de coordination dans la collecte et l'analyse des données permet :

- de fournir des **outils de pilotage robustes**, pour les commissions,
- **d'évaluer** les actions de bon usage menées par les commissions,
- **de suivre l'évolution des pratiques de prescription** pour l'ensemble des médicaments des établissements MCO publics et privés.

Cette centralisation de données consolidées est aussi une aide pour les établissements en évitant des extractions en doublons ou en triple pour répondre à des enquêtes diverses. En effet, l'OMÉDIT Centre Val de Loire est un **guichet unique de réponses** aux demandes nationales et régionales.

En 2017, **108 fichiers «clé en main» ont été préparés par l'OMÉDIT** afin de répondre aux 3 enquêtes : ATIH (45 fichiers), ICALIN/ICATB (31 fichiers), CCLIN Ouest (32 fichiers).

Les consommations des médicaments des étés MCO de la région Centre en 2016 se sont élevées à **169,2 millions d'euros**, avec une évolution de **+ 7,2%** par rapport à l'année 2015 et de 45,5% par rapport à 2007.

Cette consommation s'organise autour de **83,8 millions d'unités de distribuées** (-1% / 2015)

Les médicaments facturés en sus des GHS représentent 105,8 millions d'euros et les médicaments intra GHS représentent quant à eux 63,4 millions d'euros (seulement 37% en valeur mais 99,8% des unités consommées)

4 classes ATC représentent 86 % des dépenses avec une involution pour la classe N, stabilité pour la classe B et J alors que la classe J évolue toujours fortement.

Libellé ATC Niveau 1	2007	2016	Évolution 2015 / 2016	Évolution 2007 / 2016	Poids 2016 en valeur
A - VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME	6 462 280 €	9 495 464 €	16,6%	46,9%	5,6%
B - SANG ET ORGANES HEMATOPOIETIQUES	19 967 495 €	16 590 597 €	1,0%	-16,9%	9,8%
C - SYSTEME CARDIOVASCULAIRE	1 468 739 €	2 161 805 €	-2,6%	47,2%	1,3%
D - MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES	1 601 018 €	1 311 938 €	-2,7%	-18,1%	0,8%
G - SYSTEME GENITO URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES	1 059 759 €	1 275 514 €	-5,1%	20,4%	0,8%
H - HORMONES SYSTEMIQUES, HORMONES SEXUELLES EXCLUES	943 354 €	1 559 175 €	10,0%	65,3%	0,9%
J - ANTINFECTUEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE	11 127 833 €	15 703 357 €	2,4%	41,1%	9,3%
L - ANTINEOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS	55 269 192 €	104 220 505 €	8,8%	88,6%	61,6%
M - MUSCLE ET SOULETTE	2 320 020 €	2 032 118 €	-4,6%	-12,4%	1,2%
N - SYSTEME NERVEUX	10 856 129 €	8 337 051 €	-3,3%	-23,2%	4,9%
P - ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES	47 593 €	162 212 €	15,4%	240,8%	0,1%
R - SYSTEME RESPIRATOIRE	1 029 437 €	1 179 180 €	15,0%	14,5%	0,7%
S - ORGANES SENSORIELS	751 089 €	838 188 €	6,5%	11,6%	0,5%
V - DIVERS	3 404 485 €	4 350 410 €	34,4%	27,8%	2,8%
TOTAL	116 308 423 €	169 217 515 €	7,2%	45,5%	100,0%

Le calcul du taux de pénétration intra établissement 2016 dans le répertoire des Génériques, en UCD, est
 pour les établissements privés = 39.2%
 pour les établissements publics = 46.4%
 pour la Région = 45.5%

Type Ets	Unités "Génériques"	Unités "Princesps"	Unités "Substituables"	Unités hors répertoire	Total 2016	% unités délivrées appartenant répertoire des génériques Moyenne (mini - maxi)
CH de Proximité	7 523 579	5 492 825	56	12 286 097	25 302 557	51,4% (47,3% - 60,5%)
CH de Référence	8 096 809	4 833 062		15 079 262	28 009 133	46,2% (42,7% - 48,4%)
CHU / CHR	3 912 941	4 108 794		11 899 037	19 920 772	40,3% (37,2% - 43,5%)
Privés	2 547 045	1 590 983	2 629	6 416 836	10 557 493	39,2% (31,1% - 45,0%)
Total	22 080 374	16 025 664	2 685	45 681 232	83 789 955	45,5% (31,1% - 60,5%)

Le calcul du **taux de pénétration intra établissement 2016 des biosimilaires**, en UCD, est pour les **EPO = 0,4%**
pour le **filgrastim = 96,4%**
pour l'**infliximab = 19,6%**
pour l'**insuline glargine = 11,1%**

ATC	Spécialités	Qtés délivrées (hors rétrocessions)	Montants (hors rétrocessions)
ADALIMUMAB (L04AB04)	Humira® (Référence)	476	191 683 €
ERYTHROPOIETINE (B03AX01)	Eprex® (Référence)	18410	162 379 €
	Binocrit®, Retacrit®	74	4 050 €
	Part méd. de référence	99,6%	97,6%
ENOXAPARINE (B01AB05)	Lovenox® (Référence)	1056835	942 048 €
ETANERCEPT (L04AB01)	Enbrel® (Référence)	116	18 906 €
FILGRASTIM (L03AA02)	Neupogen® (Référence)	138	5 694 €
	Nivestim®, Tevagrastim®, Zarzio®	3689	33 044 €
	Part méd. de référence	3,6%	14,7%
INFLIXIMAB (L04AB02)	Remicade® (Référence)	25447	9 912 897 €
	Inflectra®, Remsima®	6202	1 612 591 €
	Part méd. de référence	80,4%	86,0%
INSULINE GLARGINE (A10AE04)	Lantus® (Référence)	27900	209 565 €
	Abasaglar®	3500	22 656 €
	Part méd. de référence	88,9%	90,2%
RITUXIMAB (L01XC02)	Mabthera® (Référence)	8114	9 056 652 €
SOMATROPINE (H01AC01)	Genotonorm® (Référence)	1	152 €
TERIPARATIDE (H05AA02)	Forsteo® (Référence)	74	21 830 €
	Total groupes biosimilaires	1150976	22 194 146 €
	Autres spécialités	82638979	147 023 368 €
	Total	83789955	169 217 515 €
	Part des biosimilaires	1,4%	13,1%

PHEV

Dans le cadre de l'aide à la maîtrise médicalisée, au respect du taux d'évolution régional cible d'évolution des dépenses PHEV 2017/2016 fixé à +4% et au développement des prescriptions dans le répertoire des génériques fixé à >44%,

Les actions régionales 2017 ont notamment porté sur l'appui aux établissements, dans la continuité de celles de 2016, sur

- l'utilisation du code RPPS des prescripteurs
- les prescriptions de sortie d'hospitalisation rédigées en DCI
- la promotion des génériques et des biosimilaires
- l'incitation à la bonne rédaction des prescriptions de pansements et de perfusion

Pour ce faire, des outils régionaux sont proposés aux prescripteurs et notamment les internes en médecine

- la **boîte à outils des PHEV**.
- un **flyer « Pansements »** avec modèle de prescription type en pdf cliquable pour intégration dans les LAP et présentation des différents « **Sets à pansements** »,

- un formulaire **PERFADOM en pdf cliquable** pour intégration dans les LAP.

L'objectif de développement des prescriptions PHEV dans le répertoire des génériques >45,5% est atteint dans la région **avec un taux à 47.7% à la fin du 3eme trimestre 2017**.

L'aide à la maîtrise médicalisée et au respect du taux d'évolution régional cible d'évolution des dépenses PHEV 2017/2016 s'est poursuivie :

- présentation des profils 2016 (affinés au niveau ATC 2 et 5 par DRSM) par les pharmaciens conseils aux 8 pharmaciens de PUI des 2 CHR et 6 CH de référence.
- Intervention auprès des internes du CHR d'Orléans

Sur les 3 premiers trimestres 2017, **le taux d'évolution des dépenses PHEV est de 4,29%**, peu éloigné des 4% attendus.

Amélioration de la prise en charge médicamenteuse des patients dans le parcours de soins, notamment en EHPAD

Dans le cadre du chantier « Amélioration de la prise en charge médicamenteuse des patients dans le parcours de soins, notamment en EHPAD » l'étude des consommations de cette population a notamment permis d'identifier la nécessité de limiter l'usage des IPP chez la personne âgée, qui s'est inscrit dans les priorités régionales 2017, déjà décrites.

ACCOMPAGNEMENT D'ETABLISSEMENT

Sur demande de l'ARS ou des établissements eux-mêmes ; la **cellule de coordination de l'OMÉDIT a accompagné 2 établissements**, in situ, afin d'améliorer les pratiques et circuit d'utilisation des produits de santé.

PARTAGE DE COMPETENCES

En 2017, **68 087 connexions** ont été établies sur le site de l'OMÉDIT Centre Val de Loire par plus de **17 000 utilisateurs réguliers**.

La **partie sécurisée de l'Observatoire** est réservée aux professionnels de santé de la région Centre Val de Loire. Y sont disponibles les comptes rendus des commissions, tous les résultats d'enquêtes menées par la cellule de coordination et les commissions techniques ainsi qu'un module d'envoi d'e-mail. Les professionnels y retrouvent également les tableaux de bords de benchmarking et les supports d'évaluation des pratiques professionnelles.

2 lettres d'information ont été diffusées à l'ensemble des membres adhérents. Elles apportent toute information sur les nouveautés mises en ligne sur le site : référentiels de bon usage, fiches de bon usage, circulaires, modification de la liste des produits facturés en sus (tarifs, nouveaux produits),... Elles sont diffusées à tous les professionnels de la région inscrits sur le site de l'OMÉDIT, soit **680 membres** en 2017.

CONTRIBUTION AUX TRAVAUX NATIONAUX

Nous avons tout au long de l'année été sollicités par les instances au niveau national pour apporter notre compétence et nos expériences :

- Participation à la réunion nationale des OMÉDIT organisées par la **DGOS**
- Implication dans la suite du guide de bonnes pratiques et d'outils d'aide à **l'Administration des médicaments HAS en lien avec les Interruptions de taches** (2 réunions)
- Implication et participation au **réseau des OMÉDIT** (3 réunions)
- Implication dans le **COPIL du Programme National pour la Sécurité des Patients** (PNSP) (1 réunion)
- Implication dans le **Comité de suivi « Plan médicaments personnes âgées »** (1 réunion)
- Implication dans le groupe de travail national (DGOS) « **Enquête médicaments – Collecte ATIH** » (2 réunions)
- Participation au séminaire DSS - Plan triennal ONDAM
- Participation au séminaire DGS-DGOS sur la lutte contre l'Antibiorésistance
- Participation au Séminaire INCa - OMÉDITS

Partage et reconnaissance de nos travaux régionaux

Nous avons été sollicités pour présenter nos travaux et résultats à plusieurs occasions :

9 communications affichées retenues dans des congrès nationaux

- Les données de consommations médicamenteuses en EHPAD, outil d'évaluation et de planification de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse évitable Journées de Gérontologie de l'Ouest et du Centre, Mai 2017
- « Le myélome multiple facile » : l'essentiel à savoir par les professionnels de santé libéraux dans un module de e-learning Hopipharm, Mai 2017
- Création d'un thésaurus de protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers (PTMI) Hopipharm, Mai 2017

- Les IPP : savoir les prescrire, pouvoir les arrêter Rencontres Prescrire, Juin 2017
- Le « pilulier des horreurs » un outil ludique pour la sécurité des patients Rencontres Prescrire, Juin 2017
- L'équipe mobile « conciliation médicamenteuse » pour accompagner les établissements de santé dans la région Centre-Val de Loire Rencontres Prescrire, Juin 2017
- « Pour une meilleure prise en charge, à chacun son biomarqueur : Répertoire des anticancéreux nécessitant une recherche de biomarqueur avant leur utilisation » - Xlièmes journées nationales – SFPO, Octobre 2017
- « Financement multiple des anticancéreux : Mise en place d'un outil d'aide pour les professionnels de santé » - Xlièmes journées nationales – SFPO, Octobre 2017
- « Thésaurus régional harmonisé des protocoles de chimiothérapie en dermatologie » - Xlièmes journées nationales – SFPO, Octobre 2017

10 communications orales

- Des outils d'aide à la prescription de sortie des pansements et des soins pour optimiser le relais hôpital / ville – Journées Plaies et Cicatrisation – Paris – 16/01/2017
- « Actualisation de l'accès aux médicaments en France : réglementation et financement » – Journée régionale France Assos santé région Centre VdL – 7/09/2017
- « Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) et la place des représentants d'usagers du système de santé » - Journée régionale France Assos santé région Centre VdL – 7/09/2017
- « La conciliation médicamenteuse - Journée régionale France Assos santé région Centre VdL » – 7/09/2017
- « Quoi de neuf dans le domaine des Dispositifs Médicaux ? » - Journée régionale France Assos santé région Centre VdL – 7/09/2017
- Atelier «AMM et financement en cancérologie : le grand écart » - SFO – 11/10/2017 - Nantes :
- « EFIP_AKO, les fiches-médicaments pour les patients évaluées par les patients » - JERI2017 – 13/10/2017
- « EFIP_AKO : l'Evaluation des Fiches d'Information à destination des Patients sur les Anticancéreux Oraux » - Congrès National des Réseaux de Cancérologie (CNRC), à Lille, les 16 et 17 novembre 2017
- Atelier «Rôle des usagers : Commission des usagers, quelle est la place, le point de vue du patient ? Du professionnel ? De l'établissement ?» - Collaboration OMÉDIT

CVdL-OncoCentre - Journée régionale OncoCentre - 07/12/2017

- « Quelles sont les meilleures fiches d'information patient sur les anticancéreux oraux ? » Remise de prix du concours national SSP 2017 - 21 novembre 2017, Ministère de la santé, Paris

1 article

- Préparation des doses à administrer : un pilulier des « horreurs » pour éviter les erreurs Profession Pharmacien, Avril 2017

Activités d'enseignements

L'université et les écoles nous ont demandé de participer à des cours auprès des étudiants des UFR de pharmacie et UFR de médecine de TOURS

- DU maintien à domicile (26 étudiants) :
 - thème « politique des produits de santé »
 - thème « matériovigilance et traçabilité »
- Master 2 Qualité Santé (20 étudiants) : thème « Dispositifs médicaux, mise sur le marché, matériovigilance et traçabilité »
- Faculté médecine Tours : DU Qualité et Gestion des Risques en santé (18 étudiants)

- Étudiants en 5^{ème} année de pharmacie "Préparation aux fonctions hospitalières" (~ 70 étudiants) :
 - thème « mise sur le marché des dispositifs médicaux »
 - thème « Missions et rôles de la COMEDIMS et de l'OMÉDIT, le contrat de bon usage »

En annexe 5 - Divers : détail des sujets abordés et/ou traités par le Comité stratégique et les commissions techniques en 2017.

IV – RÉCAPITULATIF : INDICATEURS D'ACTIVITÉS

50 réunions régionales (dont 168 sessions de formations (CREX, Conciliation médicamenteuse))

50 REUNIONS REGIONALES 2017								
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Comité stratégique	3	3	3	3	3	3	3	3
Commissions techniques /groupes de travail	19	19	33	20	24	29	31	25
Rencontre des Pharmaciens			3	1	1			
Journée plénière	1	1	1	2	3	3	2	4
Journée de formation	1	13	16	21	15	13	16	18
TOTAL	24	36	56	47	46	48	52	50

86 sessions de formations à la mise en œuvre de CREX depuis 2011 – 990 participants

année	nombre de sessions	nombre de participants	Localisation
2011 – 2012	38 sessions	279	CH de Bourges - CH de Chartres CH de Blois - CH de Levroux CH de Châteauroux CHRU Tours - CHR Orléans
2013	12 sessions	143	CHRU Tours CHR Orléans
	2 sessions - Directeurs Ets Président de CME	40	CH Blois CH Chinon
2014	8 sessions « débutant »	93	CHRU Tours
	3 sessions « confirmé »	66	CHR Orléans
2015	3 sessions « débutant »	54	CHRU Tours
	3 sessions « confirmé »	55	CHR Orléans
2016	2 sessions « initiation »	45	CHRU Tours - CHR Orléans
	4 sessions « perfectionnement »	53	CH de Blois
	2 sessions pour EHPAD	26	
2017	2 sessions « initiation »	34	CHRU Tours - CHR Orléans
	3 sessions « perfectionnement »	38	CH de Blois
	4 sessions pour EHPAD	64	
	TOTAL	990	

LES COMMISSIONS TECHNIQUES et GROUPES DE TRAVAIL

25 réunions techniques en 2017

La forte implication des membres.de chaque commission est à saluer et ce depuis des années !

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Traitement de la douleur	3	4	3	2	2	2	3	1	3	3	3	2
Anti-infectieux	3	3	2	3	3	2	3	3	3	3	3	3
Anticancéreux	4	3	3	3	3	2	1	1	3	3	3	3
Nutrition entérale et parentérale	2	0	2	0	0	0						
Assurance qualité : de la prescription à l'administration	2	4	3	2	3	2	3	3	3	3	3	3
Cardiologie et hémostase	0	0	1	0	0	0						
Dialyse				2	2	2	2	1	3	3	1	1
HAD				3	3	2	3	3	2	3	2	2
Méthodologie évaluation des pratiques				3	0	0						
Gériatrie					1	3	3	3	2	3	2	3
Psychiatrie					1	0						
Bon Usage des Dispositifs Médicaux					1	3	3	2	2	3	3	3
Groupe de pairs EHPAD sans PUI										1	2	1
COPIL Antibiothérapie									1	3	3	
sous-total	14	13	14	18	19	18	21	17	22	28	25	
Stents TAVI						1		1	1			
Verteporfine (Visudyne®)		1										
Anti-TNFα									1			
Chimiothérapie à domicile							3	1	1		1	1
Analyses pharmaceutiques							1					
Immunoglobulines							1					
Anti TNF							1					
Eculizumab (Soliris®)								1				
HAS grille de double vérification Réalisation d'un CREX Audit Régional Thésaurus fiche patient support unique							9					
PDA										1		
EFFIP_AKO											3	3
Référents en Antibiothérapie											2	
sous-total		1				1	15	3	3	1	6	
TOTAL	14	14	14	18	19	19	36	20	24	29	31	

27 nouveaux travaux en 2017

55 travaux réactualisés

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Fiches	18	12	10	7	6	19	17	20
Guides Tableaux excel	3	2	4	1	1	5	5	
Ordonnances	0	1			2	1	3	2
Enquêtes	3	2		1		1	2	
Vidéo E-learning Simulation	0	0	1	7	4	6	2	5
Kits EPP	2	1	1	2	2		1	
Total	26	18	16	18	15	32	30	27

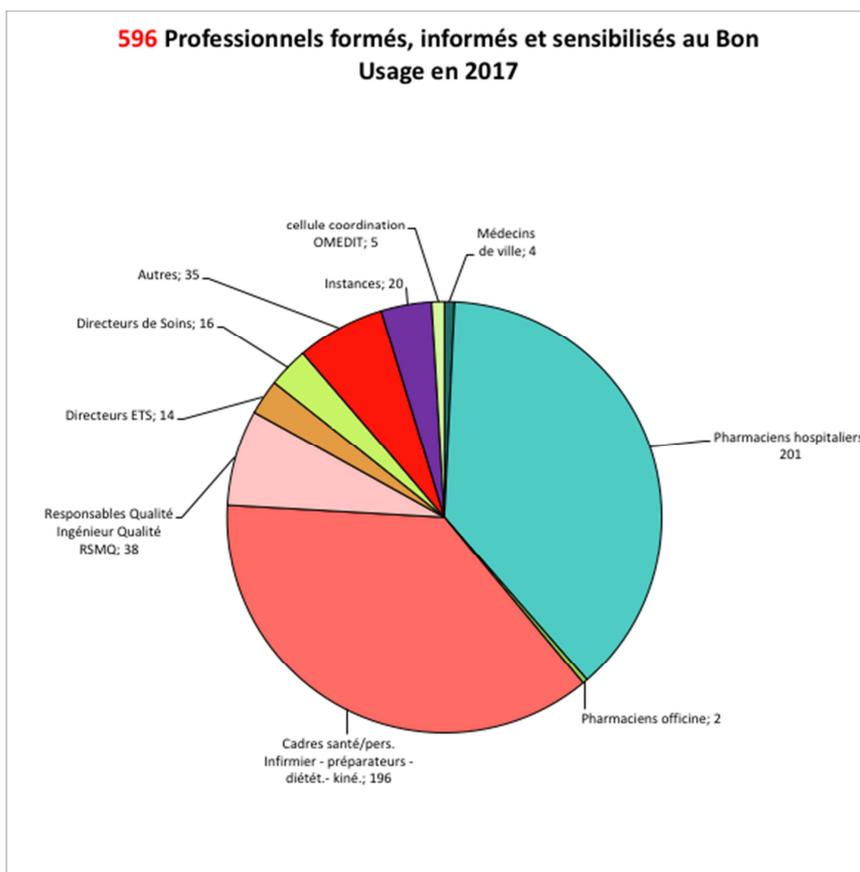
Le thésaurus régional des protocoles thérapeutiques des anticancéreux

Répartition des protocoles disponibles sur le site de l'Observatoire

Organe	Protocoles 2010	Protocoles 2011	Protocoles 2012	Protocoles 2013	Protocoles 2014	Protocoles 2015	Protocoles 2016	Protocoles 2017
Gynécologie	10	12	15	15	15	15	15	15
Hématologie	22	26	26	27	27	28	28	28
ORL	9	11	11	11	11	11	11	11
Digestif	34	36	40	40	40	40	40	40
Poumon	27	27	27	27	27	27	27	27
Sein	25	25	27	27	27	28	28	28
Urologie	12	14	15	15	15	15	15	19
Dermatologie				1	1	1	1	6
Mises à jour			8	13	3	2	0	24
Total	139	151	161	163	163	165	165	174

446 participations de professionnels de 70 établissements à 1 ou plusieurs commissions de l'OMÉDIT

		446 Membres ACTIFS ayant participé aux travaux de l'OMÉDIT (nbre cumulé)												
Lieu	Commission	Médecins hospitaliers	UFR Médecine / Pharmacie	Médecins de ville	Pharmaciens hospitaliers	Pharmaciens d'officine + Pharmaciens autres	Cadres de santé / pers. infirmier - préparateurs	Responsables Qualité	Directeurs	Directeurs de Soins	Autres	Instances	Cellule de coordination OMÉDIT	Total
ARS ORLEANS	Comité stratégique	8	2		10				1	1		12	20	54
	Anticancéreux	1			24								11	36
	Anti-infectieux	16			19								15	50
	HAD	3			11	1	3	2	5				5	30
	Dialyse				6				1				6	13
	Traitement de la douleur	5			13		9				2		8	37
	Dispositifs médicaux				30		3			1	3		13	50
	Prescrire				41		2			1			18	62
	Gériatrie	14			26		2		1		6		14	63
	SSR				3								5	8
	EFIP AKO	5					3				5	3	15	31
	Groupe de pairs EHPAD						4	1	2				5	12
TOTAL GENERAL		52	2	0	183	1	26	3	10	3	16	15	135	446



596 professionnels formés, informés et sensibilisés au Bon Usage

680 professionnels membres de l'observatoire

Formation et information	Répartition des professionnels de santé aux formations et informations 596 professionnels formés, informés et sensibilisés au Bon Usage												
	Lieu	Médecins hospitaliers	UFR pho/ médecine	Médecins de ville	Pharmaciens hospitaliers	Pharmaciens officine	Cadres santé/pers. Infirmier - préparateurs - diétét. - kiné.	Responsables Qualité Ingénieur Qualité RSMQ	Directeurs	Directeurs de Soins	Autres	Instances	cellule coordination OMEDIT
Journée CREX - RSMQ	3			39		16	20	3	6	5	7	5	104
Journée Référents en Antibiothérapie	30	0	2	46	1	8	2	0	1	3	1		94
Journée formation Perfusion				19		66	2			7			94
Plénière	18		1	54	1	10	8	1	2	13	12		120
4 Journées Formations Analyses Pharmaceutiques	6		1	32		9							48
FORMATION CREX sessions "Initiation et "perfectionnement"	5			11		38	4	1	7	6			72
FORMATION CREX EHPAD	3					49	2	9		1			64
TOTAL participants formations	65	0	4	201	2	196	38	14	16	35	20	5	596

Bilan d'activité du site Internet www.omedit-Centre Val de Loire.fr

- **2 lettres d'information** **INF'OMÉDIT** ont été envoyées sur les messageries (liste de diffusion) des 663 professionnels de santé abonnés qui collaborent avec l'OMÉDIT de la région Centre Val de Loire
- **338 recommandations** de bon usage et travaux sont disponibles sur le site internet
- **68 087 connexions** au site sont recensées

Remarque : le nombre de connexions est sous-estimé si les membres interrogent le site sécurisé à partir de raccourcis



Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations Thérapeutiques



Annexe 1

Bilan du projet EFIP_ AKO Évaluation des fiches d'information sur les anticancéreux oraux à destination des patients, par les patients

Anticancéreux oraux

Projet **EFIP_AKO** : Évaluation des fiches d'information sur
les anticancéreux oraux à destination des patients,
par les patients

Bilan du projet



SOMMAIRE

INTRODUCTION	4
OBJECTIFS.....	4
METHODOLOGIE.....	5
• La mise en place du projet	5
• Etat des lieux : les anticancéreux oraux commercialisés en France	5
• Recensement des fiches d'information disponibles à destination des patients.....	7
• Evaluation EFIP_AKO des 280 fiches d'information-patient.....	8
Les grandes étapes du projet	8
Méthodologie de l'évaluation étape par étape	8
1 ^{ère} étape : Evaluation de la présentation générale de la fiche et du médicament selon les critères de la HAS	8
2 ^{ème} étape : Evaluation de la réponse aux attentes et aux besoins des patients – La « Parole » des patients	10
3 ^{ème} étape : Evaluation et validation du contenu scientifique par les experts médicaux.....	14
• Sélection finale des fiches d'information-patient.....	17
CONCLUSION	19
LES SUITES DU PROJET	21
• La communication.....	21
• Evaluation et suivi.....	22
• Reproductibilité.....	22
ANNEXES	23
▪ Annexe 1 : Les acteurs du projet.....	23
▪ Annexe 2 : Grille et niveaux de cotation de la 1 ^{ère} étape de l'évaluation.....	24
▪ Annexe 3 : Documents d'aide au remplissage de la grille (1 ^{ère} étape) 1/2	25
▪ Annexe 4 : Documents d'aide au remplissage de la grille (1 ^{ère} étape) 2/2	26
▪ Annexe 5 : Notes des fiches à la 1 ^{ère} phase d'évaluation – par spécialité	27
▪ Annexe 6 : Questionnaire d'évaluation – phase d'évaluation par les usagers (2 ^{ème} étape)	29
▪ Annexe 7 : Analyse des 1169 commentaires patients	34
▪ Annexe 8 : Grille évaluation – phase d'évaluation par les professionnels de santé (3 ^{ème} étape)	36
▪ Annexe 9 : Les 3 grandes étapes de l'évaluation	37
▪ Annexe 10 : Les situations de sélection finale pour le classement définitif	38
▪ Annexe 11 : Sélection des patients de la région Centre-Val de Loire des fiches d'information-patient sur les anticancéreux oraux disponibles en septembre 2016.....	40
REFERENCES	42
Sites consultés et bases de données consultées	42

ABREVIATIONS

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

CISS : Collectif Interassociatif Sur la Santé (délégation Centre-Val de Loire dans ce bilan) = « France Assos Santé Centre-Val de Loire» depuis le 21 mars 2017

CVdL : Centre-Val de Loire

DCI : Dénomination Commune Internationale

EFIP_AKO : Evaluation des Fiches à destination des patients, par les Patients, sur les AntiCancéreux Oraux

HAS : Haute Autorité de Santé

OMÉDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques

PS : Professionnels de Santé

SNIIRAM : Système national d'information inter-régimes de l'Assurance Maladie

Introduction

Les molécules anticancéreuses administrées par voie orale qui disposent d'une AMM sont de plus en plus nombreuses, et le plus souvent dispensées en ville. La prescription d'une chimiothérapie orale implique une gestion par le patient (ou l'aidant) d'un traitement au domicile. Ces thérapeutiques nécessitent une bonne adhésion au traitement par le patient, qui peut être altérée par un manque de compréhension des modalités de prises ou par un effet indésirable insuffisamment contrôlé et/ou non identifié. Elles nécessitent une coordination ville-hôpital efficace et un accès à une information fiable et compréhensible, pour favoriser le bon usage et ainsi limiter les risques de rupture de traitement par le patient.

Il existe de nombreuses fiches d'information destinées aux patients, mais **peu** d'entre-elles **sont réalisées avec les patients**. Sont-elles adaptées à leurs attentes (pratiques, avec des messages clairs et simples, compréhensibles par tous) ? Répondent-elles aux recommandations de la HAS émises dans son guide « l'élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé » (juin 2008) ?

Objectifs

L'objectif principal est d'évaluer les fiches actuellement disponibles, selon une méthodologie rigoureuse et avec une implication significative des patients, afin de faire un choix sur les fiches à diffuser préférentiellement, auprès des patients lors de la prescription de chimiothérapie orale. Ces fiches doivent apporter au patient l'information essentielle et compréhensible sur le bon usage du traitement, ses effets indésirables et leur gestion (prévention, reconnaissance et conduite à tenir), pour éviter les risques de mésusage et de ruptures de traitement. Les fiches d'information recommandées au niveau régional constitueront la base d'informations nécessaires et minimales à transmettre aux patients. Cette sélection de fiches sera disponible pour tous les acteurs du parcours de soins d'un patient recevant une primo-prescription d'un anticancéreux oral. Ces fiches participent aussi à l'efficacité et la sécurisation du soin.

Les objectifs secondaires sont :

- la validation d'une méthode d'évaluation de fiches portant sur les produits de santé, à destination des patients,
- l'identification des situations sans fiche répondant aux attentes des patients,
- la réalisation d'un cahier des charges des attentes des patients sur les fiches d'informations thérapeutiques.

- La mise en place du projet

La commission des anticancéreux de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire travaille depuis 2008 sur le bon usage des produits de santé et notamment des chimiothérapies orales. Elle a ainsi pu élaborer différents outils (triptyque « conseils généraux pour les patients », modules e-learning, fiches et guide de bon usage à destination des professionnels de santé). Cependant aucune fiche spécifique à destination des patients n'a été élaborée, car de nombreux documents existent déjà. Pour autant, ces documents sont-ils bien adaptés aux attentes des patients ?

Un groupe de travail pour sélectionner les fiches d'information pour les patients existantes sur les anticancéreux oraux a été mis en place, avec la création d'un groupe de pilotage pluridisciplinaire. Ce groupe est représentatif du parcours patient dans ses différentes composantes, associant : deux représentants de France Assos Santé – Centre Val de Loire (ex : CISS-Centre Val de Loire), le secteur libéral (URPS IDE, pharmaciens et médecins), le secteur hospitalier, un représentant de l'ARS Centre - Val de Loire et des réseaux régionaux (réseaux territoriaux de cancérologie, OncoCentre et OMÉDIT Centre-Val de Loire ([annexe 1](#))).

L'ensemble du projet, la méthode et les outils d'évaluation ont été co-construits entre soignants et usagers. Ils ont ensuite été validés étape par étape par le groupe de pilotage, qui s'est réuni 6 fois de septembre 2016 à juin 2017 sous la double coordination organisationnelle OMÉDIT Centre-Val de Loire et OncoCentre.

Les compétences des internes en médecine d'OncoCentre, spécialisés en Santé Publique, ont grandement renforcé la méthodologie du projet et apporté une analyse robuste des résultats de l'évaluation.

La mise en place de ce projet a nécessité deux étapes préalables : identifier les anticancéreux oraux commercialisés en France et recenser les fiches d'informations actuellement disponibles à destination des patients, au 5 septembre 2016, date de la première réunion du groupe de pilotage.

- Etat des lieux : les anticancéreux oraux commercialisés en France

Afin de recenser les fiches d'information, un premier travail a consisté à identifier les anticancéreux oraux actuellement commercialisés à partir :

- de la base de données publique des médicaments du ministère des Affaires sociales et de la santé,
- de la base de données de Vidal Hoptimal[®],
- du « répertoire des chimiothérapies disponibles par voie orale » de l'OMÉDIT Haute-Normandie.

Ce travail a permis de répertorier 71 spécialités anticancéreuses par voie orale, disponibles en France au 5 septembre 2016 :

Les 71 spécialités anticancéreuses par voie orale commercialisées

Spécialité	DCI
AFINITOR [®]	évérolimus
ALKERAN [®]	melfalan
ANANDRON [®]	nilutamide
ANDROCUR [®]	cyprotérone
ARIMIDEX [®]	anastrozole
AROMASINE [®]	exemestane
BELUSTINE [®]	lomustine
BOSULIF [®]	bosutinib
CAPRELSA [®]	vandétanib
CASODEX [®]	bicalutamide
CELLTOP [®]	étoposide
CHLORAMINOPHENE [®]	chlorambucil
COTELLIC [®]	cobimetinib
DISTILBENE [®]	diéthylstilbestrol
ENDOXAN [®]	cyclophosphamide
ERIVEDGE [®]	vismodegib
ESTRACYT [®]	estramustine
FARESTON [®]	torémifène
FEMARA [®]	létrozole
FLUDARA [®]	fludarabine
FLUTAMIDE [®]	flutamide
GIOTRIF [®]	afatinib
GLIVEC [®]	imatinib
HEXASTAT [®]	altrétamine
HYCAMTIN [®]	topotécan
HYDREA [®]	hydroxycarbamide
ICLUSIG [®]	ponatinib
IMBRUVICA [®]	ibrutinib
IMNOVID [®]	pomalidomide
INLYTA [®]	axitinib
IRESSA [®]	gefitinib
JAKAVI [®]	ruxolitinib
LANVIS [®]	tioguanine
LENVIMA [®]	lenvatinib
LYNPARZA [®]	olaparib
LYSODREN [®]	mitotane

Spécialité	DCI
MEGACE [®]	mégestrol
MEKINIST [®]	trametinib
METHOTREXATE BELLON [®]	méthotrexate
MYLERAN [®]	busulfan
NATULAN [®]	procarbazine
NAVELBINE [®]	vinorelbine
NEXAVAR [®]	sorafénib
NOLVADEX [®]	tamoxifène
ORMANDYL [®]	bicalutamide
PURINETHOL [®]	mercaptopurine
REVLIMID [®]	lénalidomide
SPRYCEL [®]	dasatinib
STIVARGA [®]	régorafénib
SUTENT [®]	sunitinib
TAFINLAR [®]	dabrafénib
TAGRISSO [®]	osimertinib
TARCEVA [®]	erlotinib
TARGRETIN [®]	bexarotène
TASIGNA [®]	nilotinib
TEMODAL [®]	témozolomide
THALIDOMIDE [®]	thalidomide
TYVERB [®]	lapatinib
VERCYTE [®]	pipobroman
VESANOID [®]	trétinoïne
VOTRIENT [®]	pazopanib
XAGRID [®]	anagrélide
XALKORI [®]	crizotinib
XALUPRINE [®]	mercaptopurine
XELODA [®]	capécitabine
XTANDI [®]	enzalutamide
ZAVEDOS [®]	idarubicine
ZELBORAF [®]	vemurafenib
ZYDELIG [®]	idéfalisisib
ZYKADIA [®]	céritinib
ZYTIGA [®]	abiratérone

- **Recensement des fiches d'information disponibles à destination des patients**

Les critères définis pour mener ce recensement ont été :

- un accès libre, facile et gratuit (internet),
- l'exclusion des fiches réalisées par les laboratoires pharmaceutiques, pour éviter les risques de conflit d'intérêt dans l'information donnée.

Le recensement des outils d'informations à destination des patients a été fait à partir d'une recherche systématique des sites internet suivants, gages d'une réalisation par des professionnels de santé :

- des réseaux régionaux de cancérologie,
- des OMÉDITs,
- de l'Institut National du Cancer (INCa),
- de la Ligue Contre le Cancer,
- et de certaines sociétés savantes.

Ainsi, 11 structures ou groupes de travail composés essentiellement de professionnels de santé ont été identifiées :

Les 11 structures à l'origine des fiches évaluées

- Oncauvergne,
- Onco Basse-Normandie,
- OMÉDIT Haute-Normandie,
- ONCOMIP,
- ONCO PACA,
- Réseau Cancer Yvelines Nord,
- Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne/Pays de la Loire,
- ROHLim,
- Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes,
- Réseau Onco Poitou-Charentes,
- Fédération Francophone de cancérologie digestive

Cette étape préalable de l'évaluation a permis de recenser 280 fiches d'informations à destination des patients, réalisées par 11 structures.

Aucune de ces fiches n'a été réalisée par des acteurs de la région Centre-Val de Loire.

Parmi ces 71 spécialités anticancéreuses commercialisées :

- 5 spécialités n'ont aucune fiche d'information-patient disponible

<i>Spécialité</i>	<i>DCI</i>	<i>Date de 1^{ère} AMM</i>
LANVIS®	tioguanine	08/07/1999
LENVIMA®	lenvatinib	28/05/2015
MEKINIST®	trametinib	20/01/2016
VESANOID®	trétinoïne	16/01/1996
XALUPRINE®	mercaptopurine	09/03/2012

- 5 autres spécialités n'ont qu'une seule fiche d'information-patient disponible

<i>Spécialité</i>	<i>DCI</i>	<i>Date de 1^{ère} AMM</i>
ANDROCUR®	cyprotérone	08/04/1980
COTELLIC®	cobimetinib	20/11/2015
FLUTAMIDE®	flutamide	17/01/2000
TAGRISSO®	osimertinib	14/03/2016
TARGRETIN®	bexarotène	29/03/2001

- 61 spécialités ont entre 2 et 11 fiches disponibles.

• Evaluation EFIP_AKO des 280 fiches d'information-patient

Cette évaluation a pour objectif de repérer les fiches qui répondent au mieux aux attentes des patients. C'est pourquoi, l'ensemble du projet a été mené et décidé avec des représentants d'usagers, présents à chaque réunion et sollicités régulièrement pour avis.

Compte-tenu du nombre important de fiches à évaluer, l'évaluation a été réalisée en plusieurs étapes de sélection, pour optimiser le temps des patients évaluateurs.

Les grandes étapes du projet

L'évaluation se décline en 3 phases correspondant à 3 niveaux d'évaluations complémentaires :

1. Evaluation de la présentation générale de la fiche et du médicament, selon les critères de recommandation de la HAS¹
2. Evaluation de la réponse aux besoins et aux attentes des patients (la « Parole » des patients¹)
3. Evaluation et validation du contenu scientifique

Pour ce faire, trois grilles d'évaluation avec cotation ont été élaborées avec les usagers, puis validées par le groupe de pilotage, correspondant à chacune de ces étapes.

Les résultats de chacune des étapes ont été enregistrés et analysés par 1 pharmacien et 1 interne de santé publique, puis validés en réunion du groupe de pilotage, permettant le passage à l'étape suivante.

Méthodologie de l'évaluation étape par étape

1^{ère} étape : Evaluation de la présentation générale de la fiche et du médicament selon les critères de la HAS

Afin de ne pas trop mobiliser les patients, une 1^{ère} sélection de fiches est réalisée sur les **280 fiches** d'information recensées. Elles ont chacune fait l'objet d'une double évaluation indépendante et aléatoire, par **un pharmacien** de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire et **un interne en médecine**, en Santé Publique, d'OncoCentre. La grille d'évaluation ([annexe 2](#)), support de cette 1^{ère} étape, se base sur les recommandations de l'HAS émises dans son guide méthodologique sur « L'élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé » (juin 2008)¹ :

Extrait du guide de l'HAS « Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé »

Critères d'évaluation du contenu d'un document écrit d'information

- Prise en compte des attentes et des questions posées par les patients ou les usagers
- Précision et explicitation des données validées sur lesquelles se fondent les informations
- Présentation objective de l'information (non biaisée et équilibrée en particulier sur les bénéfices et les risques, les conséquences des traitements)
- Présentation des informations quantitatives sur la fréquence de la maladie ou des symptômes
- Description des bénéfices/risques et des conséquences des traitements et des soins sur la vie quotidienne et tous les aspects de la qualité de vie
- Description précise et concrète d'une conduite à tenir
- Proposition d'une liste de questions que le patient ou l'utilisateur peut poser au professionnel de santé
- Intégration d'une rubrique de sources d'information complémentaires
- Application des conseils de rédaction et de présentation d'un document écrit : être concis, simple et compréhensible, utiliser un langage et un ton appropriés, sans dramatisation ni optimisme excessif, choisir des illustrations pertinentes et adaptées
- Mention claire des rédacteurs du document, des différents secteurs d'activité avec lesquels ils sont en lien, les sources d'informations et de financement
- Mention de la date d'élaboration sur le document

¹ Guide Méthodologique – Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé – HAS, Juin 2008

Un partage d'expérience avec les représentants d'usagers du forum des associations d'usagers du CHRU de Tours a permis l'ajout ou le choix de certains critères d'évaluation tels que la présence d'un espace personnalisable, la hiérarchisation de l'information, l'absence d'abréviation, la simplicité des termes employés, la présence des différents dosages du médicaments, les lieux de prescription et de dispensation du médicament.

Cette première étape évaluait des critères objectifs :

- La forme générale de la fiche (format A3, triptyque, livret, recto/verso, imprimable...)
- La présentation générale de la fiche, selon les critères suivants :
 - o l'identification du destinataire de la fiche (patient),
 - o la date de rédaction,
 - o l'identification des structures émettrices,
 - o la présence d'un espace personnalisable,
 - o la participation des patients dans l'élaboration du document,
 - o la présence de lien d'intérêt avec l'industrie pharmaceutique,
 - o l'absence d'abréviations,
 - o la simplicité des termes employés,
 - o la hiérarchisation de l'information,
 - o l'identification des sources de références et des sources complémentaires d'information.
- Les caractéristiques générales du produit, avec la présence :
 - o du nom de la molécule,
 - o de l'existence de médicaments génériques,
 - o de (ou des) dosage(s),
 - o du lieu de dispensation (pharmacie hospitalière ou officine),
 - o de l'identification du prescripteur (à l'initiation et au renouvellement) du traitement

Chaque réponse par item a reçu une cotation co-construite et validée par le groupe de pilotage.

Il a été décidé de faire valider cette première évaluation par les patients :

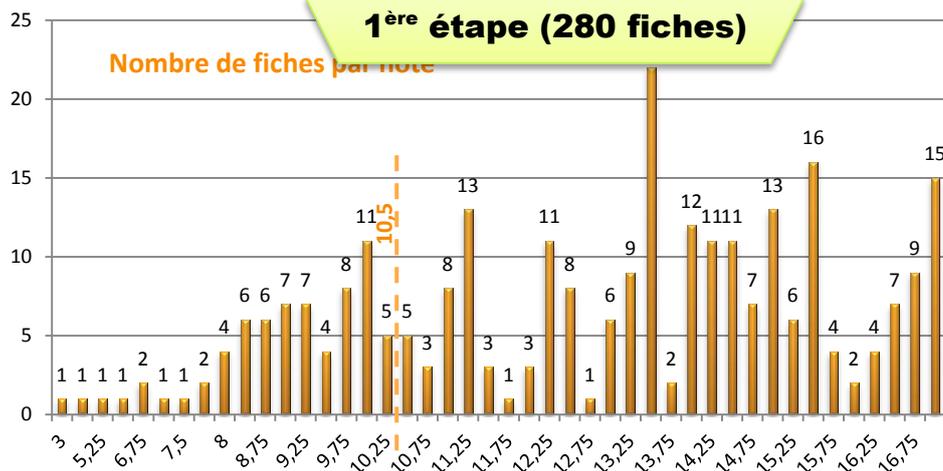
Objectif : éliminer le risque de faire sortir du processus d'évaluation une fiche que les patients auraient retenue par la 1^{ère} étape de l'évaluation

Ainsi, à partir de la même grille d'évaluation, une triple évaluation « de contrôle » a été réalisée par 19 représentants d'usagers, sur un échantillon représentatif de 40 fiches (20 fiches ayant reçu une note inférieure au 1^{er} quartile et 20 fiches ayant reçu une note supérieure au 3^{ème} quartile, lors de l'évaluation réalisée par la collaboration OMÉDIT/OncoCentre). Un outil d'aide au remplissage était fourni aux évaluateurs, pour une meilleure compréhension des questions ([annexes 3 & 4](#)). L'évaluation par les usagers a validé la reproductibilité de la première phase.

Au terme de cette démarche, chaque fiche a reçu un score moyen coté sur 20 qui a permis de faire la première sélection de fiches les mieux notées ([annexe 5](#)), avec :

- un maximum de 3 fiches par spécialité conservées (4 fiches maximum en cas d'égalité),
- une note minimum de sélection : les fiches ayant reçu une note strictement inférieure à 10,5/20 (dernier quartile de l'ensemble des notes) ont été éliminées de la sélection, ne répondant pas au minimum des critères définis par le groupe de pilotage.

Les notes de la 1^{ère} étape (280 fiches)



Moyenne	12,8
Médiane	13,5
note minimale	3
note maximale	17
1^{er} quartile (seuil de sélection)	10,5
2 ^{ème} quartile	13,5
3 ^{ème} quartile	15
4 ^{ème} quartile	17

Score final coté sur 20

BILAN

1^{ère}

étape

- **Evaluateurs : 1 pharmacien (OMÉDIT CVDL) et 1 interne en santé publique (OncoCentre)**
- **Validation par 19 représentants d'usagers.**
- **280** fiches initialement évaluées :
 - ✓ **Doubles évaluations indépendantes, validées par les patients**
 - ✓ **392 évaluations analysées**
 - ✓ **112 fiches non retenues (sorties de l'évaluation)**
 - ⇒ **168** fiches sélectionnées :
- **71** spécialités anticancéreuses commercialisées :
 - ✓ **6 spécialités anticancéreuses sorties de l'évaluation (faute de fiches répondant suffisamment aux critères de sélection) – parmi lesquelles 5 spécialités n'ont initialement aucune fiche d'information disponibles :** Androcur®, Lanvis®, Lenvima®, Mekinist®, Vesanoid®, Xaluprine®
 - ⇒ **65** spécialités ont ≥ 1 fiche à la 2^{ème} étape de l'évaluation,
 - ✓ **1 à 4** fiches restantes/spécialités
 - ✓ **7** spécialités ne sont présentes qu'avec 1 seule fiche pour la suite de l'évaluation

2^{ème} étape : Evaluation de la réponse aux attentes et aux besoins des patients – La « Parole » des patients

Cette seconde étape correspond à l'axe fort et innovant de l'évaluation EFIP_AKO, car c'est une évaluation exclusivement menée par des usagers concernés par la pathologie cancéreuse.

A la suite de la 1^{ère} sélection, les **168** fiches d'information retenues ont fait l'objet d'une triple évaluation indépendante par les usagers (patients et/ou aidants).

Le questionnaire d'évaluation, support de cette 2^{ème} étape ([annexe 6](#)) a été co-construit à partir des recommandations de la HAS¹, du retour d'expérience des usagers (CISS et forum des usagers) et des réflexions menées par le groupe de pilotage. Après avoir été testé, sur une triple évaluation parallèle de fiches par des patients du service d'HDJ d'oncologie médicale du CHRU de Tours, ce questionnaire d'évaluation a été revu et complété spécifiquement par les deux représentants des usagers de France Assos Santé, actifs au sein du groupe de pilotage.

L'encadré ci-dessous reprend les éléments demandés par les patients pour la réalisation du questionnaire d'évaluation des fiches d'information à destination des patients :

Réalisation du questionnaire d'évaluation par les usagers : le choix des patients

- une hiérarchisation claire des questions :
 - « en voyant la fiche », « en lisant la fiche » et « en conclusion »,
 - reprise à chaque question,
 - avec des couleurs vives et des pictogrammes.
- une formulation des questions simples et à la première personne,
- un choix des termes compris par tous,
- une formulation des réponses avec les mots suivants « oui », « plutôt oui », « plutôt non », « non », « ne se prononce pas »,
- la possibilité de laisser des commentaires à chaque question,
- **en voyant la fiche**, le patient veut :
 - voir qu'elle lui est destinée,
 - la trouver facile à lire,
 - trouver son format pratique,
 - repérer les points importants.
- **en lisant la fiche**, le patient veut :
 - savoir comment prendre son traitement,
 - savoir quoi faire en cas d'oubli de prise et/ou de prise « en trop »,
 - connaître les précautions à prendre avec le traitement,
 - savoir reconnaître les effets indésirables pouvant être dus à la prise du traitement,
 - savoir ce qu'il faut faire en cas de survenue d'effet indésirable,
 - comprendre tous les termes employés,
 - que la fiche réponde à son besoin minimum d'information (pas besoin d'information exhaustive)
- **en conclusion**, le patient veut avec une fiche d'information sur un traitement :
 - trouver une information qu'il estime complète,
 - se sentir plus autonome dans la gestion du traitement,
 - être capable de conseiller cette fiche d'information à son entourage (exprimé comme un gage de qualité)

Chaque item de réponse a reçu une cotation validée par le groupe de pilotage :

+3	+2	+1	0	Sans cotation
<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)

Recrutement des usagers évaluateurs :

Les usagers évaluateurs ont été recrutés au sein des services de cancérologie du CHRU de Tours (HDJ oncologie médicale, pneumologie et hospitalisation de semaine de cancérologie), des réseaux territoriaux (Oncologie37, Onco41, OncoLoiret, Onco28) et de La Ligue Contre le Cancer – Centre – Val de Loire. Ainsi, **198 usagers évaluateurs** ont été sollicités pour cette 2^{ème} étape d'évaluation.

Ces évaluateurs devaient être en capacité de répondre au questionnaire. Les critères d'éligibilité pour être usager évaluateur sont définis par le groupe de pilotage :

- bon état cognitif et sachant lire le français ;
- à distance de l'annonce diagnostique ;
- patient, ancien patient ou aidant ;
- ayant ou ayant eu une pathologie chronique nécessitant un traitement au long cours, préférentiellement en lien avec une pathologie tumorale.

Il a été demandé d'éviter les réponses en groupe, ainsi que le recrutement de patient ou d'aidant exerçant une profession médicale ou paramédicale.

Chaque évaluateur a reçu de façon aléatoire en moyenne **3 fiches à évaluer**, dans le service de soins ou à domicile, au choix des patients. Un accompagnement de ces évaluateurs a été réalisé en amont et tout au long de l'évaluation, pour définir la démarche critique et constructive du projet. Lors de la phase test du questionnaire, il a été estimé un temps d'évaluation nécessaire pour 3 fiches d'information, égal à 1 heure.

Le binôme OMÉDIT Centre-Val de Loire/OncoCentre s'est chargé de coordonner le recrutement, les envois et réceptions des kits d'évaluation (1 kit = document d'information sur l'évaluation + les fiches à évaluer + les questionnaires d'évaluation + 1 enveloppe pré timbrée de retour d'évaluation), le suivi et l'enregistrement et l'analyse des évaluations.

La distribution des fiches dans chacun des kits d'évaluation (3 fiches à évaluer par kit) a été réalisée selon un tirage au sort aléatoire.

L'évaluation a nécessité un suivi très rigoureux des patients recrutés. Cette rigueur a permis d'obtenir un nombre de données manquantes très faibles (0,66% des données) à cette 2nde étape de l'évaluation.

**Représentation des usagers évaluateurs,
sur les 504 évaluations reçues complètes (168 fiches évaluées par 3 patients différents) :**

Age moyen des usagers évaluateurs = 60 ans (59,9 ans)

Je suis	
Un patient	92,6 %
Un proche / aidant	4,8 %
Non Renseigné (NR)	2,6 %

J'ai ou j'ai eu	
Un cancer (+/- 1 autre pathologie chronique)	94,5 %
Une autre pathologie chronique	1,75 %
NR	3,8 %

J'ai répondu	
Seul	89 %
Avec un proche	7 %
NR	4 %

Je suis actuellement un traitement au long cours	
Oui	34,1 %
Non	59,5 %
NR	6,3 %

J'ai déjà utilisé internet comme source d'information pour me renseigner sur mes traitements	
Oui	47,4 %
Non	48,6 %
NR	4,0 %

Au terme de cette 2^{ème} évaluation, chaque fiche a reçu un score moyen coté sur 20 (note reçue par la moyenne des notes des 3 évaluations par les usagers).

Puis, un score composite sur 20 a été donné à chacune des fiches, correspondant à l'association des scores des 2 premières étapes de l'évaluation, sans pondération.

A ce stade de l'évaluation, l'analyse des notes est faite spécialité par spécialité. **Au maximum les 2 fiches les mieux notées par spécialité** d'anticancéreux oraux, ont été conservées pour la 3^{ème} étape de l'évaluation, soit un total de **121 fiches** d'information patient sur les 280 fiches initialement recensées.

Pour 19 des 65 spécialités, il a été observé une discordance de sélection, entre les résultats seuls de la phase 2 et le passage à la sélection par le score composite (notes des phases 1+2). Dans ces 19 discordances, on observe un écart de note faible :

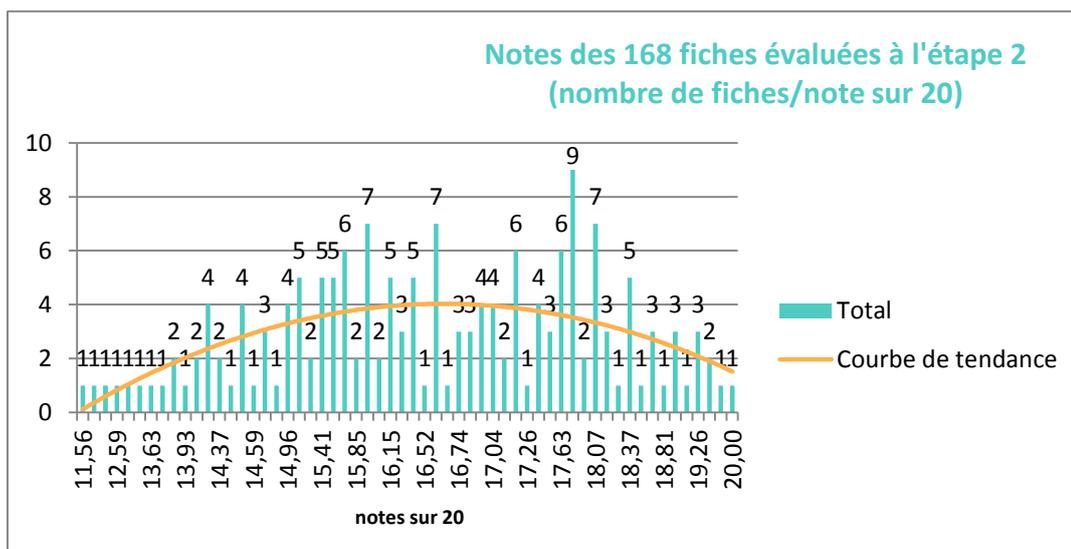
Analyse des écarts de note :	
entre la note de la fiche qui aurait été sélectionnée uniquement par la phase 2 et la dernière fiche sélectionnée par la phase 1+2 (score composite sur 20)	
Ecart minimum observé	0,005
Ecart maximum observé	1,778
Médiane des écarts observés	0,653
1 ^{er} quartile des écarts observés	0,377

Les questionnaires patients offraient l'opportunité aux évaluateurs de compléter chacune de leur réponse par un commentaire. Ainsi, en parallèle de la notation des fiches, une analyse préliminaire des **1169 commentaires** rédigés par les usagers évaluateurs a été menée ([annexe 7](#)).

Les fiches de deux spécialités (Casodex® et Ormandyl®) ayant la même DCI (bicalutamide), ont été regroupées pour la suite de l'évaluation. Ainsi, pour la 3^{ème} étape, 114 fiches ont été évaluées pour 60 molécules anticancéreuses (mais 61 spécialités).

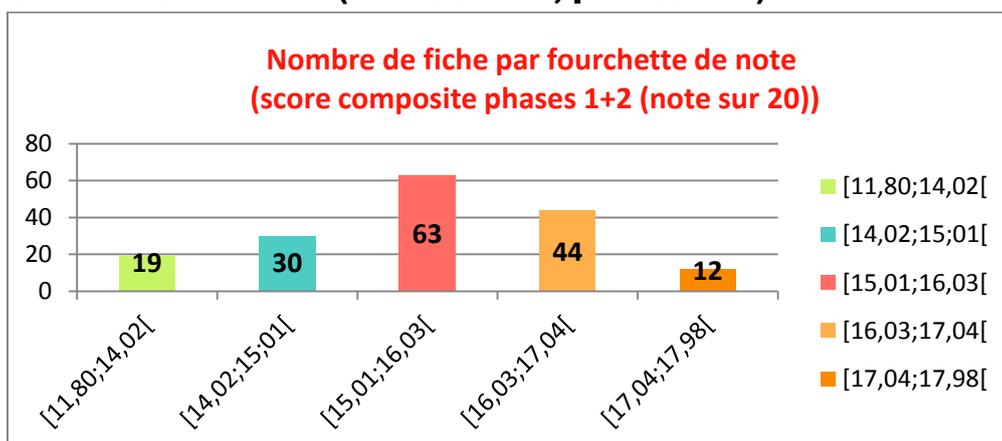
Quatre spécialités anticancéreuses sont sorties du projet à ce niveau de l'évaluation. Elles ne sont pas prescrites et aucune consommation n'a été observée dans la région Centre-Val de Loire, en 2015 et 2016, selon les données SNIIRAM et de la collecte régionale de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire, et les retours des médecins. Il s'agit du Fareston®, Hexastat®, Myléran® et Zavedos®.

Les notes de la 2^{ème} étape (168 fiches)



Moyenne	16,47
Médiane	16,59
note minimale	11,56
note maximale	20,00
1^{er} quartile	15,41
2 ^{ème} quartile	16,59
3 ^{ème} quartile	17,78
4 ^{ème} quartile	20,00

SCORE COMPOSITE (Notes sur 20, phases 1+2)



Moyenne	15,50
Médiane	15,72
note minimale	11,80
note maximale	17,98
1^{er} quartile	14,88
2 ^{ème} quartile	15,72
3 ^{ème} quartile	16,31
4 ^{ème} quartile	17,98

BILAN

2^{ème}

étape

- **Evaluateurs : 198 usagers en lien avec une pathologie cancéreuse**
 - **Une grille d'évaluation co-construite avec les patients, répondant à leurs besoins et attentes**
 - **168 fiches évaluées pour 65 spécialités :**
 - ✓ **1 à 4 fiches maximum évaluées par anticancéreux**
 - ✓ **Triple évaluation indépendante,**
 - ✓ **Exclusivement par les patients**
 - ✓ **504 évaluations analysées**
 - ✓ **4 spécialités écartées (non prescrites en région)**
 - ✓ **54 fiches non retenues (sorties de l'évaluation)**
- ⇒ **114** fiches restantes dans la sélection, pour **60 molécules** anticancéreuses orales

3^{ème} étape : Evaluation et validation du contenu scientifique par les experts médicaux

La phase finale de l'évaluation a consisté en la validation par les professionnels de santé du contenu scientifique des fiches élues par les patients.

Pour ce faire, cette dernière étape s'est basée sur une double évaluation indépendante de chacune des fiches élues par les patients, par un médecin, prescripteur de la molécule et un pharmacien hospitalier ou officinal (dispensateur). La majorité de ces molécules sont disponibles auprès des pharmacies de ville, quelques-unes étant dispensées en rétrocession hospitalière.

Une grille d'évaluation commune ([annexe 8](#)) a été réalisée et testée par le groupe de pilotage. La problématique essentiellement rencontrée a été de formuler des questions suffisamment généralistes pour correspondre à chaque spécialité, en mettant en évidence la présence ou l'absence des messages clés de sécurité pour le patient.

Comme vu précédemment, selon les recommandations de la HAS et les attentes des patients une fiche d'information thérapeutique doit contenir des informations simples, compréhensibles et concises. C'est pourquoi les experts évaluateurs ont été interrogés sur la pertinence de la présence ou non dans la fiche des items présentés dans l'encadré ci-dessous, sélectionnés par le groupe de pilotage.

Evaluation de la présence et de la pertinence des précisions sur :

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">▪ le mode de conservation (ex : température, lieu, durée de conservation),▪ le lavage des mains,▪ la tenue hors de portée des enfants,▪ la conduite à tenir en cas d'oubli,▪ la conduite à tenir en cas de vomissement du médicament,▪ la manipulation du médicament (déconditionnement...)▪ la mise en pilulier,▪ le fait d'arrêter son traitement sans avis médical,▪ les précautions pour la femme enceinte,▪ les précautions pour la femme allaitant, | <ul style="list-style-type: none">▪ le nombre de prises,▪ les conditions d'administration (ex : à prendre avec un verre d'eau, jour et heure de prise...)▪ les effets indésirables les plus fréquents,▪ les conseils et les moyens de prévention des effets indésirables les plus fréquents,▪ les conseils et les moyens de gestion des effets indésirables les plus fréquents,▪ les effets indésirables les plus graves,▪ les conseils et les moyens de prévention des effets indésirables graves,▪ le recours au professionnel de santé en cas de survenue d'effet indésirable grave,▪ les risques d'interactions médicamenteuses connus,▪ les autres risques d'interactions connus (alimentation, spécificité hygiéno-diététique...) |
|--|--|

Pour chacun de ces items, l'évaluateur a répondu aux questions suivantes :

1. « Ces précisions sont-elles nécessaires pour cette molécule ? »
2. « Si oui (nécessaire), en lisant la fiche, l'information est-elle présente ? »
3. « Si présente, l'information est-elle suffisante ? »

Enfin, une dernière question permettait à l'évaluateur d'indiquer si des informations jugées importantes manquaient à la fiche d'information.

Cette démarche s'est faite spécialité par spécialité. Les évaluateurs ont reçu l'ensemble des fiches présélectionnées par spécialités.

Chaque item de réponse a reçu une cotation validée par le groupe de pilotage, permettant de noter chaque fiche sur un total de 42 points. Chaque réponse pouvait être complétée par un commentaire par l'évaluateur :

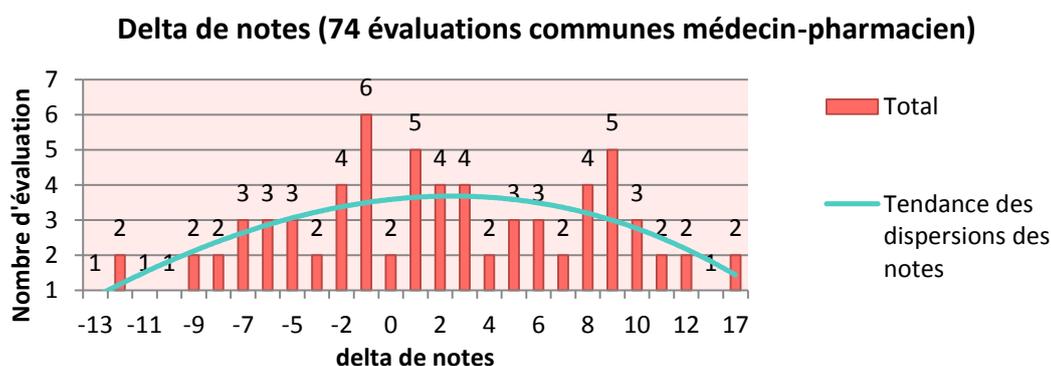
Cette information est-elle NECESSAIRE pour cette molécule ?	Si oui, en lisant la fiche, est-elle PRESENTE ?	Si oui, est-elle SUFFISANTE ?	Commentaire libre
NON = 2 points			
OUI = 0 point	OUI = 1 point	OUI = 1 point	
OUI = 0 point	NON = 0 point		

Deux points étaient retirés au score final à toute fiche pour laquelle l'évaluateur estimait qu'il manquait une ou plusieurs information(s) importante(s) et spécifique(s) à la molécule.

La difficulté du recrutement des médecins spécialistes n'a pas permis une double évaluation pour l'ensemble de ces fiches, malgré les nombreuses relances et le report de la clôture du projet. Les 114 fiches de cette 3^{ème} étape de l'évaluation ont toutes été évaluées par les pharmaciens, parmi lesquelles 74 fiches ont reçu une double évaluation (expertise pharmaceutique et médicale), correspondant à 38 spécialités anticancéreuses sur l'ensemble des 61 spécialités. Cependant, malgré ce manque, l'expertise médicale a été jugée suffisante car toutes ces fiches étaient initialement réalisées par des groupes experts médicaux.

Les 12 pharmaciens évaluateurs ont évalué chacun de 3 à 18 fiches pour 2 à 10 spécialités différentes. Les 114 évaluations des pharmaciens présentent un taux faible de données manquantes (0,6 % de données manquantes). Les 15 médecins évaluateurs ont évalué chacun de 2 à 8 fiches pour 1 à 4 spécialités différentes. Les 74 évaluations des médecins ont un taux de 4,3 % de données manquantes.

- **Analyse des 74 évaluations communes :**



Moyenne des delta absolus	6,09
écart-type des delta absolus	4,22
Minimum des delta	-13
Maximum des delta	17
Minimum des delta absolus	0
Maximum des delta absolus	17

Dans 13,5 % des cas (10 évaluations/74), le delta de note est supérieur ou égale à -10 points : le médecin-prescripteur a nettement mieux noté la fiche que le pharmacien. Dans 6,7 % des cas (5 évaluations/74), le

delta de note est supérieur ou égale à +10 points : le pharmacien a nettement mieux noté la fiche que le médecin prescripteur.

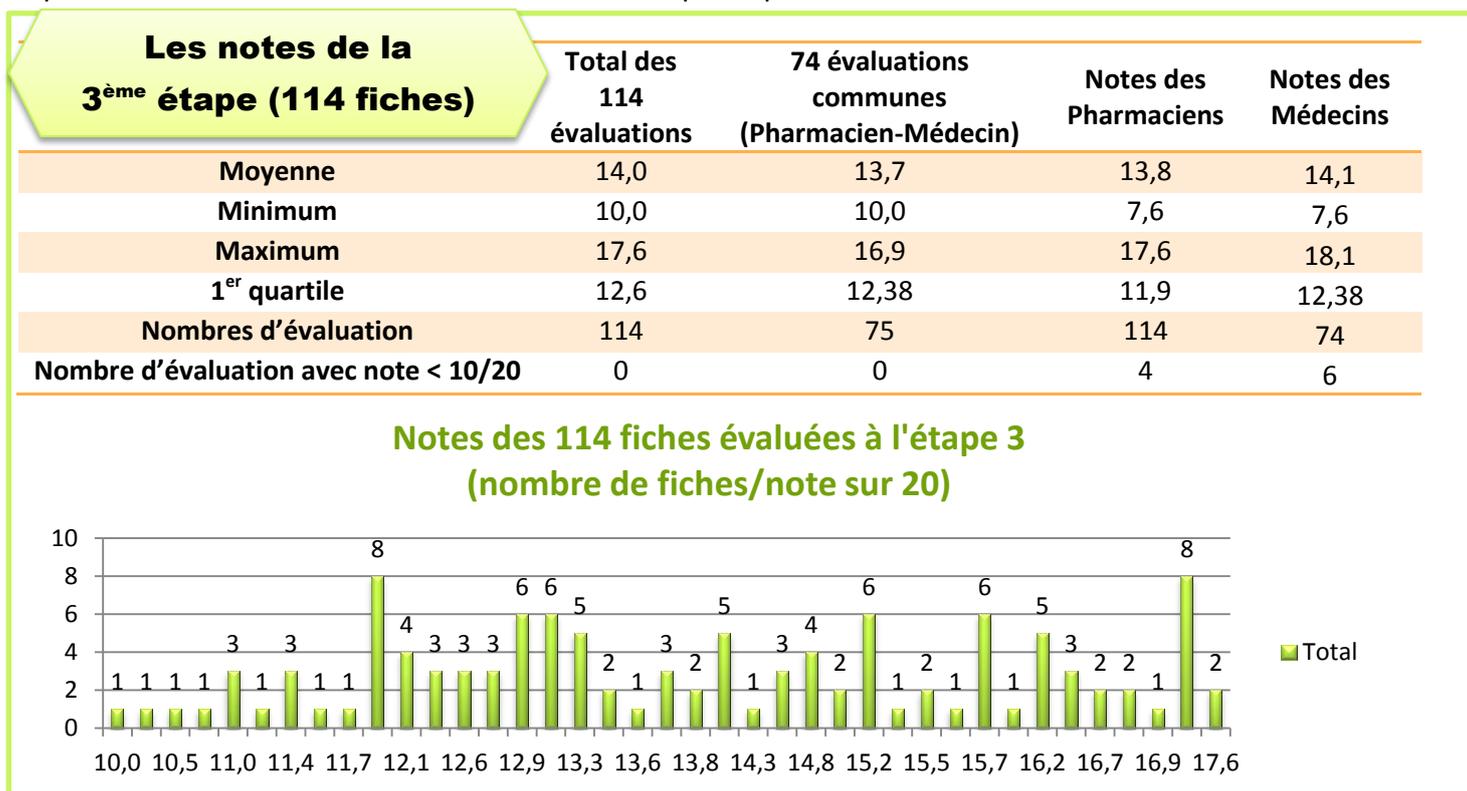
Au terme de cette évaluation, chacune des fiches a reçu une note sur 20 ; correspondant à la moyenne des 2 évaluations pharmacien/médecin ou à la note donnée par le pharmacien quand la double évaluation d'expert n'a pu être réalisée.

Aucune note n'a reçu un score final inférieur à 10/20. Le score moyen de l'ensemble des fiches est de 14/20 (cf tableau récapitulatif ci-dessous).

Les 60 molécules arrivées à ce stade de l'évaluation, ont 1 à 2 fiches évaluées.

Six molécules n'ont qu'une seule fiche évaluée en phase 3 : cobimetinib, flutamide, mitotane, mégestrol, osimertinib et bexarotène. Elles ont toutes reçu une note supérieure à 13/20 par les professionnels de santé. Pour les 54 autres molécules ayant 2 fiches évaluées en phase 3, l'écart de note pour 2 fiches d'une même molécule est faible. On observe en moyenne un écart de 1,70 point.

Cette évaluation sur les critères scientifiques par les professionnels de santé (PS) a permis dans un premier temps, de confirmer que les 114 fiches répondent aux attentes minimales des PS (elles ont toutes reçu une note >10/20). Elles peuvent ainsi être recommandées à l'ensemble des professionnels, en assurant la qualité et la sécurité d'utilisation du médicament par le patient.



BILAN
3^{ème}
étape

- **Evaluateurs : 27 professionnels de santé (12 pharmaciens (ville et hôpital) et 15 médecins spécialistes)**
 - **114 fiches évaluées pour 60 molécules :**
 - ✓ 1 à 2 fiches maximum évaluées par anticancéreux
 - ✓ Double évaluation indépendante (65 % des évaluations)
 - ✓ 188 évaluations analysées
 - ✓ 0 spécialité écartée
- ⇒ **Toutes les fiches répondent aux critères de qualité et de sécurité définis par les professionnels de santé**

- **Sélection finale des fiches d'information-patient**

La sélection finale des fiches d'information-patient a déterminé la fiche par spécialité à diffuser préférentiellement, auprès des patients lors de la prescription de chimiothérapie orale. Selon l'objectif principal et la méthodologie du projet, la sélection finale s'appuie essentiellement sur le choix des usagers.

Pour ce faire, les fiches ayant passé avec succès les 3 étapes de l'évaluation (retenant un maximum de points) entrent dans cette dernière phase de sélection (**annexe 9**). Ainsi, les notes des 114 fiches pour 60 molécules anticancéreuses orales, sont compilées et analysées dans leur ensemble.

Chacune des 60 molécules présente 1 à 2 fiches d'information. A ce stade, toutes les fiches répondent positivement aux critères définis par la méthode EFIP_AKO. C'est pourquoi, le groupe projet proposera ces 114 fiches aux professionnels de santé sous la forme d'un classement des meilleures fiches par spécialités (fiche n°1 et fiche n°2).

Le classement final (sélection finale) se base sur l'analyse de 2 notes retenues dans l'évaluation :

- la note composite des 2 premières étapes de l'évaluation (étapes 1 + 2), représentant la sélection par les patients en elle-même,
- la note obtenue à la 3^{ème} étape de l'évaluation, représentant le choix des professionnels sur l'évaluation d'une information jugée « suffisante et nécessaire ».

Deux situations rencontrées dans la sélection des fiches (avec 4 sous situations (2a à 2d)) aboutissent au classement définitif (**annexe 10**) :

- **Situation 1 : Le classement des patients est identique au classement des professionnels de santé : le choix des patients détermine le classement final**
 - ⇒ Retrouvée dans 53 % cas soit pour 32 molécules sur les 60 molécules finales évaluées. Parmi lesquelles on retrouve les 6 molécules ne présentant qu'une seule fiche en sélection finale.
 - **Situation 2 : Le classement des patients est différent de celui des professionnels de santé (PS)**
 - ⇒ Retrouvée dans 47 % des cas, soit pour 28 molécules sur 60.
 - ⇒ L'écart des notes entre les 2 fiches évaluées est analysé. En parallèle, une analyse fine des réponses des professionnels est reprise, à la recherche de la justification des écarts de notes entre les 2 fiches évaluées par les PS.
- a.** L'écart des notes des PS et l'écart des notes des patients ne sont pas significatifs (delta absolu de points $(\Delta) < 1 \text{ point}/20$ (soit 5% de la note maximale)) :
- ⇒ Les patients et les PS estiment que les fiches sont équivalentes.
 - ⇒ **le choix des patients détermine le classement final.**
 - ⇒ 6 molécules concernées (10 %)
- b.** L'écart des notes des PS n'est pas significatif ($\Delta < 0,8$ point) mais l'écart des notes des patients est significatif ($\Delta > 1$ point) :
- ⇒ Les PS estiment que les 2 fiches sont équivalentes,
 - ⇒ Les patients montrent une préférence
 - ⇒ **le choix des patients détermine le classement final,**
 - ⇒ 3 molécules concernées (5%).

- c. L'écart des notes des PS est significatif ($\Delta > 1$ point) et l'analyse des réponses des PS justifie cet écart. Tandis que les patients jugent les 2 fiches comme équivalentes (écart non significatif ; $\Delta < 0,8$ point) :
- ⇒ **le choix des professionnels de santé détermine le classement final,**
 - ⇒ choix validé avec les représentants d'usagers,
 - ⇒ 15 molécules concernées (25%).
- d. L'écart des notes des PS et l'écart des notes des patients sont significatifs ($\Delta > 1$ point) :
- ⇒ Les patients et les PS estiment que les fiches ne sont pas équivalentes.
 - ⇒ **Par la co-décision prise avec les représentants d'usagers, dans ces situations, le choix du PS détermine le classement final,**
 - ⇒ 4 molécules concernées (6,6%).

Analyse des écarts de notes données, entre la fiche n°1 et la fiche n°2, par les professionnels de santé (PS) (phase 3) et par les patients (phases 1+2), pour les 28 molécules de la 2^{ème} situation :

	Delta absolu observé sur les notes des PS	Delta absolu observé sur les notes des PATIENTS
Moyenne	1,93	0,83
Médiane	1,51	0,69
Minimum	0,30	0,02
Maximum	5,20	2,45
1^{er} quartile	1,05	0,38
3^{ème} quartile	2,75	1,16

Chacune des 60 molécules anticancéreuses orales se voit proposer 1 à 2 fiches, pour accompagner de façon préférentielle l'information orale donnée par le professionnel de santé au patient.

Un tableau de synthèse de résultats destiné aux professionnels de la région est réalisé pour la mise à disposition des liens menant vers les fiches ([annexe 11](#)). Il sera mis à disposition, en libre accès, sur les sites internet de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire (www.omedit-centre.fr) et du réseau OncoCentre (oncocentre.org).

Le groupe de pilotage propose la labellisation de ces fiches avec la création d'un logo, mis à disposition des structures émettrices :



Conclusion

L'expertise des patients est indispensable et irremplaçable dans la mise en œuvre d'outils qui leur sont destinés.

A l'heure où le patient doit être écouté à chaque étape de son parcours de soins, le point de vue du patient permet d'évaluer l'intérêt des outils d'information qui lui sont destinés, et qui peuvent être transmis par les professionnels en complément de l'information orale.

Le groupe projet EFIP_AKO a construit une méthode d'évaluation des fiches d'information à destination des patients sur les anticancéreux oraux disponibles. L'originalité de ce projet s'appuie sur une implication importante des patients à tous les niveaux. De la conception à la mise en œuvre, jusqu'à la validation de chacune des étapes et des décisions finales, le patient a été un acteur principal du projet. La méthodologie de l'évaluation et la réalisation des supports de sélection ont été co-construites et validées avec les usagers. Chaque passage à l'étape suivante de la sélection émane d'une co-décision usagers et professionnels de santé. Chaque grille d'évaluation a été co-construite avec les usagers, prenant en compte les critères d'information nécessaires définis par les patients.

La prescription des anticancéreux oraux implique une gestion autonome de son traitement par le patient au domicile. Il est nécessaire qu'il reçoive une information écrite claire, en complément de celle donnée à l'oral par le soignant. Ce travail se base sur une méthodologie rigoureuse d'évaluation de fiches d'information.

Ces fiches avaient été produites par des professionnels de santé, avec peu voire pas de participation des patients ou des représentants des usagers. Ainsi, 280 fiches concernant 71 médicaments anticancéreux oraux disponibles en France en septembre 2016 ont ainsi été évaluées.

L'originalité du projet s'appuie sur une implication significative et permanente des patients avec 217 usagers évaluateurs mobilisés.

Ce travail est le fruit d'une grande collaboration régionale pluridisciplinaire entre tous les acteurs du parcours de soins du patient recevant un anticancéreux oral à domicile (patients, pharmaciens, IDE, médecins...).

Si la fiche idéale n'existe pas encore, celle choisie par le patient est maintenant disponible grâce à ce partenariat usagers-soignants.

Un ensemble de points peuvent être discutés et pourraient être revus concernant les évaluations réalisées par les patients :

- Le recrutement :
 - Un biais de sélection des patients a possiblement apporté une sur notation des fiches par les patients. En effet, les patients étaient volontaires pour participer à cette étude.
 - Les évaluateurs usagers n'étaient pas des patients « experts » des anticancéreux oraux, mais uniquement en lien avec la pathologie cancéreuse. Nombreux sont ceux qui avaient eu uniquement des chimiothérapies injectables. De plus, les fiches étaient distribuées de façon aléatoire aux patients, limitant l'accès à une expertise de l'utilisation de la molécule.
- Les conditions d'évaluation :
 - Les patients pouvant répondre à leur domicile, un suivi des kits d'évaluation et des relances par le biais des recruteurs, a apporté une certaine lourdeur à la gestion des évaluations-patient (plusieurs perdus de vue, oublis de renvoi, perte de dossier par la poste...).
 - La plupart des patients ayant répondu seuls, il n'a pas été possible de mettre en évidence et de palier certaines incompréhensions de question, et de valider le suivi des consignes.
 - ⇒ Les évaluations en groupe de patient, avec un animateur veillant à ne pas influencer les réponses, auraient pu éviter certains écarts de réponses.
 - ⇒ Un ciblage dans la distribution des fiches évaluées aurait pu renforcer la qualité des réponses des patients : évaluation uniquement sur une spécialité, expérience patient prise en compte (expertise).
- La subjectivité de l'évaluation : la 2^{ème} phase du projet étant principalement basée sur des critères subjectifs, elle offre une variabilité de réponse. Ce biais a tenté d'être lissé par la réalisation d'une triple évaluation indépendante pour chacune des fiches, donnant une note moyenne finale.

Enfin, cette évaluation n'a pas pris en compte la notion de « surcharge d'information ». Cet élément souligné par les patients dans leur commentaire aurait été intéressant à évaluer et sera pris en compte dans des évaluations futures.

● La communication

Le bilan de l'évaluation (méthodologie et la présentation des résultats de la sélection) des fiches d'information sur les anticancéreux oraux sera mis à disposition de l'ensemble des soignants et des patients, en libre accès sur internet (sites de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire et OncoCentre).

Communications en région Centre-Val de Loire :

- Commission régionale « anticancéreux » de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire, le 15 novembre 2016, à Orléans – présentation du projet,
- Réunion de Santé Publique n°87, de l'université François Rabelais à Tours, à destination des acteurs de santé publique de la région (internes et médecins de santé publique...), le 2 mars 2017, au CHRU de Tours – présentation du projet,
- Journée JERI 2017 (Journée d'Echanges Régionale dédiées aux Infirmier(e)s en Onco-hématologie) le 13 octobre 2017, à Orléans – présentation du projet,
- Journée régionale plénière co-organisée par l'OMÉDIT CVdL et le CRPV (Centre Régional de Pharmacovigilance), dont le thème de la matinée est « partenaire pour la sécurité des patients », le 30 novembre 2017, au CH de Blois – « Quelles sont les meilleures fiches d'information patients sur les anticancéreux oraux ? »,
- 15^{ème} journée annuelle du Réseau, OncoCentre et OncoGériatrie, le 7 décembre 2017, à Tours, - « Projet EFIP_AKO, pour et avec le patient »,

Communications hors région :

- Réunion de l'Association Force Hémato, le 16 janvier 2017, à Paris – présentation du projet aux représentants d'usagers de l'association,
- Congrès National des Réseaux de Cancérologie (CNRC), à Lille, les 16 et 17 novembre 2017 – Atelier « Rôle des usagers (Commission des usagers, quelle est la place, le point de vue du patient ? Du professionnel ? De l'établissement ?) » – présentation du projet
- Remise des prix du concours national 2017 de la Semaine Sécurité du Patient (SSP 2017) « Usagers, soignants : partenaires pour la sécurité des patients », organisé par la DGOS (direction générale de l'offre de soins) et France Assos Santé, le 21 novembre 2017, au Ministère de la santé - Projet soumis par l'ARS Centre-Val de Loire et retenu par le jury du concours national,
- Bilan du projet envoyé auprès de l'INCa et à l'HAS (à venir – 2018).

Les structures émettrices des fiches évaluées dans ce projet recevront le bilan de l'évaluation.

Une communication des commentaires spécifiques en lien avec leurs fiches (commentaires patients et commentaires experts médicaux) pourra leur être communiquée à la demande.

- **Evaluation et suivi**

Une évaluation de l'intérêt du projet se fera par le suivi du nombre de visites et de téléchargements sur les sites de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire et du réseau OncoCentre.

La mise en place d'un travail de veille, afin de poursuivre le travail d'évaluation des fiches existantes et des nouvelles fiches d'information est à prévoir.

L'évaluation de la satisfaction des patients et des professionnels de santé à l'usage des fiches sélectionnées est en projet.

Enfin, au niveau régional, ce travail servira de support de réflexion pour l'élaboration de fiche manquante à la demande des professionnels et des patients.

- **Reproductibilité**

La méthodologie et les supports d'évaluations réalisés avec les patients seront exploités à nouveau pour des évaluations futures de nouvelles fiches sur les anticancéreux, mais aussi dans d'autres domaines thérapeutiques.

Pour ce faire, ce travail sera présenté aux associations d'usagers et de patients de France Assos Santé – Centre-Val de Loire, pour échanger sur la possibilité de poursuivre cette démarche dans d'autres pathologies.

Annexes

▪ *Annexe 1 : Les acteurs du projet*

COORDINATION

Adeline BOUDET, pharmacien, OMÉDIT Centre-Val de Loire

Christian DAMON, représentant d'usagers, trésorier de l'association des sclérodermiques de France (ASF) et secrétaire général du CISS-Délégation Centre-Val de Loire

Danièle DESCLERC-DULAC, représentant d'usagers, SOS hépatite et présidente de l'union régionale des associations agréées du système de santé (France Assos Santé, la voix des usagers) – Centre Val de Loire

Patrick HEITZMANN, médecin coordonnateur, Réseau OncoCentre

Mary-Christine LANOUE, pharmacien coordonnateur, OMÉDIT Centre-Val de Loire

Sophie ROBIN et **Yannick BELIN**, internes en médecine (Santé Publique), Réseau OncoCentre

GROUPE DE PILOTAGE

Virginie ANDRE, pharmacien, unité de biopharmacie clinique et oncologique, CHRU de Tours

Yannick BELIN, interne en médecine en santé publique, réseau OncoCentre

Nathalie BINOIT, infirmière coordinatrice, réseau de cancérologie territorial Oncologie 37

Adeline BOUDET, pharmacien, OMÉDIT Centre-Val de Loire

Florence COCQUEEL, coordinatrice administratif, Réseau OncoCentre

Philippe COLOMBAT, médecin hématologue, CHRU de Tours et président du groupe Force Hémato

Christian DAMON, représentant d'usagers, trésorier de l'association des sclérodermiques de France (ASF) et secrétaire général du CISS-Délégation Centre-Val de Loire

Danièle DESCLERC-DULAC, représentant d'usagers, SOS hépatite et présidente de l'union régionale des associations agréées du système de santé (France Assos Santé, la voix des usagers) – Centre Val de Loire

Hugues DE BOUET DU PORTAL, pharmacien, OMÉDIT Centre-Val de Loire

Patrick HEITZMANN, médecin coordonnateur, Réseau OncoCentre

Mary-Christine LANOUE, pharmacien coordonnateur, OMÉDIT Centre-Val de Loire

Emmanuelle LEBRUN, médecin de santé publique, pôle expertise médicale, ARS Centre-Val de Loire

Claude LINASSIER, médecin oncologue, président du réseau OncoCentre

Nadine MOUDAR, représentant des infirmiers libéraux, URPS IDE libéraux région Centre-Val de Loire

Sophie ROBIN, interne en médecine en santé publique, réseau OncoCentre

CONTRIBUTION

Karine ANDRE, Chargé de mission, La Ligue contre le cancer, comité départemental d'Indre-et-Loire

Jean-Baptiste BACOUILLARD, pharmacien, OMÉDIT Centre-Val de Loire

Catherine BARBE, médecin coordonnateur, HDJ de cancérologie, CHRU de Tours

Gwenaëlle PAUTONNIER, infirmière, cadre de santé, HDJ cancérologie, CHRU de Tours

Sylvie PELLETIER, infirmière coordinatrice, réseau de cancérologie territorial Onco 28

Eric PICHON, médecin coordonnateur, HDJ de pneumologie, CHRU de Tours

Marion SENSENBRENNER et **Charlotte LODEWYCKX**, externes en pharmacie, OMÉDIT Centre Val de Loire

Isabelle SOARES, secrétaire médicale, réseau de cancérologie territorial, OncoLoiret (45)

Marion STACOFFE, médecin oncologue, HDJ de cancérologie, CHRU de Tours

Les 12 pharmaciens évaluateurs experts : Eric DOUDET, Julie FORGET, Florian GUIGNEBAULT, Timothée BARICHARD, Jules DEBEURE, Véronique PRIOU, Claire LIGIER, Chloé PLICHON, Fanny COUDER, Catherine CADE, Virginie ANDRE, Adeline BOUDET.

Les 15 médecins évaluateurs experts : Catherine BARBE, Lofti BENBOUBKER, Delphine CARMIER, François CHRISTIANN, Philippe COLOMBAT, Etienne DORVAL, Marjan ERTAULT, Emmanuel GYAN, Thierry LECOMTE, Abdallah MAAKAROUN, Hugues MOREL, Bérangère NARCISO, Marlène OCHMANN, Eric PICHON, Armelle VINCENEUX.

Les **198 PATIENTS EVALUATEURS** de la région Centre-Val de Loire recrutés au sein des différents réseaux territoriaux, de la Ligue Contre le Cancer et des services de cancérologie du CHRU de Tours (HDJ cancérologie, pneumologie et hospitalisation de semaine de cancérologie)

■ **Annexe 2 : Grille et niveaux de cotation de la 1^{ère} étape de l'évaluation**

Synthèse de la relecture		
Partie 1	Format général de la fiche	/2
Partie 2	Présentation générale de la fiche	/13
Partie 3	Caractéristiques générales du produit	/5
TOTAL		/20

Nom de spécialité :

Fiche rédigée par :

Profession(s) de(s) l'évaluateur(s) présent(s) :

Format A4 / Format A3 (format poster)/ Triptyque / Livret
 1 seule face / recto, verso
 1 page / au moins 2 pages

* Difficilement = plusieurs relectures, manipulations du document

	Difficilement		Non	Commentaire	Score
	Oui	Difficilement			
Partie 1 - Format général de la fiche					
Format imprimable	1	0,5	0		/1
Format pratique	1	0,5	0		/1

* Difficilement = plusieurs relectures, manipulations du document

	Difficilement		Non	Commentaire	Score
	Oui	Difficilement			
Partie 2 - Présentation générale de la fiche					
Le destinataire de la fiche est-il précisé (information/fiche patient) ?	2	0,5	-1		/2
La date de rédaction du document est mentionnée ?	1	0,5	0		/1
Le(les) structure(s) ayant rédigé le document (logo, nom de la structure) est(sont) mentionné(s) ?	1	0,5	0		/1
Existe-il un espace personnalisable (tampon du professionnel de santé, espace libre...) ?	1		0		/1
La participation d'un comité de patient ou une association de patients à l'élaboration de la fiche est mentionnée ?	1	0,5	0		/1
Existe-t-il des liens d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique ?	-1		1		/1
Existe-il des abréviations ?	-1		1		/1
Les objectifs de la fiche sont-ils clairement définis (phrase spé sur les objectifs, hors hiérarchisation) ?	1	0,5	0		/1
Les termes employés sont-ils simples (pas d'utilisation de termes médicaux et scientifiques non expliqués; (ex : céphalée, antiémétique...)) ?	1	0,5	0		/1
L'information est-elle hiérarchisée (message principale et points clés) ?	1	0,5	0		/1
Les sources, références bibliographiques utilisées sont mentionnées ?	1	0,5	0		/1
Les sources d'informations complémentaires sont mentionnées ?	1	0,5	0		/1

* Difficilement = plusieurs relectures, manipulations du document

	Difficilement		Non	Commentaire	Score
	Oui	Difficilement			
Partie 3 - Caractéristiques générales du produit					
La DCI est-elle précisée ?	1	-1			/1
Si le médicament est générique, cela est-il précisé ? (non concerné : répondre OUI)	1	0			/1
Tous les dosages sont-ils mentionnés ?	1	0			/1
Le lieu de délivrance est-il stipulé (pharmacie hospitalière ou en ville) ?	1	0			/1
La spécialité du prescripteur initiale est mentionnée (ex: oncologue, hématologue) ?	0,5	0			/0,5
La spécialité du prescripteur réalisant le renouvellement est mentionnée (ex: oncologue, médecin généraliste) ?	0,5	0			/0,5

▪ **Annexe 3 : Documents d'aide au remplissage de la grille (1^{ère} étape) 1/2**

Questions de la grille d'évaluation OncoCentre/OMÉDIT	Aide au remplissage pour la notation
Format imprimable	<ul style="list-style-type: none"> • Difficilement : si trop de couleur
Format pratique	<ul style="list-style-type: none"> • Difficilement : si plus de 2 pages (soit 1 feuille recto/verso)
Le destinataire de la fiche est-il précisé (information/fiche patient) ?	<ul style="list-style-type: none"> • Oui : uniquement si les mentions suivantes sont <u>présentes</u>: "fiche patient", "information patient", « conseils au patient » • Non : si la fiche mentionne "votre traitement", "on vous a prescrits", etc.
Existe-t-il des liens d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique ?	<ul style="list-style-type: none"> • Non : si nom ou logo d'un laboratoire pharmaceutique affiché • Difficilement : si les liens d'intérêts ne sont pas précisés • Oui : si la fiche fait mention qu'il n'existe pas de liens avec l'industrie pharmaceutique
Les objectifs de la fiche sont-ils clairement définis (phrase spé sur les objectifs, hors hiérarchisation) ?	<ul style="list-style-type: none"> • Oui : uniquement si une phrase mentionne les objectifs spécifiquement • Ne pas coter comme oui la mention « information patient »
Les termes employés sont-ils simples (pas d'utilisation de termes médicaux et scientifiques non expliqués) ?	<ul style="list-style-type: none"> • Non : céphalée, antiémétique, arthralgie, neutropénie, myalgie, bilan hépatique • Oui : si terme scientifique expliqué
Les sources d'informations complémentaires sont mentionnées ?	<ul style="list-style-type: none"> • Oui : notice du médicament, RCP du médicament • Non : la mention « pour plus d'infos contacter votre médecin ou pharmacien »
La DCI est-elle précisée?	<p>DCI = dénomination commune internationale = nom de la molécule active du médicament (≠ nom de marque)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non : de la même manière s'il existe plusieurs nom de marque (spécialité) et qu'ils ne sont pas cités
Si le médicament est génériqué, cela est-il précisé ? (<i>non concerné : répondre OUI</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • S'aider du tableau « nom de médicament- dosage – génériqué ou non »
Tous les dosages sont-ils mentionnés ?	<ul style="list-style-type: none"> • S'aider du tableau « nom de médicament- dosage – génériqué ou non »
La spécialité du prescripteur initiale est mentionnée (ex: oncologue, hématologue) ?	<ul style="list-style-type: none"> • Oui : si au moins un prescripteur est spécifié
La gestion du renouvellement de la prescription est précisée (ex: oncologue, médecin généraliste) ?	<ul style="list-style-type: none"> • Oui : uniquement si le terme renouveler, renouvellement est présent

■ **Annexe 4 : Documents d'aide au remplissage de la grille (1^{ère} étape) 2/2**

Spécialité	DCI	Générique	Dosage(s)
AFINITOR®	Évérolimus	non	2,5 mg / 5 mg / 10 mg
ALKERAN®	Melphalan	non	2 mg
ANANDRON®	Nilutamide	non	50 mg / 150 mg
ANDROCUR®	Cyprotérone	oui	50 mg / 100 mg
ARIMIDEX®	Anastrozole	oui	1 mg
AROMASINE®	Éxemestane	oui	25 mg
BELUSTINE®	Lomustine	non	40 mg
BOSULIF®	Bosutinib	non	100 mg / 500 mg
CAPRELSA®	Vandétanib	non	100 mg / 300 mg
CASODEX®	Bicalutamide	oui	50 mg
CELLTOP®	Étoposide	non	25 mg/50 mg
CHLORAMINOPHENE®	Chlorambucil	non	2 mg
COTELLIC®	Cobimetinib	non	20 mg
DISTILBENE®	Diéthylstilbestrol	non	1 mg
ENDOXAN®	Cyclophosphamide	non	50 mg
ERIVEDGE®	Vismodegib	non	150 mg
ESTRACYT®	Estramustine	non	140 mg
FARESTON®	Torémifène	non	60 mg
FARYDAK®	Panobinostat	non	10 mg / 15 mg / 20 mg
FEMARA®	Létrozole	oui	2,5 mg
FLUDARA®	Fludarabine	non	10 mg
FLUTAMIDE®	Flutamide	oui	250 mg
GIOTRIF®	Afatinib	non	20 mg / 30 mg / 40 mg / 50 mg
GLIVEC®	Imatinib	non	100 mg / 400 mg
HEXASTAT®	Altrétamine	non	50 mg (ATUn) / 100 mg
HYCAMTIN®	Topotécan	non	0,25 mg / 1mg
HYDREA®	Hydroxycarbamide	oui	500 mg
ICLUSIG®	Ponatinib	non	15 mg / 45 mg
IMBRUVICA®	Ibrutinib	non	140 mg
IMNOVID®	Pomalidomide	non	1 mg / 2mg / 3 mg / 4 mg
INLYTA®	Axitinib	non	1 mg / 3 mg / 5 mg / 7 mg
IRESSA®	Gefitinib	non	250 mg
JAKAVI®	Ruxolitinib	non	5 mg / 15 mg / 20 mg
LANVIS®	Tioguanine	non	40 mg
LENVIMA®	Lenvatinib	non	4 mg / 10 mg
LYNPARZA	Olaparib	non	50 mg
LYSODREN®	Mitotane	non	500 mg
MEGACE®	Mégésterol	non	160 mg
MEKINIST®	Trametinib	non	0,5 mg / 2 mg
METHOTREXATE BELLON®	Méthotrexate	non	2,5 mg

Spécialité	DCI	Générique	Dosage(s)
MYLERAN®	Busulfan	non	2 mg
NATULAN®	Procarbazine	non	50 mg
NAVELBINE®	Vinorelbine	non	20 mg / 30 mg
NEXAVAR®	Sorafénib	non	200 mg
NOLVADEX®	Tamoxifène	oui	10 mg / 20 mg
ORMANDYL®	Bicalutamide	oui	50 mg
PURINETHOL®	Mercaptopurine	non	50 mg
REVLIMID®	Lénalidomide	non	2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg 15 mg / 20 mg / 25 mg
SPRYCEL®	Dasatinib	non	20 mg / 50 mg / 70 mg 100 mg / 140 mg
STIVARGA®	Régorafénib	non	40 mg
SUTENT®	Sunitinib	non	12,5 mg / 25 mg / 50 mg
TAFINLAR®	Dabrafénib	non	50 mg / 75 mg
TAGRISSE®	Osimertinib	non	40 mg / 80 mg
TARCEVA®	Erlotinib	non	25 mg / 100 mg / 150 mg
TARGRETIN®	Bexarotène	non	75 mg
TASIGNA®	Nilotinib	non	150 mg / 200 mg
TEMODAL®	Témazolomide	oui	5 mg / 20 mg / 100 mg 140 mg / 180 mg / 250 mg
THALIDOMIDE®	Thalidomide	non	50 mg
TYVERB®	Lapatinib	non	250 mg
VERCYTE®	Pipobroman	non	25 mg
VESANOID®	Trétinoïne	non	10 mg
VOTRIENT®	Pazopanib	non	200 mg / 400 mg
VOTUBIA®	Évérolimus	non	2,5 mg / 5 mg / 10 mg cp 2 mg / 3 mg / 5 mg cp dsp
XAGRID®	Anagrélide	non	0,5 mg
XALKORI®	Crizotinib	non	200 mg / 250 mg
XALUPRINE®	Mercaptopurine	non	20 mg/mL
XELODA®	Capécitabine	oui	150 mg / 500 mg
XTANDI®	Enzalutamide	non	40 mg
ZAVEDOS®	Idarubicine	non	5 mg / 10 mg / 25 mg
ZELBORAF®	Vemurafenib	non	240 mg
ZYDELIG®	Idéalisisib	non	100 mg / 150 mg
ZYKADIA®	Céritinib	non	150 mg
ZYTIGA®	Abiratérone	non	250 mg

▪ *Annexe 5 : Notes des fiches à la 1^{ère} phase d'évaluation – par spécialité*
(1/2)

	Spécialité	DCI	Par spécialité		
			Moyenne des notes	Médiane des notes	Nombres de fiches initialement disponibles (= évaluées)
1	AFINITOR®	évérolimus	11,9	12,3	7
2	ALKERAN®	melphalan	12,9	14,5	5
3	ANANDRON®	nilutamide	13,8	15,5	3
4	ANDROCUR®	cyprotérone	9,8	9,8	1
5	ARIMIDEX®	anastrozole	12,1	12,5	5
6	AROMASINE®	exemestane	12,4	14,0	5
7	BELUSTINE®	lomustine	13,7	14,3	5
8	BOSULIF®	bosutinib	13,8	13,5	3
9	CAPRELSA®	vandétanib	13,8	13,8	2
10	CASODEX®	bicalutamide	12,0	12,0	2
11	CELLTOP®	étoposide	13,3	13,5	5
12	CHLORAMINOPHENE®	chlorambucil	14,0	15,3	4
13	COTELLIC®	cobimetinib	10,5	10,5	1
14	DISTILBENE®	diéthylstilbestrol	13,4	13,4	2
15	ENDOXAN®	cyclophosphamide	12,6	12,9	6
16	ERIVEDGE®	vismodegib	13,4	12,4	4
17	ESTRACYT®	estramustine	12,9	12,9	2
18	FARESTON®	torémifène	12,3	12,3	2
19	FEMARA®	létrazole	12,3	13,3	5
20	FLUDARA®	fludarabine	12,6	13,8	5
21	FLUTAMIDE®	flutamide	14,8	14,8	1
22	GIOTRIF®	afatinib	13,3	13,8	6
23	GLIVEC®	imatinib	11,2	11,5	6
24	HEXASTAT®	altrétamine	15,5	15,5	2
25	HYCAMTIN®	topotécan	12,2	11,3	9
26	HYDREA®	hydroxycarbamide	13,9	13,5	3
27	ICLUSIG®	ponatinib	14,1	14,0	3
28	IMBRUVICA®	ibrutinib	12,2	12,0	3
29	IMNOVID®	ponalidomide	14,3	13,9	4
30	INLYTA®	axitinib	13,6	13,5	6
31	IRESSA®	gefitinib	12,9	14,0	7
32	JAKAVI®	ruxolitinib	14,4	13,5	3
33	LANVIS®	tioguanine	Absence de fiche disponible		0
34	LENVIMA®	lenvatinib	Absence de fiche disponible		0
35	LYNPARZA®	olaparib	12,8	12,3	5
36	LYSODREN®	mitotane	11,6	10,0	3
37	MEGACE®	mégestrol	12,1	12,1	2
38	MEKINIST®	trametinib	Absence de fiche disponible		0

	Spécialité	DCI	Par spécialité		
			Moyenne des notes	Médiane des notes	Nombres de fiches initialement disponibles (= évaluées)
39	METHOTREXATE BELLON®	méthotrexate	11,2	10,0	5
40	MYLERAN®	busulfan	16,3	16,3	2
41	NATULAN®	procarbazine	14,3	15,0	3
42	NAVELBINE®	vinorelbine	11,7	13,3	9
43	NEXAVAR®	sorafénib	12,7	13,5	7
44	NOLVADEX®	tamoxifène	11,4	12,3	5
45	ORMANDYL®	bicalutamide	11,9	11,9	2
46	PURINETHOL®	mercaptopurine	15,8	15,8	2
47	REVLIMID®	lénalidomide	13,8	13,5	4
48	SPRYCEL®	dasatinib	13,3	13,3	3
49	STIVARGA®	régorafénib	12,8	12,5	4
50	SUTENT®	sunitinib	12,3	12,3	8
51	TAFINLAR®	dabrafénib	13,0	13,0	4
52	TAGRISSE®	Osimertinib	16,0	16,0	1
53	TARCEVA®	erlotinib	12,2	11,9	10
54	TARGRETIN®	bexarotène	11,5	11,5	1
55	TASIGNA®	nilotinib	14,7	15,0	3
56	TEMODAL®	témazolomide	12,7	11,9	6
57	THALIDOMIDE®	thali domide	13,9	14,3	4
58	TYVERB®	lapatinib	13,6	14,9	6
59	VERCYTE®	pipobroman	15,9	15,9	2
60	VE SANOID®	trétinoïne	Absence de fiche disponible		0
61	VOTRIENT®	pazopanib	14,0	14,4	6
62	XAGRID®	anagrélide	14,8	14,8	2
63	XALKORI®	crizotinib	12,1	11,8	6
64	XALUPRINE®	mercaptopurine	Absence de fiche disponible		0
65	XELODA®	capécitabine	10,1	9,3	10
66	XTANDI®	enzalutamide	13,5	13,3	6
67	ZAVEDOS®	idarubicine	15,5	15,5	2
68	ZELBORAF®	vemurafénib	11,9	12,9	6
69	ZYDELIG®	idélalisib	13,0	13,0	2
70	ZYKADIA®	céritinib	11,9	11,8	4
71	ZYTIGA®	abiratéron	12,3	13,0	7

▪ **Annexe 6 : Questionnaire d'évaluation – phase d'évaluation par les usagers (2^{ème} étape)**



Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations Thérapeutiques

Date :
Fiche :
Evalueur :



EVALUATION DES FICHES-TRAITEMENT A DESTINATION DES PATIENTS

Nous vous remercions d'avoir accepté de participer à un projet d'évaluation de fiches d'information sur des traitements oraux à destination des patients.

L'objectif de ce projet est de mettre à disposition des fiches qui répondent au mieux aux attentes des patients sur le bon usage de leur traitement, les effets indésirables et leur gestion.

Ces fiches viennent en complément de l'information orale transmise par le prescripteur, au cours de la consultation.

Il n'y a pas de bonne ou mauvaise réponse. Ces informations sont confidentielles.

Merci de répondre à toutes les questions, pour lesquelles une seule réponse par question est attendue (sauf dernière question). Vous trouverez la fiche à évaluer agrafée à ce questionnaire.

Nous vous remercions de votre collaboration.

► EN VOYANT CETTE FICHE (à 1^{ère} vue) ... [évaluation de l'aspect visuel général de la fiche]



En voyant cette fiche, je vois qu'elle est destinée au patient et à son entourage ?

OUI
 Plutôt OUI
 Plutôt NON
 NON
 Ne se prononce pas (préciser pourquoi)

Commentaires :

En voyant cette fiche, je la trouve facile à lire ?

OUI
 Plutôt OUI
 Plutôt NON
 NON
 Ne se prononce pas (préciser pourquoi)

Commentaires :

En voyant cette fiche, je trouve son format pratique ?

OUI
 Plutôt OUI
 Plutôt NON
 NON
 Ne se prononce pas (préciser pourquoi)

Commentaires :

En voyant cette fiche, je repère les points importants ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Commentaires :

► EN LISANT CETTE FICHE...

[évaluation des informations contenues dans la fiches]



En lisant cette fiche, je sais comment prendre ce traitement ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

En lisant cette fiche, je sais quelles précautions je dois prendre avec ce traitement ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

En lisant cette fiche, je sais ce que je dois faire en cas d'oubli de prise ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

En lisant cette fiche, je sais ce que je dois faire en cas de prise « en trop » (double dose) ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

En lisant cette fiche, je sais reconnaître les effets indésirables qui peuvent être dus à la prise de ce traitement ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

En lisant cette fiche, je sais quoi faire en cas de survenue d'effet indésirable ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

En lisant cette fiche, je comprends tous les termes employés ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

En lisant cette fiche, je trouve que le contenu répond à mon besoin d'information ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

► En conclusion...



En conclusion, dans cette fiche, j'y trouve une information que j'estime complète ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	---

Commentaires :

En conclusion, avec cette fiche, je me sens plus autonome dans la gestion de ce traitement ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	---

Commentaires :

En conclusion, je conseillerais cette fiche à un patient concerné par ce traitement ou à son entourage ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	---

Commentaires :

Commentaire libre :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

► En répondant à ce questionnaire... (les réponses restent anonymes)

✚ J'ai : ans (mon âge)

✚ Je suis :

Un patient

Un proche d'un patient (aidant)

✚ J'ai ou j'ai eu (le patient a ou a eu):

Un cancer

Une autre pathologie chronique

✚ Je (ou le patient) reçois actuellement un traitement au long cours par voie orale (pendant plusieurs mois d'affilée) :

Oui Non

Sinon, j'ai (ou le patient a) déjà reçu un traitement au long cours par voie orale (pendant plusieurs mois d'affilée) :

Oui Non

✚ J'ai répondu à ce questionnaire (plusieurs réponses possibles) :

Seul

Avec un proche

A mon domicile

En établissement de santé

Autres :

✚ J'ai déjà utilisé internet comme source d'information pour me renseigner sur mes traitements :

Oui Non

Nous vous invitons à vérifier que votre formulaire comporte bien 5 pages et que vous avez bien répondu à toutes les questions.

Nous vous remercions pour votre collaboration.

OMÉDIT Centre-Val de Loire : omedit-centre@omedit-centre.fr – OncoCentre : 02 34 38 94 97

Décembre 2016 5



Projet régional EFIP_AKO (évaluation des fiches d'information patient sur les anticancéreux oraux) et commentaires patients

ATTENTES DES PATIENTS CONCERNANT LES FICHES MÉDICAMENTS

• ASPECT GENERAL DE LA FICHE

Le patient attend un **titre clair indiquant que le document est à destination du patient** / de son entourage (Q1 : 31% des commentaires négatifs le demandent et 27% des commentaires mentionnent le fait que ce n'est pas explicite).

Pour faciliter la lecture, il faut :

- bien **séparer les différentes rubriques, les espacer** (Q2 : 23% des commentaires négatifs trouvent que le texte est trop dense, peu aéré)
- mettre des **couleurs** pour faciliter la lecture tout en vérifiant que les couleurs n'empêchent pas la bonne lecture (Q2 : 20% des commentaires négatifs concernent la couleur dont 6 commentaires se plaignent de la couleur trop foncée de certains cadres rendant la lecture des inscriptions impossible)
- éviter de choisir une **police trop petite** (Q2 : 14% / Q4 : 11% des commentaires négatifs le précisent expressément)
- mettre les **points importants** plus en valeur par des **couleurs, du texte en gras** et les accompagner de **pictogrammes** (Q4 : 51% des commentaires négatifs le demandent / 78% des commentaires positifs disent bien repérer les points importants grâce à la couleur, aux caractères gras et aux pictogrammes)

Le format doit être pratique :

- préférer le **format A5** (Q3 : 44% des commentaires négatifs indiquent que le format A4 est trop grand, néanmoins 3 commentaires trouvent certaines fiches trop petites)
- ou le **format A4 plié en 3** comme les examens biologiques (Q3 : 3 commentaires mentionnent une préférence pour ce format)

• INFORMATIONS CONTENUES DANS LA FICHE

Les patients attendent dans ces fiches :

- des informations concernant la prise du traitement **claires et bien mises en avant**, regroupées dans la **rubrique Posologie** (Q5 : 44% des commentaires négatifs trouvent que les informations concernant la prise du traitement ne sont pas claires, 16% trouvent qu'elles ne sont pas assez mises en avant / devraient être mises dans la rubrique qui concerne la posologie)
- une rubrique nommée "**Précautions d'emploi**" plutôt que « Recommandations » ou « Conseils Généraux » (Q6 : 17% des commentaires négatifs concernent le titre qui selon les patients est mal choisi et préfèrent "Précautions d'emploi")

- si possible, **une hiérarchisation de ces précautions d'emploi** ou les séparer en différentes parties thématiques (Q6 : 17% des commentaires négatifs le demandent)
- des informations sur la **conduite à tenir en cas d'oubli de prise bien mises en évidence** (Q7 : 60% des commentaires négatifs trouvent que ce n'est pas le cas)
- la **mention de la conduite à tenir en cas de prise en trop / double** (Q8 : 84% des commentaires négatifs disent que l'information n'est pas présente sur les fiches)
- l'**identification du médecin à appeler en cas de survenue d'EI** : généraliste ou oncologue ? (Q10 : 30% des commentaires négatifs ne savent pas lequel contacter)
- l'emploi de **mots compréhensibles par les patients** ou sinon définir ces termes, expliquer les abréviations (Q11 : 89% des commentaires négatifs indiquent que le patient ne comprend pas tous les termes employés)
- une introduction sur le **médicament**, sa **composition**, son **mécanisme d'action**, ses **indications** (Q12 : 24% des commentaires négatifs / Commentaire libre : 3 commentaires le mentionnent) et son **prix** (2 commentaires disent que c'est une très bonne information, 3 regrettent qu'il ne soit pas indiqué mais 1 commentaire indique que c'est inutile et 2 que cela fait peur)
- des messages qui ne soient pas trop **inquiétants/ alarmants** pour le patient à la lecture des effets indésirables potentiels (Q6 : 1 commentaire négatif le mentionne / Q9 : idem / Q14 : 2 commentaires négatifs parlent d'anxiété et de peur de prendre des initiatives dû à cette fiche / Commentaire libre : 4 commentaires négatifs le mentionnent)

Liste des questions du questionnaire d'évaluation Phase 2 du projet EFIP_AKO :

EN VOYANT LA FICHE

- Q1 : Je vois qu'elle est destinée au patient et à son entourage ?
- Q2 : Je la trouve facile à lire ?
- Q3 : Je trouve son format pratique ?
- Q4 : Je repère les points importants ?

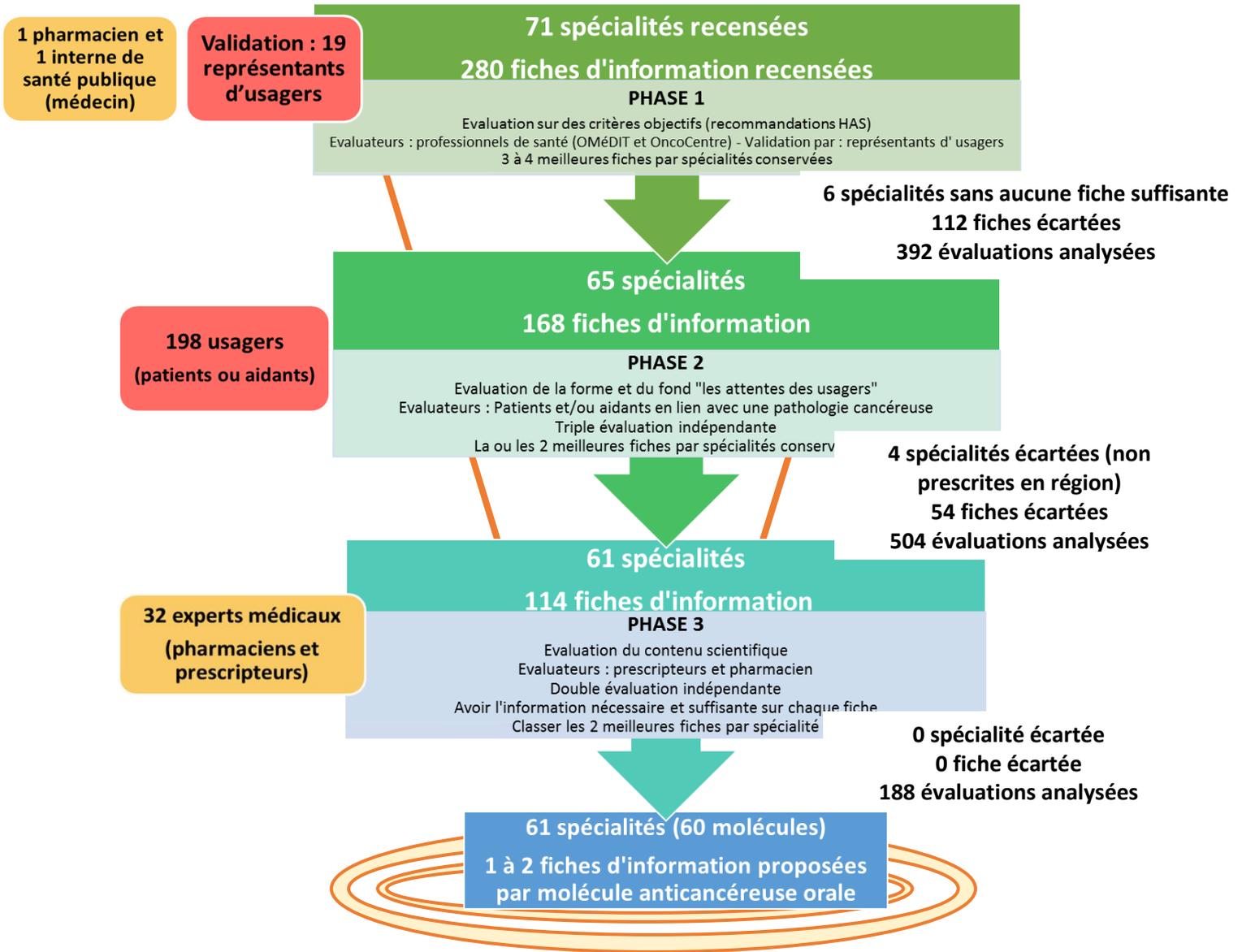
EN LISANT LA FICHE

- Q5 : Je sais comment prendre ce traitement ?
- Q6 : Je sais quelles précautions je dois prendre avec ce traitement ?
- Q7 : Je sais ce que je dois faire en cas d'oubli de prise ?
- Q8 : Je sais ce que je dois faire en cas de prise "en trop" ? (double dose)
- Q9 : Je sais reconnaître les EI qui peuvent être dus à la prise de ce traitement ?
- Q10 : Je sais quoi faire en cas de survenue d'EI ?
- Q11 : Je comprends tous les termes employés ?
- Q12 : Je trouve que le contenu répond à mon besoin d'information ?

EN CONCLUSION

- Q13 : Dans cette fiche, j'y trouve une information que j'estime complète ?
- Q14 : Avec cette fiche, je me sens plus autonome dans la gestion de ce traitement ?
- Q15 : Je conseillerais cette fiche à un patient concerné par ce traitement ou à son entourage ?

▪ **Annexe 9 : Les 3 grandes étapes de l'évaluation**



▪ **Annexe 10 : Les situations de sélection finale pour le classement définitif**

Situation 1 (53 % des cas) :

DCI	Spécialité	Le classement des patients (score composite/20)		Le classement des PS (phase 3 seule/20)		Décision Finale
		N°1	N°2	N°1	N°2	
évérolimus	AFFINITOR®	15,73	15,69	idem patients		Choix Patient
melphalan	ALKERAN®	15,25	14,92	idem patients		Choix Patient
nilutamide	ANANDRON®	15,73	15,01	idem patients		Choix Patient
anastrozole	ARIMIDEX®	16,75	14,88	idem patients		Choix Patient
bosutinib	BOSULIF®	14,93	14,18	idem patients		Choix Patient
vandétanib	CAPRELSA®	17,58	11,8	idem patients		Choix Patient
bicalutamide	CASODEX® (ORMANDYL®)	15,1	14,36	idem patients		Choix Patient
étoposide	CELLTOP®	17,09	14,6	idem patients		Choix Patient
chlorambucil	CHLORAMINOPHENE®	17,31	15,87	idem patients		Choix Patient
cobimetinib	COTELLIC®	14,58		idem patients		Choix Patient
cyclophosphamide	ENDOXAN®	16,64	16,36	idem patients		Choix Patient
vismodegib	ERIVEDGE®	15,72	15,01	idem patients		Choix Patient
estramustine	ESTRACYT®	15,43	14,34	idem patients		Choix Patient
létrazole	FEMARA®	15,67	14,5	idem patients		Choix Patient
fludarabine	FLUDARA®	16,5	16,42	idem patients		Choix Patient
flutamide	FLUTAMIDE®	15,08		idem patients		Choix Patient
afatinib	GIOTRIF®	16,54	16,15	idem patients		Choix Patient
ponatinib	ICLUSIG®	17,69	15,07	idem patients		Choix Patient
pomalidomide	IMNOVID®	16,47	15,94	idem patients		Choix Patient
mitotane	LYSODREN®	14,88		idem patients		Choix Patient
mégestrol	MEGACE®	15,57		idem patients		Choix Patient
sorafénib	NEXAVAR®	17,91	16,83	idem patients		Choix Patient
tamoxifène	NOLVADEX®	15,89	15,81	idem patients		Choix Patient
dasatinib	SPRYCEL®	15,96	15,59	idem patients		Choix Patient
osimertinib	TAGRISO®	16,52		idem patients		Choix Patient
erlotinib	TARCEVA®	15,79	15,49	idem patients		Choix Patient
bexarotène	TARGRETIN®	14,86		idem patients		Choix Patient
témozolomide	TEMODAL®	16,29	16,28	idem patients		Choix Patient
lapatinib	TYVERB®	16,38	15,13	idem patients		Choix Patient
pazopanib	VOTRIENT®	16,77	16,12	idem patients		Choix Patient
enzalutamide	XTANDI®	17,04	16,63	idem patients		Choix Patient
abiratérone	ZYTIGA®	16,31	15,95	idem patients		Choix Patient

Situation 2 :

Différence de classement entre les patients et les PS (47% des cas)- les sous situations rencontrées

		Le classement des patients (score composite/20)		Le classement des PS (phase 3 seule/20)		Delta absolu observé (notes des PS)	Analyse différence (notes PS)	Ecart notes patients (delta absolu)	Décision Finale	Sous-situation
	DCI	N°1	N°2	N°1	N°2					
exemestane		15,81	15,72	11,4	11,0	0,5		0,10	Choix Patient	2a
lomustine		16,61	16,34	16,4	15,0	1,4	OK = Pas de DM et Double évaluation (préférence pharmacien)	0,26	Choix PS	2c
diéthylstilbestrol		16,79	14,74	17,1	16,2	0,9		2,05	Choix Patient	2b
imatinib		15,75	15,73	14,3	11,9	2,4	OK = Pas de DM et Double évaluation (préférence médecin ET pharmacien)	0,02	Choix PS	2c
topotécan		16,51	16,31	12,9	12,6	0,3		0,20	Choix Patient	2a
hydroxycarbamide		15,95	15,88	15,7	11,9	3,8	Absence d'évaluation par médecin - préférence pharmacien	0,07	Choix PS	2c
ibrutinib		14,89	13,94	15,2	14,3	0,9		0,95	Choix Patient	2a
axitinib		17,26	14,81	16,2	13,6	2,6	16,2 = pas d'évaluation médecin- préférence pharmacien vs 13,6 = évaluation par médecin-pharmacien => préférence pharmacien	2,45	Choix PS	2d
gefitinib		16,6	15,65	14,8	12,1	2,7	OK = Pas de DM et Double évaluation (préférence médecin ET pharmacien)	0,95	Choix PS	2c
ruxolitinib		15,86	15,34	16	15,7	0,3		0,52	Choix Patient	2a
olaparib		15,63	15,01	14	13,1	0,9		0,62	Choix Patient	2a
méthotrexate		17,54	15,92	14,3	13,1	1,2		1,62	Choix Patient	2a
procabazine		16,57	15,8	16,9	13,1	3,8	OK = Pas de DM et Double évaluation (préférence médecin ET pharmacien)	0,77	Choix PS	2c
vinorelbine		17,1	16,65	12,1	10,7	1,4	OK = Pas de DM et Double évaluation (préférence médecin)	0,45	Choix PS	2c
mercaptapurine		16,03	15,72	16,2	12,6	3,6	OK = Pas de DM et Double évaluation (préférence médecin)	0,31	Choix PS	2c
lénalidomide		16,24	16,04	15,5	13,6	1,9	OK = Pas de DM et Double évaluation (préférence pharmacien)	0,20	Choix PS	2c
régorafénib		17,98	16,43	12,9	12,4	0,5		1,55	Choix Patient	2b
sunitinib		16,75	16,19	14	11,2	2,8	DM médecin ++ mais identiques sur les 2 évaluations => préférence pharmacien	0,56	Choix PS	2c
dabrafénib		16,24	15,26	14,8	12,9	1,9	Absence d'évaluation par médecin - préférence pharmacien	0,98	Choix PS	2c
nilotinib		16,76	16,55	17,1	15,7	1,4		0,21	Choix PS	2c
thalidomide		16,54	15,16	14,8	14	0,8		1,38	Choix Patient	2b
pipobroman		16,64	15,53	16,4	12,6	3,8	OK = Peu de DM et Double évaluation (préférence médecin ET pharmacien)	1,11	Choix PS	2d
anagrélide		15,83	15,07	15,2	13,8	1,4		0,76	Choix PS	2c
crizotinib		15,9	14,68	15	12,1	2,9	OK = Peu de DM et Double évaluation (préférence médecin ET pharmacien)	1,22	Choix PS	2d
capécitabine		16,81	15,87	12,1	10,5	1,6	DM médecin ++ mais identiques sur les 2 évaluations => préférence pharmacien ET médecin	0,94	Choix PS	2c
vemurafenib		16,45	15,97	17,1	11,9	5,2	Absence d'évaluation par médecin - préférence pharmacien	0,48	Choix PS	2c
idélalisib		15,63	13,63	16,7	15,5	1,2		2,00	Choix PS	2d
céritinib		14,42	13,94	15,5	13,6	1,9	OK = Peu de DM et Double évaluation (préférence pharmacien++)	0,48	Choix PS	2c

DCI = dénomination commune internationale ; DM = données manquantes ; PS = professionnels de santé (phase 3)

▪ **Annexe 11 : Sélection des patients de la région Centre-Val de Loire des fiches d'information-patient sur les anticancéreux oraux disponibles en septembre 2016**

Disponible sur www.omedit-centre.fr

Page 1/2

Evaluation des fiches d'information-patient sur les anticancéreux oraux : le choix du patient dans son parcours de soins



La prescription des anticancéreux oraux implique une gestion autonome de son traitement par le patient à son domicile. Il est nécessaire qu'il reçoive une information écrite claire, en complément de celle donnée à l'oral par le soignant.

Ce travail se base sur une méthodologie rigoureuse d'évaluation de fiches d'information. Ces fiches avaient été produites par des professionnels de santé, avec peu voire pas de participation des patients ou des représentants des usagers. 280 fiches concernant 71 médicaments anticancéreux oraux disponibles en France en septembre 2016 ont ainsi été évaluées. Parmi les 71 spécialités commercialisées au moment de l'étude, 10 spécialités n'ont pas de fiche disponibles, car inexistantes à ce moment ou n'ayant pas passé avec succès l'ensemble de l'évaluation (Androcur®, Fareston®, Hexastat®, Lanvis®, Levima®, Mekinist®, Myleran®Vesanoid®, Xaluprine®, Zavedos®).

L'originalité du projet s'appuie sur une implication significative et permanente des patients (217 usagers-évaluateurs mobilisés) de la conception à la mise en œuvre, jusqu'à la validation de chacune des étapes et des décisions finales. En effet, la méthodologie et la réalisation des supports d'évaluation ont été co-construites, co-décidées et validées par les représentants des usagers. Ce travail est le fruit d'une grande collaboration régionale pluridisciplinaire entre tous les acteurs du parcours de soins du patient recevant un anticancéreux oral à domicile (patients, pharmaciens, IDE, médecins...). Si la fiche idéale n'existe pas encore, celle choisie par le patient est maintenant disponible grâce à ce partenariat usagers-soignants.

Pour plus d'information, un bilan du projet a pour vocation de présenter la méthodologie d'évaluation : à télécharger [ici](#).



Fiches d'information patient sur les anticancéreux oraux en région Centre-Val de Loire 2017				Structures émettrices de référence (date de rédaction)
Spécialité	DCI	N°1	N°2	
AFFINITOR®	évérolimus	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2013) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
ALKERAN®	melphalan	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (septembre 2015) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (février 2014)
ANANDRON®	nilutamide	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (janvier 2015) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
ARIMIDEX®	anastrozole	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes (décembre 2012) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mai 2015)
AROMASINE®	exemestane	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mai 2015) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
BELUSTINE®	lomustine	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (novembre 2015)
BOSULIF®	bosutinib	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2016) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
CAPRELSA®	vandétanib	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (mai 2013) ■ ROHLim (juillet 2015)
CASODEX® (ORMANDYL®)	bicalutamide	Cliquer ici		<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
CELLTOP®	étoposide	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (février 2014) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
CHLORAMINOPHENE®	chlorambucil	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (février 2014) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (décembre 2015)
COTELLIC®	cobimetinib	Cliquer ici		<ul style="list-style-type: none"> ■ ROHLim (version évaluée = avril 2016 ; dernière mise à jour : septembre 2017)
DISTILBENE®	diéthylstilbestrol	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ ROHLim (février 2016)
ENDOXAN®	cyclophosphamide	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (septembre 2015)
ERIVEDGE®	vismodegib	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2015) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (septembre 2015)
ESTRACYT®	estramustine	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ ROHLim (mars 2016)
FEMARA®	létrazole	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes (décembre 2012)
FLUDARA®	fludarabine	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mars 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2014)
FLUTAMIDE®	flutamide	Cliquer ici		<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
GIOTRIF®	afatinib	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2014) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
GLIVEC®	imatinib	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (juin 2015) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (octobre 2015)
HYCAMTIN®	topotécan	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mars 2016)
HYDREA®	hydroxycarbamide	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2014)

ICLUSIG®	ponatinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (décembre 2014) ■ Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes (octobre 2015)
IMBRUVICA®	ibrutinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Onco Poitou-Charentes (août 2017) ■ Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes (octobre 2015)
IMNOVID®	pomalidomide	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (mai 2015) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (septembre 2015)
INLYTA®	axitinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mars 2015) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (juin 2015)
IRESSA®	gefitinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ ONCO PACA (janvier 2014) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (février 2014)
JAKAVI®	ruxolitinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (décembre 2014) ■ Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes (octobre 2015)
LYNPARZA®	olaparib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2015) ■ ROHlim (juillet 2015)
LYSODREN®	mitotane	Cliquer ici		■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
MEGACE®	mégésterol	Cliquer ici		■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
METHOTREXATE®	méthotrexate	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2011) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
NATULAN®	procarbazine	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2014)
NAVELBINE®	vinorelbine	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2012) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mars 2015)
NEXAVAR®	sorafénib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (juin 2015) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (août 2015)
NOLVADEX®	tamoxifène	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mai 2015)
PURINETHOL®	mercaptopurine	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (juin 2014)
REVLIMID®	lénalidomide	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes (septembre 2012) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2014)
SPRYCEL®	dasatinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2011)
STIVARGA®	régorafénib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (mai 2015) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (septembre 2015)
SUTENT®	sunitinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2014)
TAFINLAR®	dabrafénib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Onco Poitou-Charentes (février 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2015)
TAGRISSO®	osimertinib	Cliquer ici		■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (juillet 2016)
TARCEVA®	erlotinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (novembre 2016)
TARGRETIN®	bexarotène	Cliquer ici		■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
TASIGNA®	nilotinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (mars 2015) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (octobre 2015)
TEMODAL®	témozolomide	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Onco Poitou-Charentes (avril 2015) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (juillet 2012)
THALIDOMIDE®	thalidomide	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (octobre 2011) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (octobre 2015)
TYVERB®	lapatinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2013) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (avril 2014)
VERCYTE®	pipobroman	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2011)
VOTRIENT®	pazopanib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (février 2014) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
XAGRID®	anagrélide	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2011)
XALKORI®	crizotinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Onco Poitou-Charentes (juin 2015) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (mai 2015)
XELODA®	capécitabine	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (octobre 2014)
XTANDI®	enzalutamide	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (décembre 2014) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mars 2015)
ZELBORAF®	vemurafenib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2013) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
ZYDELIG®	idéalalisib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (octobre 2015) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (janvier 2015)
ZYKADIA®	cérittinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes (octobre 2015) ■ Oncauvergne (avril 2016)
ZYTIGA®	abiratérone	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mars 2015) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2012)

Références

- 1) Guide Méthodologique – Elaboration d’un document écrit d’information à l’intention des patients et des usagers du système de santé – HAS, Juin 2008
- 2) Document d’information patient à partir d’une recommandation de bonne pratique – HAS, Juin 2012

Sites consultés et bases de données consultées

- Site de l’OMÉDIT Haute-Normandie : www.omedit-normandie.fr
- Site de l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) : www.ansm.fr
- Site de la base de données publique des médicaments :
www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr
- Base de données du Vidal Hoptimal®
- Sites des réseaux régionaux de cancérologie
- Sites des OMÉDITs
- Site de l’Institut National du Cancer (INCa)
- Site de la Ligue contre le Cancer
- Sites des sociétés savantes de cancérologie
- Données de consommations 2015 et 2016 de la collecte annuelle régionale des établissements sanitaires de la région Centre-Val de Loire, de l’OMÉDIT Centre-Val de Loire
- Données SNIIRAM en région Centre-Val de Loire en 2014 et 2015, de la Caisse Nationale de l’Assurance Maladie des travailleurs salariés (CNAMTs)



Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations Thérapeutiques



Annexe 2

Bilan régional du Contrat de Bon usage



Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations **T**hérapeutiques



BILAN REGION CENTRE-VAL DE LOIRE

SYNTHÈSE DU RAPPORT D'ÉTAPE

ANNÉE 2016

Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques – région Centre-Val de Loire
MC. Lanoue, coordonnateur – H. Du Portal – A. Boudet
CHRU de Tours – 2 Boulevard Tonnellé 37044 Tours Cedex 9
tél : 02 34 38 94 90 – fax : 02 34 38 94 80 – Email : omedit-centre@omedit-centre.fr
www.omedit-centre.fr

Chaque année, il est demandé à chaque établissement ou structure signataire d'un contrat de Bon Usage de compléter le rapport d'étape annuel accompagné d'un certain nombre d'éléments de preuve permettant d'attester de l'atteinte des objectifs contractuels.

L'analyse de ces éléments est réalisée, dans un calendrier contraint, par la cellule de coordination de l'OMÉDIT et restituée à l'ARS, permettant ainsi à sa direction et à la Direction Régionale du Service Médical de l'Assurance Maladie de proposer un taux de prise en charge des produits de la liste en sus pour l'année à venir.

Le CBU 2014-2018 conclu pour une durée de 5 ans, a pour objet de déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement ou structure, la prise en charge thérapeutique et le circuit des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et de garantir leur bon usage, de préciser les actions à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs.

Le CBU 2014-2018 est organisé en 4 chapitres avec des objectifs cibles :

Chapitre I - AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICIENCE DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS DU PATIENT

- Politique Qualité - Gestion des risques - Bon usage des produits de santé
- Informatisation de la prise en charge médicamenteuse et des produits et prestations
- Traçabilité informatisée de la prescription à l'administration pour les Médicaments Dérivés du Sang ou à l'utilisation pour Dispositifs Médicaux Implantables
- Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative
- Efficience de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé
- Développement d'un système d'assurance de la qualité
- Sécurisation des chimiothérapies

Chapitre II - DÉVELOPPEMENT DES PRATIQUES PLURIDISCIPLINAIRES OU EN RÉSEAU

Chapitre III - ENGAGEMENT SPÉCIFIQUE AUX SPÉCIALITÉS ET PRODUITS ET PRESTATIONS

Chapitre IV - PROCÉDURE D'AUTO-ÉVALUATION

Le respect des engagements souscrits par l'établissement ou la structure de santé est apprécié au vu des **indicateurs nationaux et régionaux** figurant dans le rapport d'étape annuel.

Pour mieux évaluer les réponses positives des établissements et structures à certains indicateurs, il a été demandé d'adresser, à la cellule de coordination, les éléments de preuve non fournis ou actualisés en 2015, sur une clé USB pré formatée.

L'exploitation des résultats des rapports d'étape issus des **42 établissements MCO, 8 centres de dialyse et 3 structures d'HAD** permet de dresser une cartographie régionale annuelle de l'atteinte des engagements du Contrat de Bon Usage (CBU).

La pérennisation de la plupart de ces indicateurs tout au long des 5 années du CBU 2014-2018 nous permet de suivre **la progression des moyennes régionales et territoriales**, mais aussi d'adresser à chaque établissement un bilan personnalisé **au regard de la moyenne régionale** des établissements ou structures de même type.

Un rappel des outils d'aide et d'accompagnement développés par l'OMÉDIT Centre- Val de Loire et ses commissions techniques est proposé au regard de chaque chapitre.

Ces outils sont disponibles sur le site <http://www.omedit-centre.fr> ou sur demande à omedit-centre@omedit-centre.fr

Rappel du calendrier

22 février 2017	envoi d'une clé USB financée par l'OMÉDIT Centre-Val de Loire dans les établissements de santé signataires d'un CBU pour faciliter le transfert de fichiers volumineux.
15 mars 2017	date de réponse demandée pour l'envoi du rapport d'étape et des éléments de preuve associés
01 avril 2017	relances des établissements retardataires
27 avril 2017	restitution par l'OMÉDIT des évaluations CBU à l'ARS et la DRSM
28 avril 2017	rédaction et envoi à l'ARS de 7 courriers pour établissements classés D
02 mai 2017	rédaction et envoi à l'ARS de 15 courriers pour établissements classés C
03 mai 2017	rédaction et envoi à l'ARS de 23 courriers pour établissements classés B
04 mai 2017	rédaction et envoi à l'ARS de 8 courriers pour établissements classés A

Les analyses présentées ci-dessous sont faites au regard des éléments régionaux suivants

Type d'établissement	Nombre établissements	Nombre de lits MCO	Nombre de lits autres	Nombre de lits totaux
Établissements publics de proximité dont 1 local + 1 ESPIC	16	6 711	10 201	16 912
Établissements publics régionaux et de référence	8			
Établissements privés	18	2 643	507	3 150
Total éta MCO	42	9 354	10 708	20 062
Total Centres de Dialyse	8	348	-	348
Total Structures HAD	3	602	-	602
Total Région Centre	53 éta	10 304 lits MCO	10 708 lits autres	21 012 lits totaux

En complément des années antérieures, **les valeurs des indicateurs nationaux** ont été recueillies par l'OMÉDIT conformément au décret CBU, sans demande particulière aux établissements

- TDP (seuil 80%) données 2016
- TDA (seuil 80%) données 2016
- ICATB 2
- RCP niveau 2 (seuil 80%) données 2016
- OSIS
 - PEAPS D3.1 Taux séjour prescriptions informatisées seuil >50
 - PEAPS D3.5 Taux séjour plan soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions seuil >50

3 représentations graphiques en radar seront présentées pour chaque objectif

- pour les 42 éta MCO
- pour les 8 centres de dialyse
- pour les 3 HAD

permettant de visualiser les évolutions entre 2015 et 2016.

I - Bilan des RAE 2016

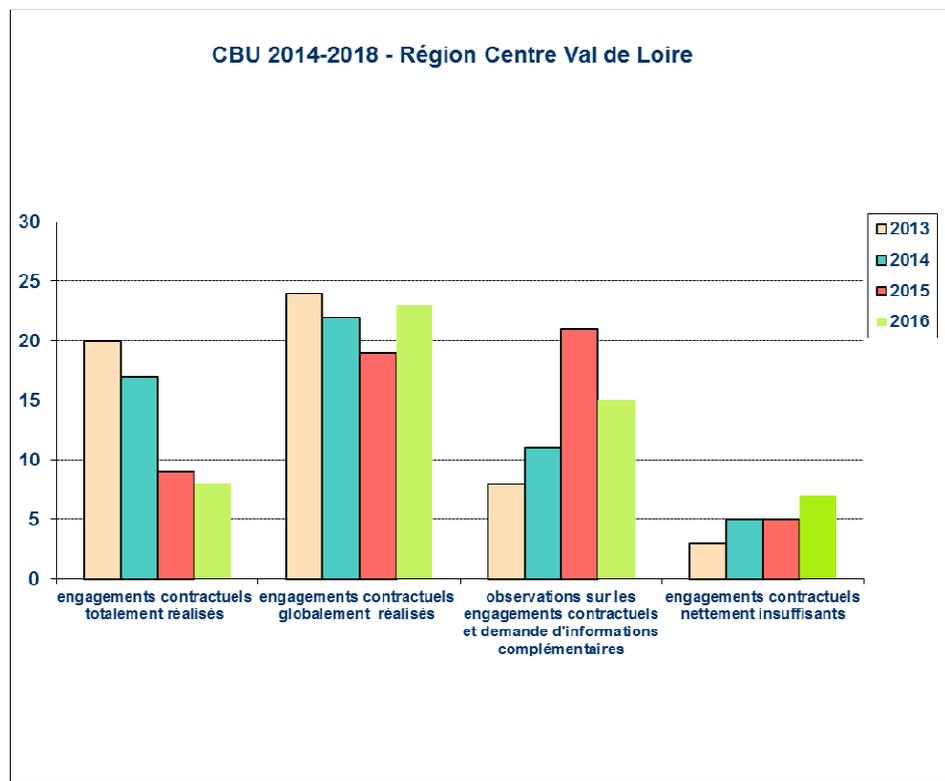
Les analyses de l'ensemble de ces éléments de preuve, menées par MC Lanoue et H du Portal, après saisie et contrôle par M Ouvray et J Chauvin, ont permis d'évaluer le respect des engagements du CBU sur l'année 2016.

Comme chaque année, il a été réalisé une répartition des établissements en 4 groupes :

- Engagements contractuels totalement réalisés : 8 éta/53
- Engagements contractuels partiellement réalisés : 23 éta/53
- Observations sur les engagements contractuels et demande d'informations complémentaires : 15 éta/54
- Engagements contractuels nettement insuffisants : 7 éta/53

Ces résultats traduisent les efforts des établissements et de leurs professionnels pour répondre aux exigences accrues du management par la qualité de la sécurité de la Prise en charge Médicamenteuse (PEM), en cohérence avec les attentes de la certification V2014.

BILAN GLOBAL EN REGION CENTRE des 53 établissements	Année 2015				Année 2016			
	engagements contractuels totalement réalisés	engagements contractuels globalement réalisés	observations sur les engagements contractuels et demande d'informations complémentaires	engagements contractuels nettement insuffisants	engagements contractuels totalement réalisés	engagements contractuels globalement réalisés	observations sur les engagements contractuels et demande d'informations complémentaires	engagements contractuels nettement insuffisants
	9	19	21	5	8	23	15	7



Vision macroscopique de l'atteinte des objectifs du CBU (pour les 42  ts MCO)

En rose les objectifs non atteints

Position de rendement et des disponibilités médicales				Gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse				Qualité de la prise en charge médicamenteuse et bon usage				Sécurité				Informatisation / Analyse DIN				Continuité vers Ville-hôpital				Enclenchement Liste en sus			
Indicateur	Objectif	2015	2016	Indicateur	Objectif	2015	2016	Indicateur	Objectif	2015	2016	Indicateur	Objectif	2015	2016	Indicateur	Objectif	2015	2016	Indicateur	Objectif	2015	2016	Indicateur	Objectif	2015	2016
Ou 01	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 02	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 03	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 04	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 05	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 06	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 07	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 08	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 09	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 10	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 11	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 12	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 13	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 14	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 15	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 16	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 17	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 18	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 19	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 20	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 21	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 22	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 23	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 24	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 25	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 26	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 27	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 28	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 29	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 30	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 31	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 32	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 33	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 34	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 35	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 36	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 37	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 38	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 39	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 40	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 41	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou
Ou 42	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou	Ou

Globalement, les CME des établissements MCO sont impliquées dans la politique d'amélioration continue de la qualité des prises en charge par les produits de santé. L'informatisation et la Dispensation Individuelle Nominative (DIN) poursuivent leur progression.

Les  tablissements MCO doivent encore s'améliorer sur :

- la participation médicale aux COMEDIMS
- la présentation des bilans RSMQ aux CME et directions
- la réalisation du Manuel Assurance Qualité sur toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse
- la déclaration des  v nements indésirables liés aux produits de santé
- la sécurité de l'étape d'administration des médicaments en menant des évaluations régulières des pratiques
- le Bon Usage (Bus) des antibiotiques et médicaments inappropriés chez la personne âgée
- la continuité ville / hôpital (informations aux patients, accès au Dossier Pharmaceutique, prise en compte des traitements antérieurs)
- la qualité des RCP pour chimiothérapies anticancéreuses

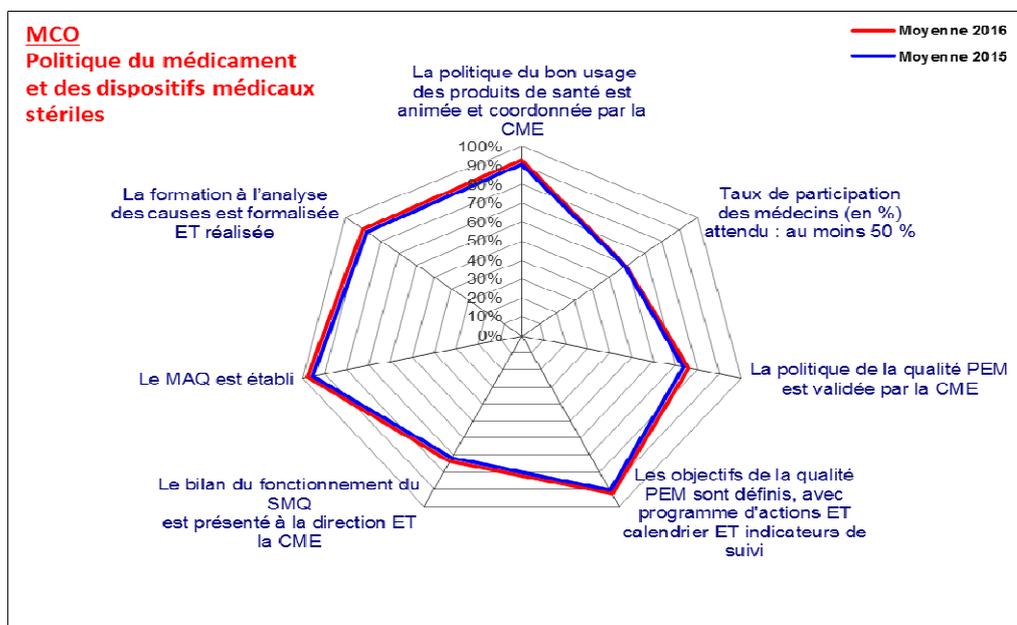
Les structures de dialyse sont spécialisées, elles ont donc une activité moins diversifiée induisant une meilleure maîtrise du nouveau CBU.

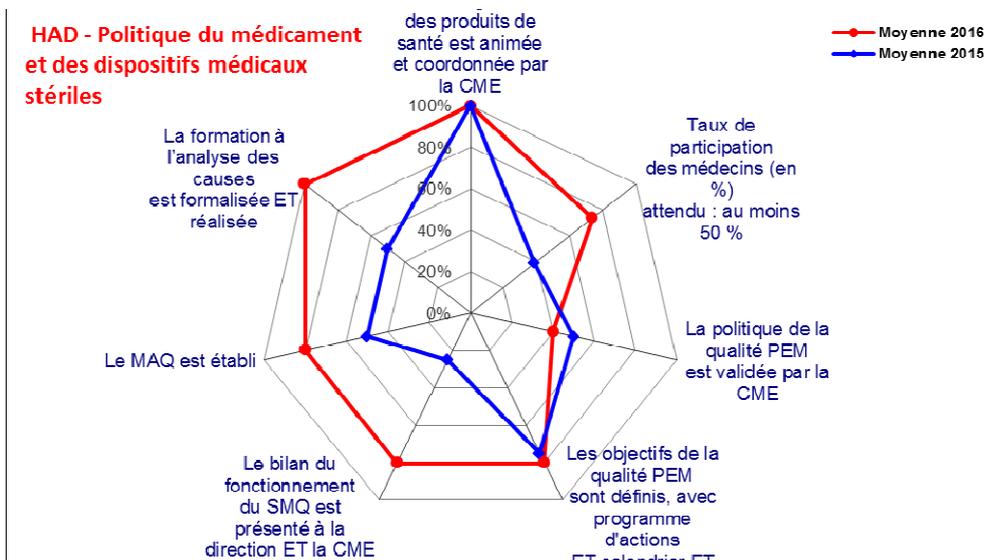
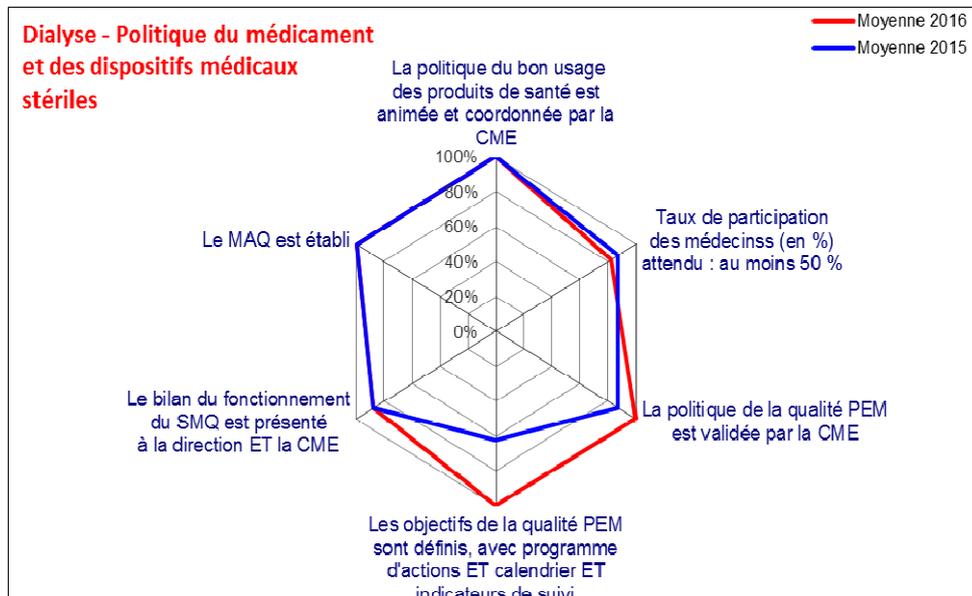
Les HAD éprouvent encore certaines difficultés pour s'adapter au CBU et à l'arrêté du 6 avril 2011. La sécurité du circuit du médicament y est très complexe. Les difficultés sont d'ordre organisationnel, liées à l'intervention de nombreux professionnels libéraux pour qui l'investissement de temps est peu évident. Cependant, la commission régionale HAD, très active et représentative de toutes les HAD crée une vraie dynamique de progrès.

Chapitre 1 – Objectif cible n°1

Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles

- La politique du bon usage des produits de santé est animée et coordonnée par la CME dans 93% des établissements MCO et 100% des HAD et structures de dialyse
- Le taux de participation des médecins est >50% dans 81% des établissements MCO, celui des membres de la CME est de 82% en dialyse et de 74% en HAD
- La politique de la qualité PEM est validée par la CME dans 76% des établissements MCO, 100% des structures de dialyse et 66% des HAD
- Les objectifs de la qualité PEM sont définis, avec programme d'actions ET calendrier ET indicateurs de suivi dans 93% des établissements MCO, 100% des structures de dialyse et 66% des HAD
- Le bilan du fonctionnement du SMQ est présenté à la direction ET la CME dans 74% des établissements MCO, 88% des structures de dialyse et 66% des HAD
- Le Manuel Assurance Qualité (MAQ) est établi dans 98% des établissements MCO, 100% des structures de dialyse et 66% des HAD
- La formation à l'analyse des causes est formalisée ET réalisée dans 91% des établissements MCO, 75% des structures de dialyse et 66% des HAD



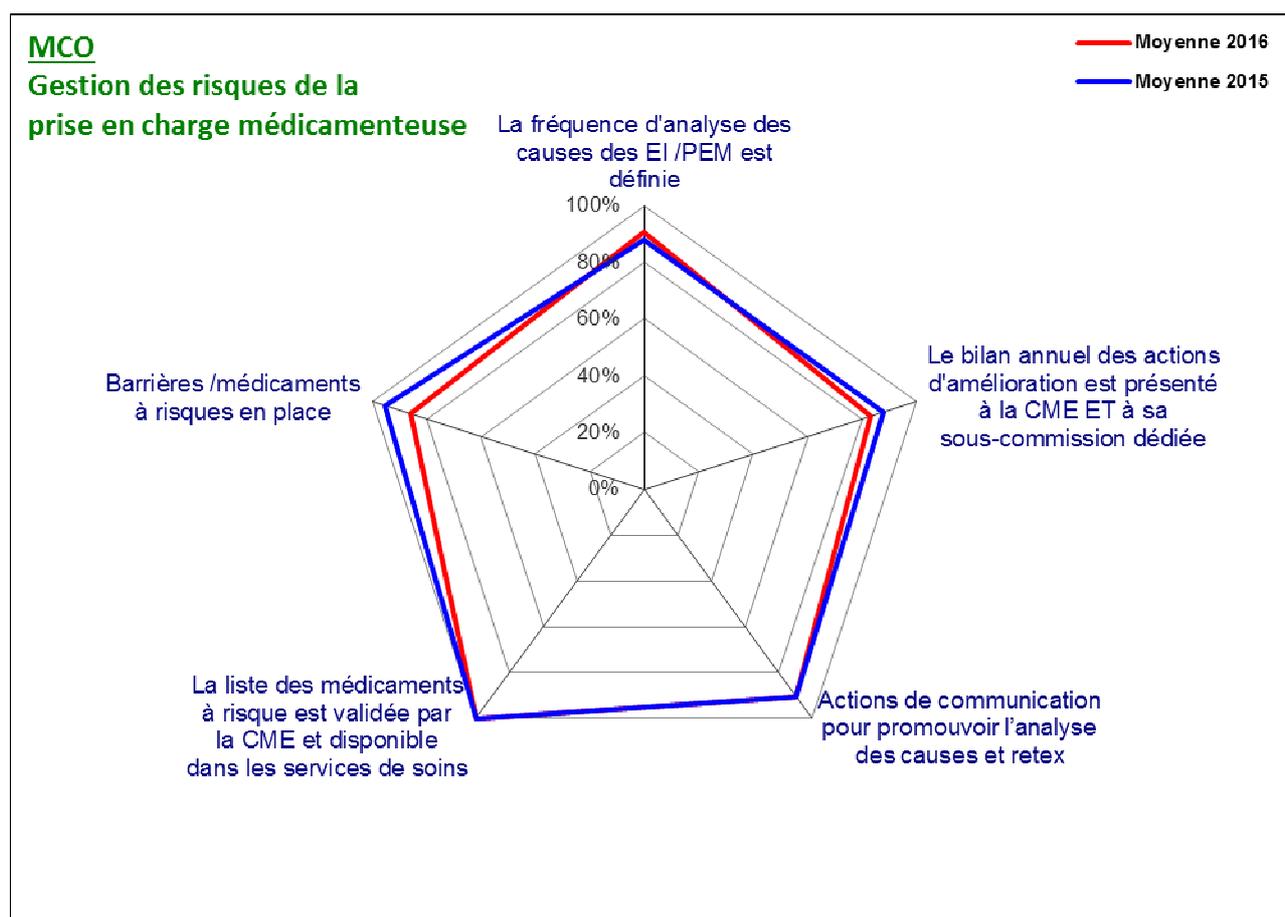


Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs

- **Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du Patient**
http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Politique_prise-en-charge-medicamenteuse.pdf
- **Boite à outils du RSMQ**
http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Boite-a-outils_RSMQ_Juin-2015.pdf
- **Manuel d'Assurance Qualité du CH de Châteauroux** (partie réservée du site de l'OMÉDIT Centre ou sur demande à l'OMÉDIT Centre)
-  **Fiche**
A qui déclarer les événements indésirables, les erreurs médicamenteuses et les dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse ?
- **1^{ère} Journée régionale des RSMQ et 3^{ème} journée des CREX – 11 septembre 2014 – Tours**
- **2^{ème} Journée régionale des RSMQ et 4^{ème} journée des CREX – 18 juin 2015 – Blois**
-  **3^{ème} Journée régionale des RSMQ et 5^{ème} journée des CREX – 19 janvier 2017 – Blois**

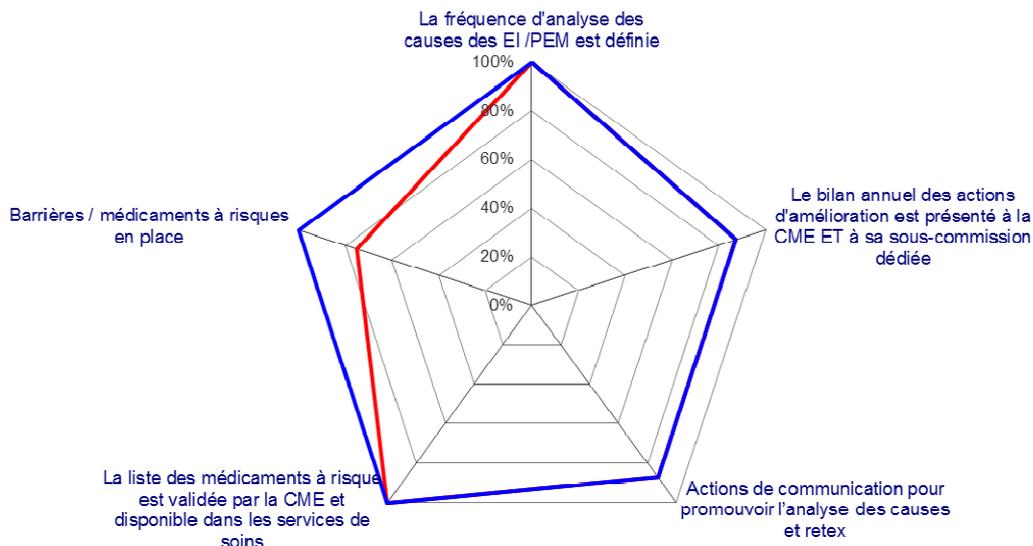
Gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse

- Il existe un dispositif de recueil des EI /PEM dans tous les établissements MCO, dialyse et HAD.
- Toutefois dans certains établissements le taux d’EI concernant la PEM est encore trop faible, rapporté aux autres types d’EI. Les moyennes régionales des EI concernant la PEM par rapport au nombre total d’EI déclarés sont
 - 7,6% pour les MCO (2767 EI liés à la PEM / 36457 EI totaux)
 - 14,1% pour les Dialyse (389 EI liés à la PEM / 2751 EI totaux)
 - 22,5% pour les HAD (149 EI liés à la PEM /663 EI totaux)
- La fréquence d'analyse des causes des EI /PEM est définie dans 90,5% des établissements MCO, 100% des structures de dialyse et 75% des HAD
- Le bilan annuel des actions d'amélioration est présenté à la CME ET à sa sous-commission dédiée dans 83% des établissements MCO, 88% des structures de dialyse et 100% des HAD
- Les actions de communication pour promouvoir l’analyse des causes et les Retex sont réalisées dans 91% des établissements MCO, 88% des structures de dialyse et 66% des HAD
- La liste des médicaments à risque est validée par la CME et disponible dans les services de soins de 100% des établissements MCO, 100% des structures de dialyse et 66% des HAD
- Les barrières de prévention, de récupération, d'atténuation des risques liés aux médicaments à risques sont en place dans 86% des établissements MCO, 75% des structures de dialyse et 100% des HAD



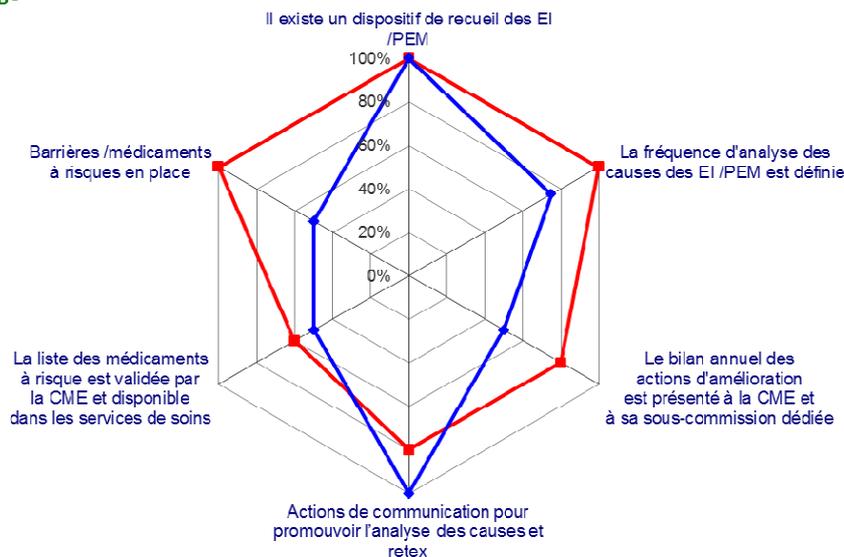
Dialyse - Gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse

— Moyenne 2016
— Moyenne 2015



HAD - Gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse

— Moyenne 2016
— Moyenne 2015



Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs

- **Fiche d'aide à l'élaboration d'une liste des médicaments à risque**
http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Aide-elaboration_Liste-medicaments-a-risque.pdf
- **Modules d'e-learning :**
 - Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium :
http://www.omedit-centre.fr/Potassium_web_web/
 - Prévenir les erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse :
http://www.omedit-centre.fr/intrathecale_web_web/
 - Prévenir les erreurs liées aux médicaments anti-vitamines K (module d'e-learning)
http://www.omedit-centre.fr/NEVEREVENTAVK_web_gen_web

- Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux insulines (module d'e-learning)
http://www.omedit-centre.fr/insuline_web_gen_web
- Prévenir les erreurs liées aux médicaments Anti-coagulants Oraux Directs (module d'e-learning)
http://www.omedit-centre.fr/NeverEventAOD_web_gen_web

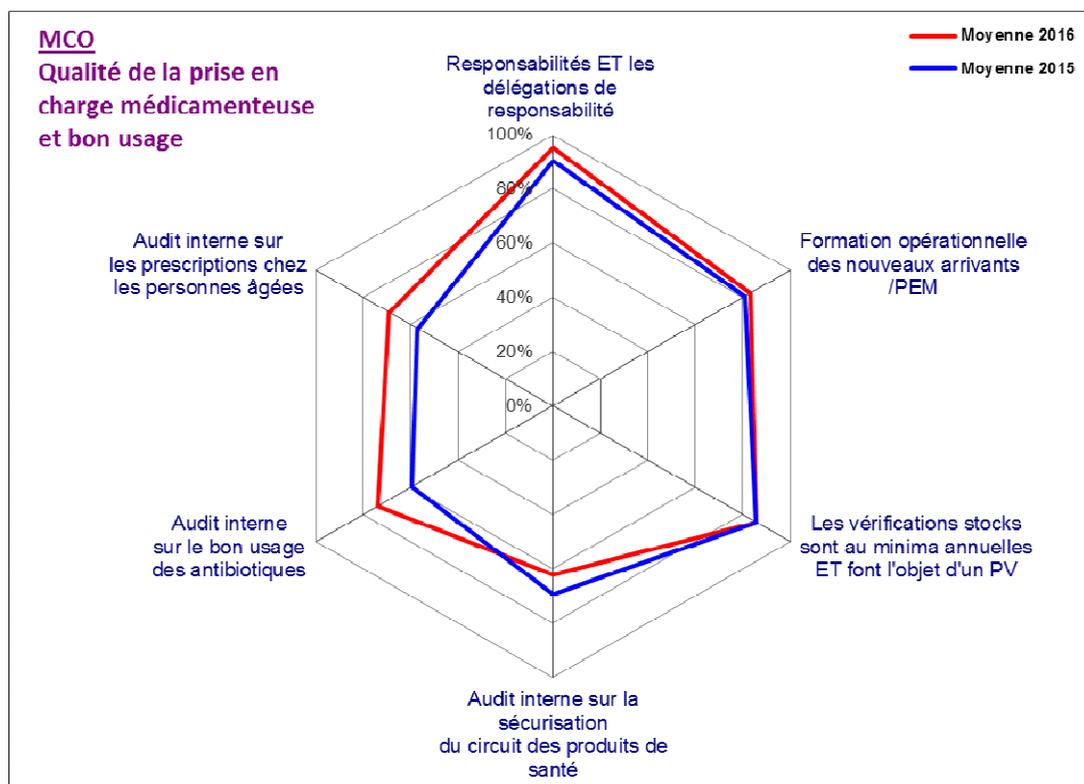


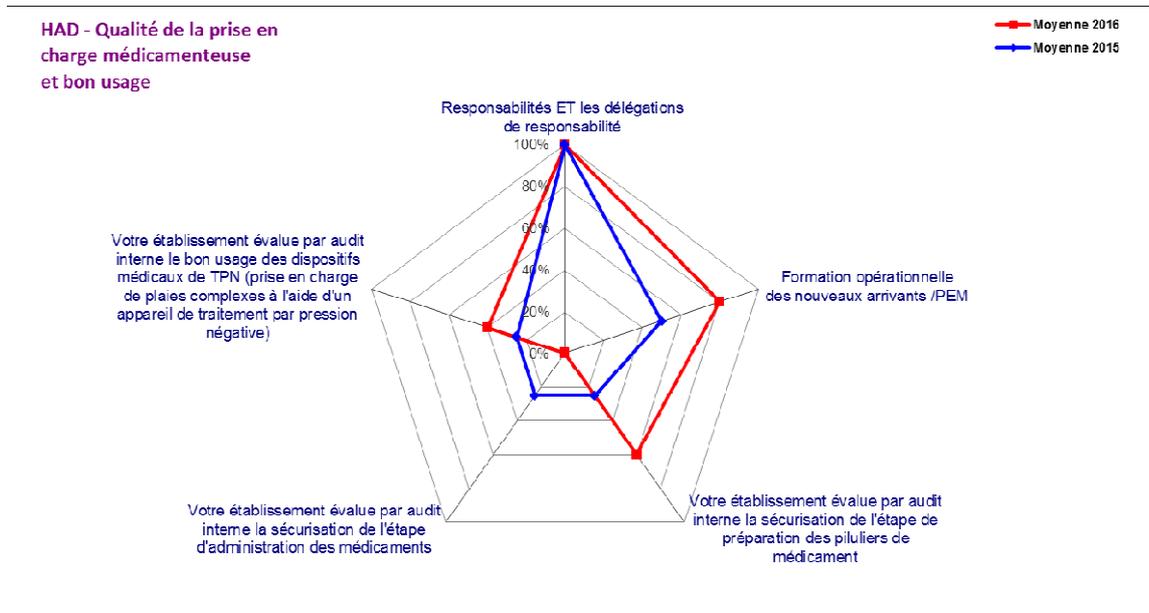
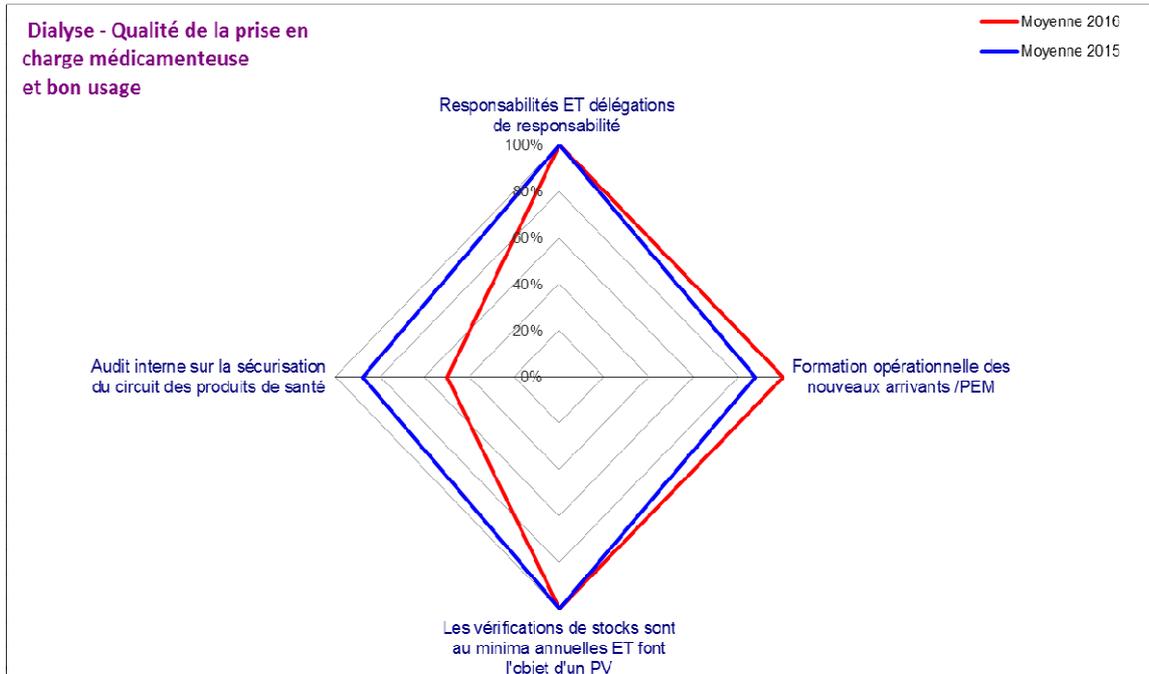
L'accès au logiciel de cartographie des risques a priori CartoRetEx est gratuit, disponible en accès web avec une aide à la prise en main de l'outil par un module de e-learning disponible sur la partie réservée du site <http://www.omedit-centre.fr/cartoretex>.

Un manuel utilisateur du portail web et des codes d'accès personnels sont fournis sur demande à l'OMÉDIT.

Qualité de la prise en charge médicamenteuse et bon usage

- Les responsabilités et les délégations de responsabilité sont définies dans 95% des établissements MCO, 100% des structures de dialyse et des HAD ↪ La définition des responsabilités et des délégations de responsabilités reste incomplète par l'absence d'intégration des patients dans ces responsabilités qui sont pourtant des acteurs majeurs.
- La formation opérationnelle des nouveaux arrivants /PEM est mise en œuvre dans 83% des établissements MCO, 100% des structures de dialyse et 66% des HAD. Cet item s'est fortement amélioré en lien possible avec le module de e learning gratuit conçu et mis à disposition par l'OMÉDIT Centre.
- Les PV de visites des stocks ont été fournis par 86% des éta MCO et 100% des centres de dialyse
- Les EPP sont menées sur le circuit du médicament (62% en MCO, 50% en dialyse et 33% en HAD sur la sécurisation de l'étape de préparation des piluliers de médicament), le bon usage des antibiotiques (74% en MCO), et les prescriptions chez les personnes âgées (69% en MCO), par 66% des HAD sur le bon usage des dispositifs médicaux de TPN (prise en charge de plaies complexes à l'aide d'un appareil de traitement par pression négative).





Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs

- **Formation des nouveaux arrivants [Module e learning](#)**

http://www.omedit-centre.fr/Formationnouveauxarrivants_web_gen_web

- **Prise en charge médicamenteuse du patient : responsabilités, autorités et délégations de responsabilité :**

http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Responsabilites-autorites-delegations_PEM.pdf

- **« Les produits de santé dans la V2014 : outils à destination des pharmaciens des établissements de santé » [Module e learning](#)**

➤ EPP régionales (grille partie réservée du site internet - tableur excel sur demande à l'OMÉDIT Centre pour exploitation aisée des résultats) :

- **EPP Sécurisation du circuit des produits de santé**

- Garantir la sécurité de l'administration :

http://www.omeditcentre.fr/omedit_observatoire/fichiers/consommations_T2A/Grille_audit_Administration_2014.pdf

- **EPP Bon usage des antibiotiques : OMÉDIT Centre - Catalogue**

- Bon usage des antibiotiques : réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^{ème} et la 72^{ème} heure :

http://www.omeditcentre.fr/omedit_observatoire/fichiers/consommations_T2A/EPP_Antibiotherapie_reevaluation_a_72h_Grille_Audit.pdf

- Bon usage des carbapénèmes :

http://www.omedit-centre.fr/omedit_observatoire/fichiers/consommations_T2A/EPP_Carbapenemes_grille.pdf

- Bon usage de l'amoxicilline – acide clavulanique

http://www.omedit-centre.fr/omedit_observatoire/fichiers/consommations_T2A/EPP_Amox_AcClav_Decembre_2014.pdf

- **EPP Prescription chez les personnes âgées**

- Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé de plus de 75 ans ou de plus de 65 ans si co-morbidités associées :

http://www.omedit-centre.fr/omedit_observatoire/fichiers/consommations_T2A/EPP_Prescription_medicamenteuse_Sujet_age.pdf

- **EPP Bon usage des produits de santé**

- Bon usage de l'oxycodone injectable

http://www.omedit-centre.fr/omedit_observatoire/fichiers/consommations_T2A/Grille_EPP_Oxycodone_injectable.pdf

- Pertinence de la voie injectable du paracétamol

http://www.omedit-centre.fr/omedit_observatoire/fichiers/consommations_T2A/Fiche_de_recueil_paracetamol_inj.pdf

-  Pertinence de la prescription des IPP et KIT IPP

- Bon usage des traitements des plaies par pression négative (TPN)

http://www.omedit-centre.fr/omedit_observatoire/fichiers/consommations_T2A/EPP_TPN.pdf

- Perfusion par gravité

http://www.omedit-centre.fr/omedit_observatoire/fichiers/consommations_T2A/EPP_Perfusion_par_gravite.pdf

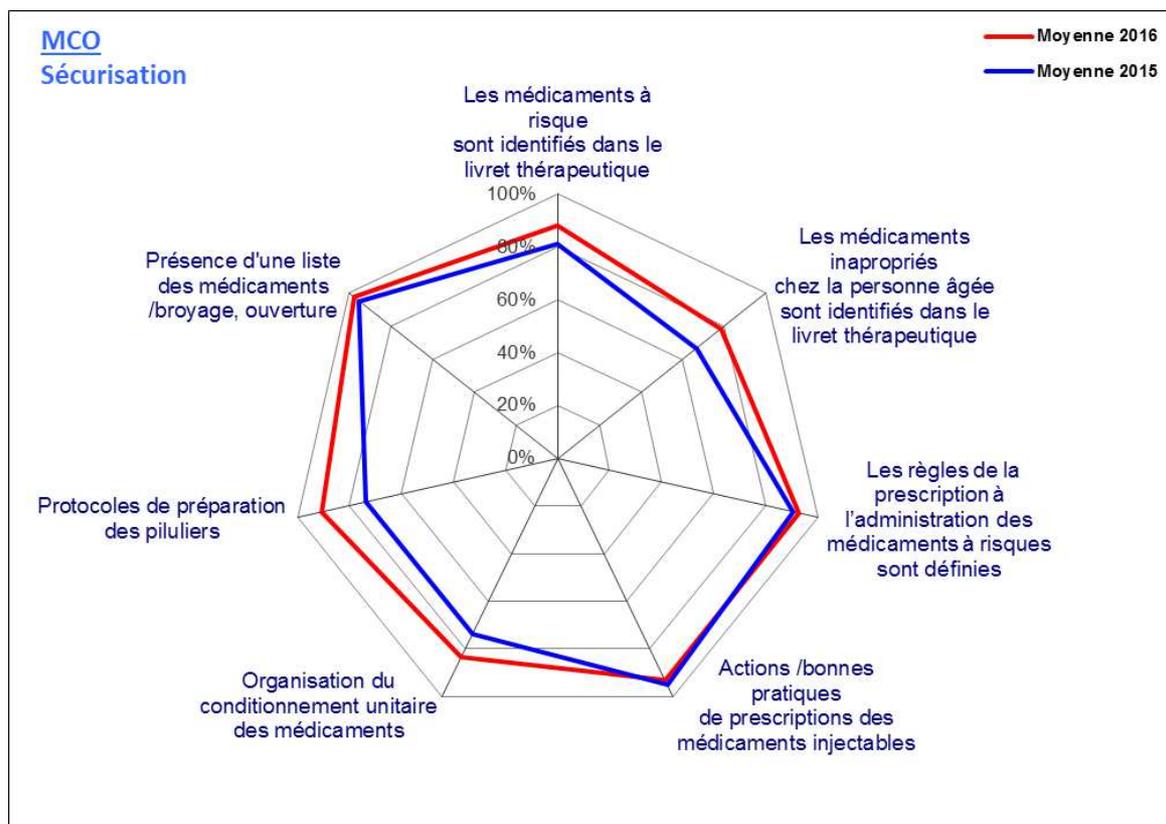
- **Qualité du transport et du stockage des produits pharmaceutiques dans les unités de soins :**

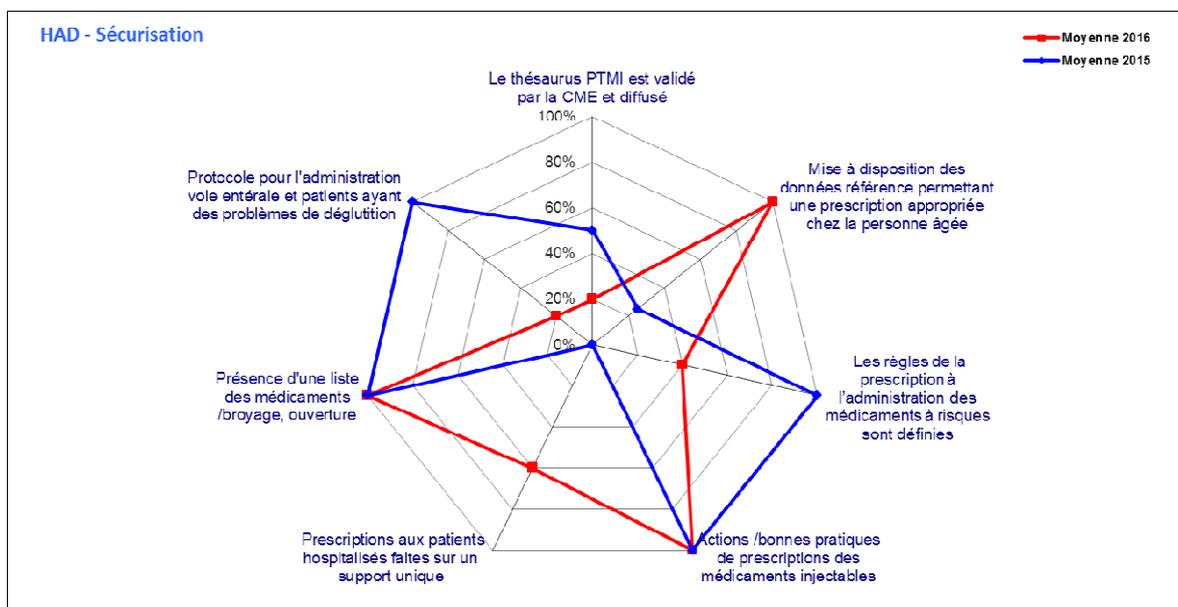
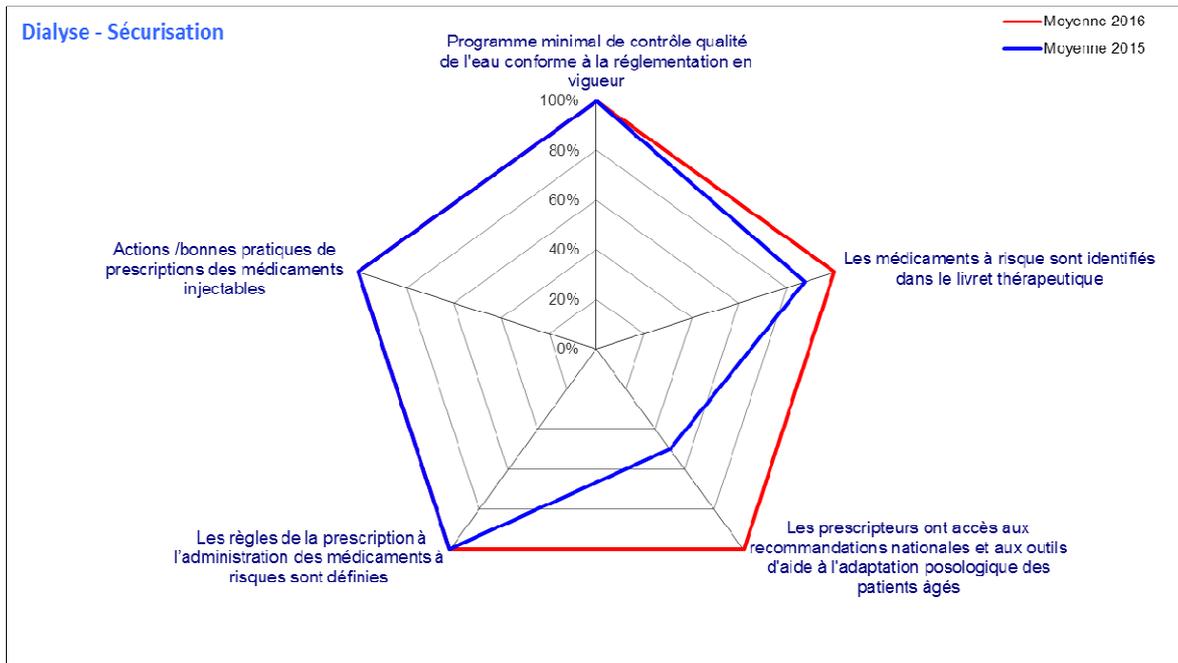
http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/EPP_Qualite_transport_&_stockage_mdcts_ds_unites_de_soins.pdf

-  **EPP "Vérification de la gestion des produits de santé dans les unités de soins" : grille disponible sur la partie sécurisée "Observatoire"**

Sécurisation des pratiques et des organisations

- Les médicaments à risque sont identifiés dans le livret thérapeutique de 88% des établissements MCO, 88% des structures de dialyse (HAD non concernées)
- Les médicaments inappropriés chez la personne âgée sont identifiés dans le livret thérapeutique de 79% des établissements MCO, de 100% des structures de dialyse. La mise à disposition des données de référence permettant une prescription appropriée chez la personne âgée est faite dans 100% des HAD
- Les règles de la prescription à l'administration des médicaments à risques sont définies dans 93% des établissements MCO, 100% des structures de dialyse et 66% des HAD
- Des actions de bonnes pratiques de prescriptions des médicaments injectables sont menées dans 93% des établissements MCO, 100% des structures de dialyse et des HAD
- L'organisation du conditionnement unitaire des médicaments est mise en œuvre en partie dans 84% des établissements MCO et des protocoles de préparation des piluliers retrouvés dans 91% de ces établissements, en très forte augmentation par rapport à 2016 grâce aux recommandations régionales émises fin 2014, pour aider les établissements.
 - ↳ Cet indicateur est le gage d'une DIN correcte lorsque ces piluliers sont préparés dans les services par les IDE.
- La présence d'une liste des médicaments pouvant être broyés ou ouverts est retrouvée dans 98% des établissements MCO et 100% des HAD
- Les prescriptions aux patients hospitalisés en HAD faites sur un support unique dans 60% des cas.
- En HAD, le thésaurus des PTMI est validé par la CME et diffusé dans 50% des structures ; un protocole pour l'administration par voie entérale et chez les patients ayant des problèmes de déglutition est présent dans 20% des HAD





Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs

- **Modules d'e-learning**
 - Couper, écraser un comprimé ? Ouvrir une gélule ? Comment administrer en toute sécurité ?
http://www.omedit-centre.fr/Voie%20orale_web_gen_web/
 - Perfuser selon les 5B (Module de e-learning)
http://www.omedit-centre.fr/1_5B_HAS_web_1.1_web
 - L'analgésie contrôlée par le patient (pompe PCA)
http://www.omedit-centre.fr/PCA_web_web
 - Bonnes pratiques d'utilisation d'une chambre implantable (Module de e-learning)
http://www.omedit-centre.fr/chambreimplantable_web_gen_web

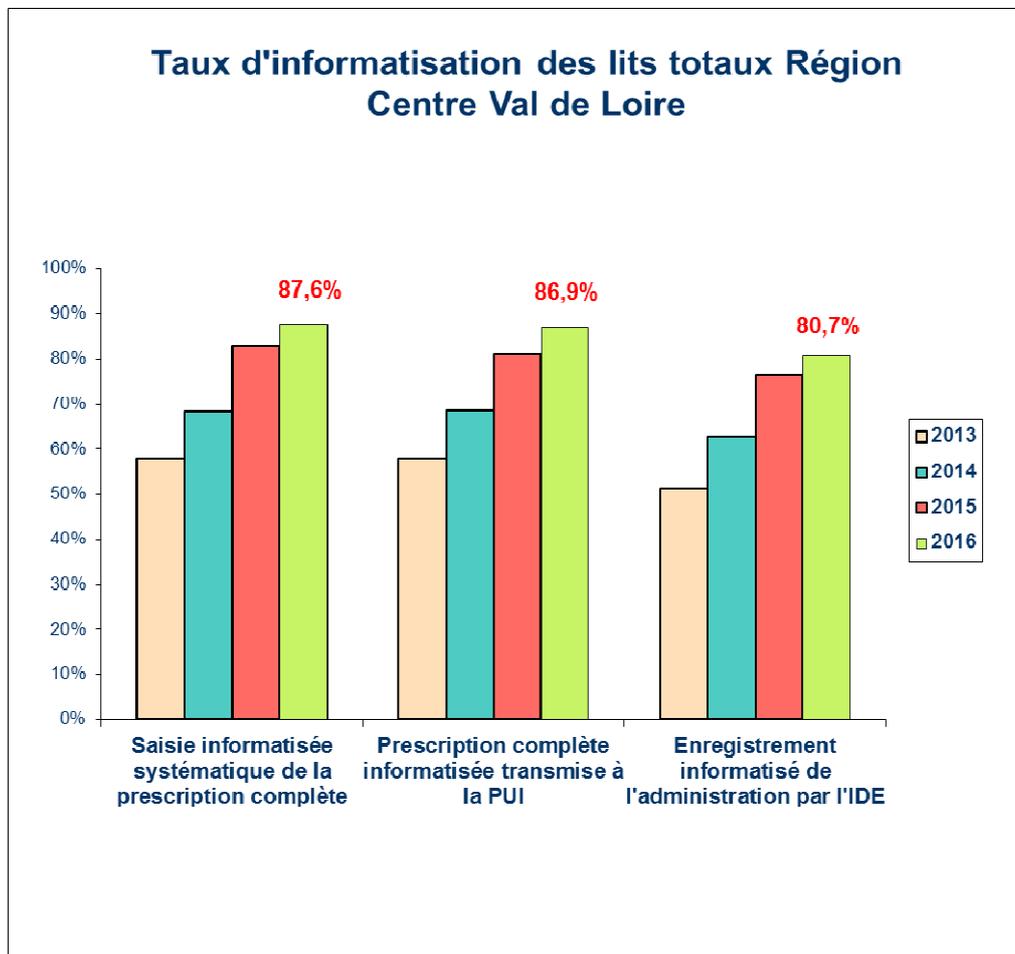
- Bonnes pratiques d'utilisation des PICC (Module de e-learning)
http://www.omedit-centre.fr/PICC_web_gen_web
- Bonnes pratiques d'utilisation des valves de perfusion uni- et bi- directionnelles (Module de e-learning)
http://www.omedit-centre.fr/Valve_web_gen_web
- Calculs de dose
[Calculs de dose des formes injectables - Les Fondamentaux](#)
[Calculs de dose des formes injectables - Approfondissements](#)
-  Bonnes pratiques de perfusion « Perfusion : délai d'action au début, limiter la perte de dose à la fin » (Module de e-learning)
-  Bonnes pratiques de drainage thoracique (Module de e-learning)
- **Livret thérapeutique régional**
 - Médicaments potentiellement appropriés chez les personnes âgées de 75 ans et plus :
http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Livret-geriatrique_OMeDIT-Centre.pdf
- **Préparation des médicaments injectables**
 - Anti-infectieux injectables, reconstitution et administration :
http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Guide_Reconstitution-et-administration_Anti-infectieux-injectables_Fevrier-2013.pdf
 -  **Protocoles thérapeutiques Médicamenteux Infirmiers PTMI**
 - DOBUTAMINE (DOBUTREX®) 250 mg/20 mL dans le choc cardiogénique http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/6350.pdf
- **Écrasement des comprimés et ouverture des gélules (SFPC / OMÉDIT Haute-Normandie)**
<http://www.sfpc.eu/fr/item1/summary/34-documents-sfpc-public/1475-sfpc-omedit-hn-liste-medic-ecrasables-avril-2015.html>
- **Bonnes pratiques de préparation des piluliers**
http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Guide-BP_Preparation-piluliers_Mars-2015.pdf
-  **Le pilulier des horreurs**
http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/6810.pdf
- **Bonnes pratiques Chaîne du froid des anticancéreux**
-  **Modalités d'approvisionnement des produits pharmaceutiques en dehors des heures d'ouverture de la PUI** http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/6232.pdf

Bilan régional de l'informatisation du circuit du médicament

L'objectif régional est d'atteindre 80 % des lits MCO informatisés et 80% des autres lits à fin 2018.

A fin 2016,

- 100% de l'ensemble des établissements de la région Centre ont acquis un logiciel d'informatisation du circuit du médicament.
- **84% des lits MCO (8657 lits) et 79,7% des autres lits (8290 lits) soit 80,7% des lits totaux (16 947 lits) sont informatisés de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration.** Informatisation complète de la prescription à l'administration
 - ↳ La traçabilité informatisée de l'administration n'est pas systématique, surtout lorsque des problèmes logistiques (Connexion WIFI...) sont rencontrés.



Bilan de l'informatisation des établissements MCO					
Fin 2015			Fin 2016		
Saisie informatisée systématique de la prescription complète	Prescription complète informatisée transmise à la PUI	Enregistrement informatisé de l'administration par l'IDE	Saisie informatisée systématique de la prescription complète	Prescription complète informatisée transmise à la PUI	Enregistrement informatisé de l'administration par l'IDE
82,8% des lits totaux	81% des lits totaux	76,3% des lits totaux	88,5% des lits totaux	88,5% des lits totaux	82,1% des lits totaux

Bilan de l'informatisation des Centres DIALYSE					
Fin 2015			Fin 2016		
8 Dialyse/8 avec logiciel			8 Dialyse/8 avec logiciel		
Saisie informatisée systématique de la prescription complète	Prescription complète transmise à la PUI ou à l'officine par voie dématérialisée	Enregistrement informatisé de l'administration par l'IDE	Saisie informatisée systématique de la prescription complète	Prescription complète informatisée transmise à la PUI	Enregistrement informatisé de l'administration par l'IDE
100% des lits totaux	100% des lits totaux	100% des lits totaux	100% des lits totaux	100% des lits totaux	100% des lits totaux

Bilan de l'informatisation des HAD					
Fin 2015			Fin 2016		
4 HAD/4 avec logiciel			4 HAD/4 avec logiciel		
Saisie informatisée systématique de la prescription complète	Prescription complète informatisée transmise à la PUI	Enregistrement informatisé de l'administration par l'IDE	Saisie informatisée systématique de la prescription complète	Prescription complète informatisée transmise à la PUI (ne concerne que 1 HAD/4)	Enregistrement informatisé de l'administration par l'IDE
11% des lits totaux	0% des lits totaux	42% des lits totaux	49% des lits totaux	25,75% des lits totaux	22,1% des lits totaux

Bilan régional de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation nominative

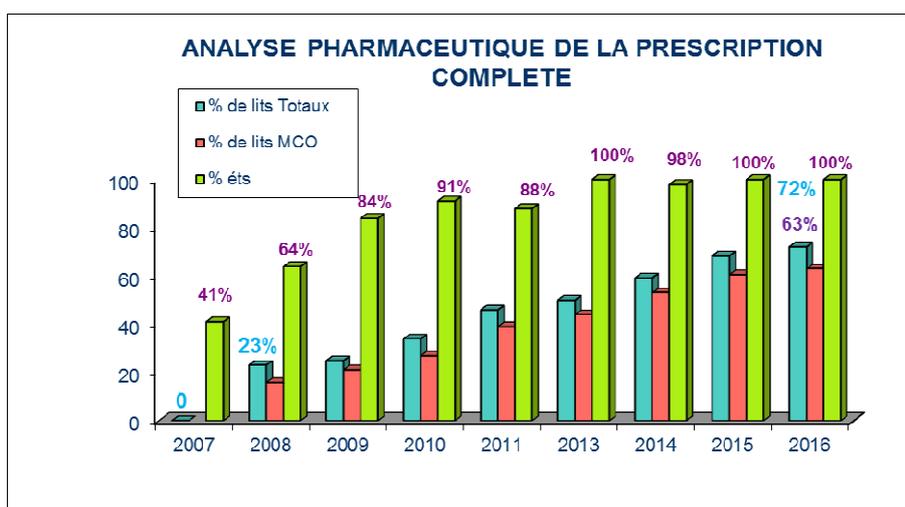
Analyse pharmaceutique de la totalité du traitement

A fin 2016,

- 100% des établissements de la région Centre déclarent réaliser une analyse pharmaceutique de tout ou partie des prescriptions, au moins de niveau 2.
- Celle-ci concerne 63,1% des lits MCO (6502 lits) et 81,6% des autres lits (8736 lits) soit 72,5% des lits totaux (15 238 lits) qui bénéficient d'une analyse pharmaceutique, dans le cadre des pré requis définis dans le CBU 2014-2018

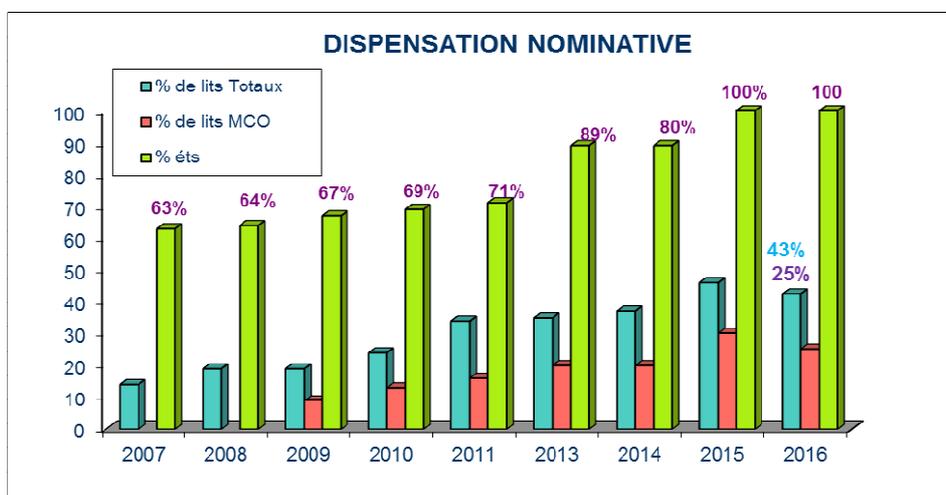
↳ Il est admis que 100% des lits en HAD sont couverts par une analyse pharmaceutique puisque celle-ci est effectuée par le pharmacien d'officine. On déplore cependant que les pharmaciens officinaux n'aient pas accès à un minimum d'éléments biologiques comme l'INR, le poids, la clairance à la créatinine...

L'objectif régional d'analyse pharmaceutique sur au moins 25% des lits est donc largement dépassé à fin 2016 pour tous les établissements. Les établissements peuvent prioriser cette analyse sur les patients recevant des médicaments à risques. Il est donc primordial que l'établissement définisse la notion de médicaments à risques et de patients à risques. L'établissement peut également cibler un pôle ou un service pendant 6 mois puis faire une rotation. Cela a l'avantage de sensibiliser les différents médecins. Il est de même nécessaire de bien formaliser la délégation des responsabilités dans les différents niveaux de validation pharmaceutique.



Dispensation nominative de la totalité du traitement

A fin 2016, la dispensation nominative de la totalité du traitement concerne 25,2% des lits MCO (2601 lits) et 59% des autres lits (6322 lits) soit 42,5% des lits totaux (8923 lits)



Bilan de l'analyse pharmaceutique et de la délivrance nominative de la totalité du traitement des établissements MCO			
Fin 2015		Fin 2016	
Analyse pharmaceutique de la totalité du traitement	Délivrance nominative de la totalité du traitement	Analyse pharmaceutique de la totalité du traitement	Délivrance nominative de la totalité du traitement
67,2% des lits totaux	43,9% des lits totaux	72,2% des lits totaux	40,7% des lits totaux

Bilan de l'analyse pharmaceutique et de la délivrance nominative de la totalité du traitement des DIALYSE			
Fin 2015		Fin 2016	
Analyse pharmaceutique de la totalité du traitement	Délivrance nominative de la totalité du traitement	Analyse pharmaceutique de la totalité du traitement	Délivrance nominative de la totalité du traitement
87,3% des lits totaux	63,7% des lits totaux	87,1% des lits totaux	74,4% des lits totaux

Bilan de l'analyse pharmaceutique et de la délivrance nominative de la totalité du traitement des HAD			
Fin 2015		Fin 2016	
Analyse pharmaceutique de la totalité du traitement	Délivrance nominative de la totalité du traitement	Analyse pharmaceutique de la totalité du traitement	Délivrance nominative de la totalité du traitement
100% des lits totaux	100% des lits totaux	73,4% des lits totaux	81,9% des lits totaux

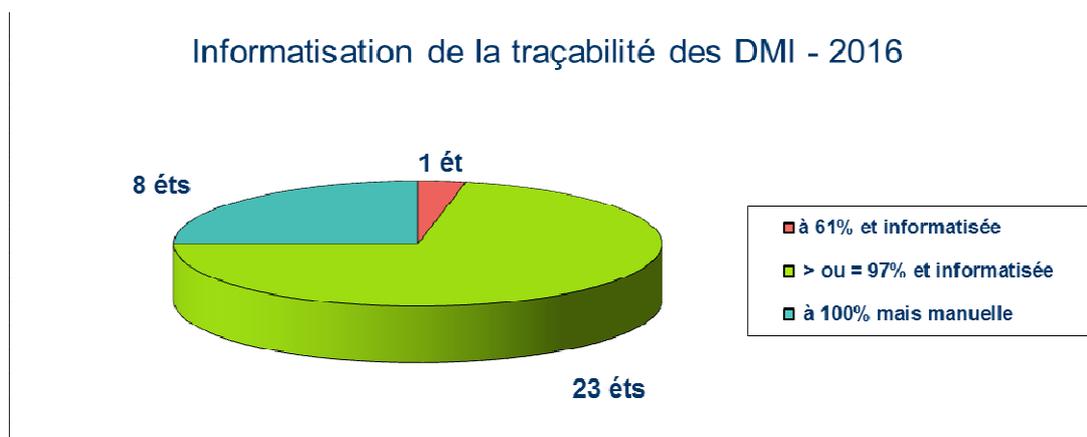
Bilan régional de la traçabilité des MDS et DMI

La traçabilité des Médicaments Dérivés du Sang (MDS) est maîtrisée et suivie dans les 42 établissements de santé concernés.

- 91% des établissements concernés tracent plus de 99% des MDS
- 86% des établissements concernés ont une traçabilité informatisée

La traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) a très fortement progressé dans les 32 établissements concernés.

- 94% des établissements concernés tracent plus de 98% des DMI
- 81% des établissements concernés ont une traçabilité informatisée à 100 %
- 75% des éta déclarent une organisation conforme à l'instruction DGOS de 2015



Continuité Ville – Hôpital

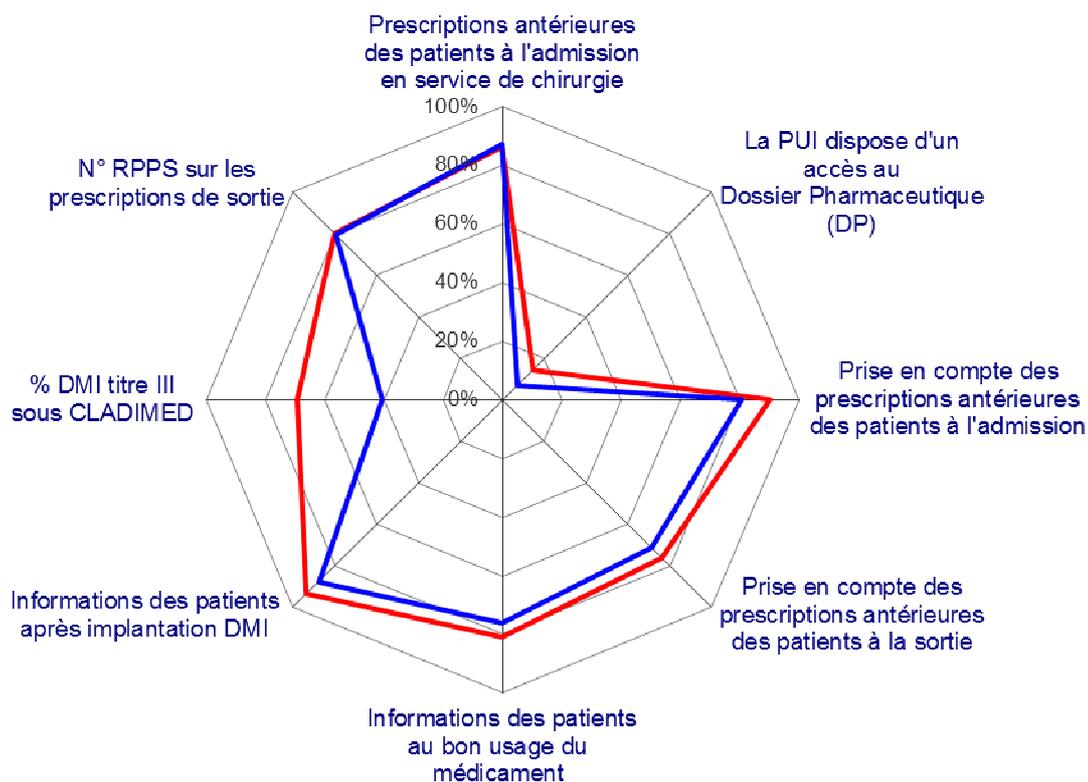
- Les prescriptions antérieures des patients sont prises en compte à l'admission dans 91 % des établissements MCO et 100% des Dialyses et à la sortie dans 76 % des établissements MCO et 75% des Dialyses.
- Les prescriptions antérieures des patients à l'admission en service de chirurgie sont prises en compte dans 86,2 % des établissements MCO concernés.
- Une réflexion est menée pour faciliter la conciliation médicamenteuse à l'entrée des patients ainsi qu'une réflexion entre prescripteurs et pharmaciens de PUI ou d'officine pour faciliter l'accès aux éléments cliniques et biologiques dans 80% des HAD.
- L'accès de la PUI au Dossier pharmaceutique n'est possible que dans 14,3% des éta MCO
- Par ailleurs, la diffusion d'informations au patient sur le bon usage des médicaments semble mieux tracée dans 81% des éta MCO et dans 100% des HAD
- L'information des patients après implantation DMI est retrouvée dans 94% des éta MCO ce qui est encore insuffisant malgré une forte progression. Actuellement, cet aspect est souvent géré par le bloc. Il n'y a pas de communication en aval. Les outils proposés sont : une information dans le courrier de sortie (caractéristiques du DMI implanté) et la remise d'une carte de porteur de DMI.
- La mise en œuvre de la CLADIMED est engagée dans 82% des éta MCO avec une moyenne régionale de 70% de DMI titre III codés, en très forte augmentation
- La présence du n° RPPS est déclarée dans 80% des éta MCO et 88% des centres de dialyse

MCO

Continuité Ville-Hôpital

— Moyenne 2016

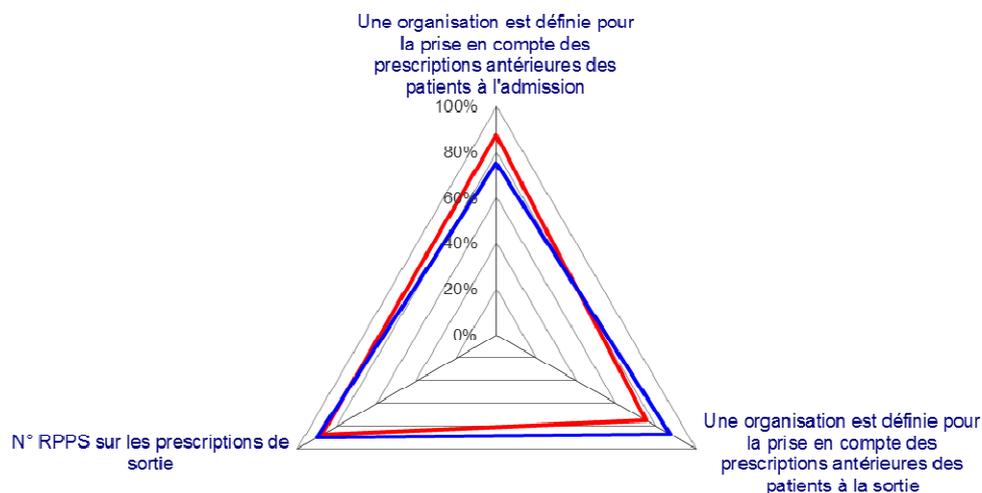
— Moyenne 2015



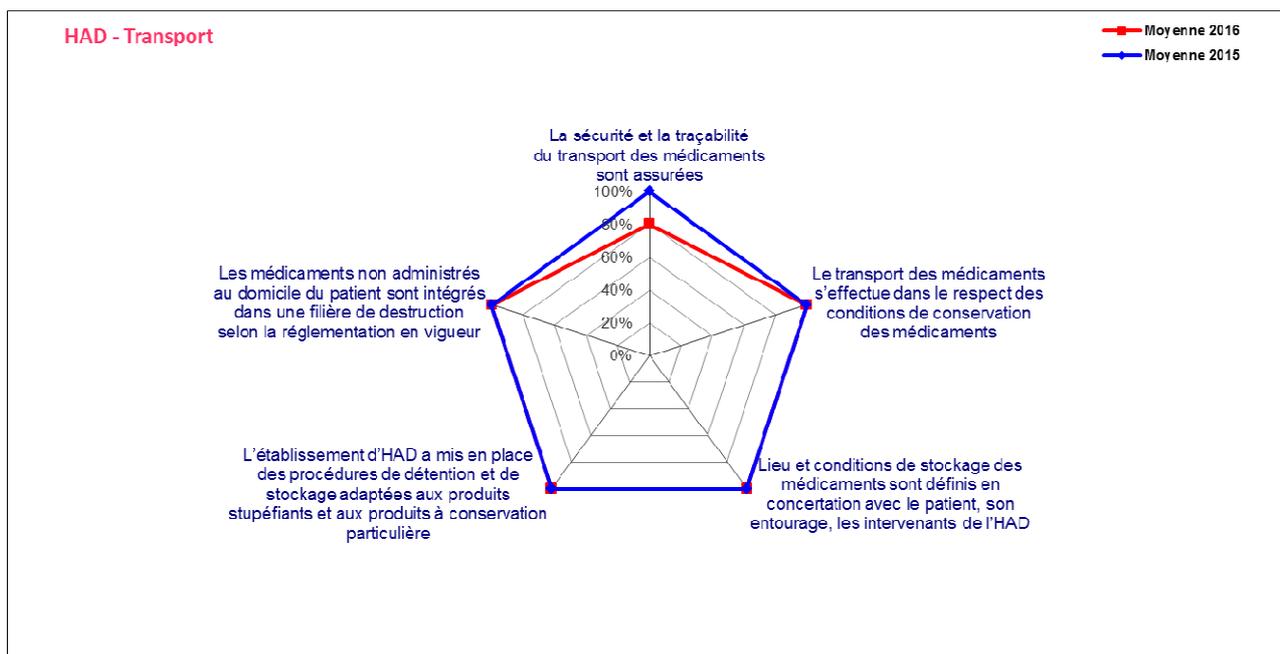
Dialyse - Continuité Ville-Hôpital

— Moyenne 2016

— Moyenne 2015



La sécurité et la traçabilité du transport des médicaments est un point très sensible pour les HAD.



Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs

- **Gestion des traitements personnels des patients hospitalisés :**
http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Fiche-bon-usage_Gestion-traitements-personnels_Patients-hospitalises.pdf
- **Informez les patients sur l'observance thérapeutique :**
<http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Flyer-observance.pdf>
- **Flyer pour attirer l'attention des jeunes parents sur les risques liés à l'utilisation des dosettes lors des soins aux bébés (*impression recto/verso*)**
http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Flyer_Dosettes.pdf
- **Flyer pour informer les patients sur l'emploi des patchs médicamenteux (*impression recto/verso*)**
http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Flyer_Patchs-medicamenteux.pdf
- **Vidéo « Le parcours de santé de Mme Toulemonde »**
<http://www.sante.gouv.fr/le-concours-video-ssp-2013-les-laureats,14337.html>
- **Une affiche pour attirer l'attention des patients sur l'importance de communiquer l'ensemble de leurs traitements aux professionnels de santé, lors de consultations en ville ou à l'hôpital.**
- **Une fiche Conciliation médicamenteuse de sortie vers l'HAD**
- **Fiches de bonnes pratiques de rétrocession (Lénalidomide, Thalidomide, Pomalidomide)**
- **Flyer patient « Les biosimilaires : mais qu'est-ce que c'est ? »**

Développement du système d'assurance qualité

L'actualisation des procédures et des modes opératoires est actuellement de 100%

- pour les préparations hospitalières et magistrales
- et de 89,3% pour la stérilisation des 25 éta/28 concernés

En dialyse, les procédures de suivi de la qualité de l'eau produite pour hémodialyse sont actualisées dans 100% des structures, avec éléments de preuve.

Le programme minimal de contrôle est conforme à la réglementation dans 100% des structures

Encadrement de la liste en sus

87,5% des chimiothérapies sont faites en prescriptions informatisées sans ressaisie dans le logiciel de fabrication.

100% des établissements communiquent à l'OMÉDIT les bilans quantitatifs et qualitatifs des prescriptions de produits inscrits sur la liste en sus.

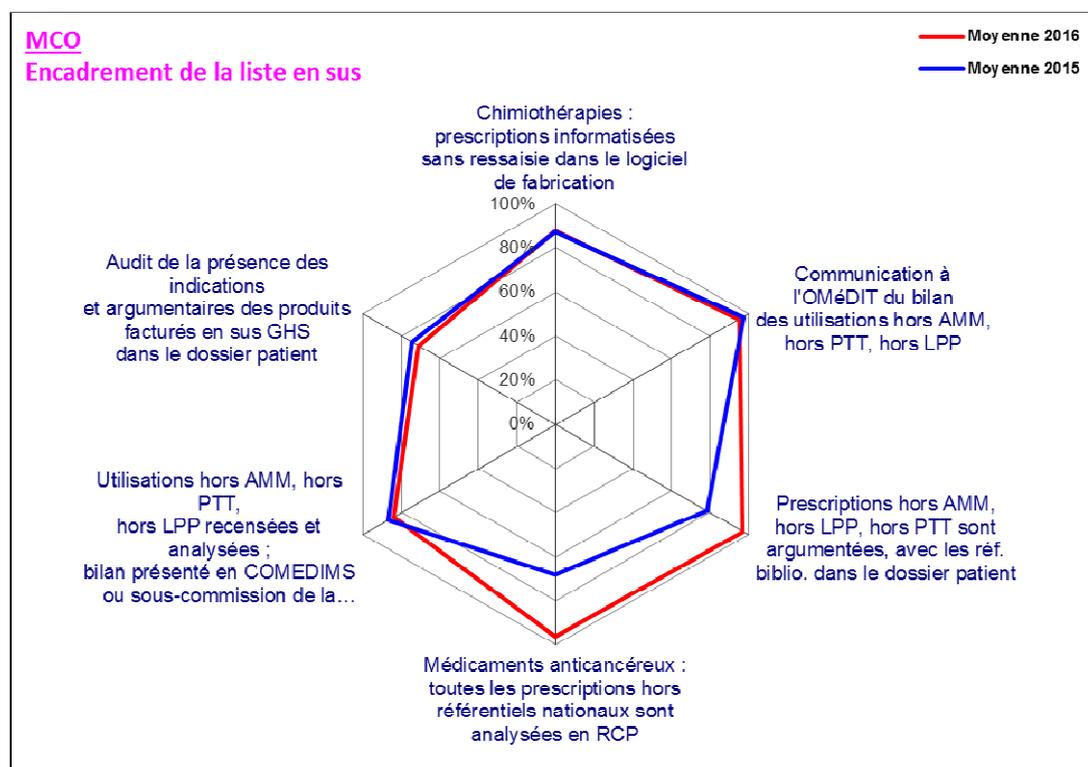
Toutes les utilisations hors AMM, hors PTT, hors LPP sont recensées et analysées avec bilan présenté en COMEDIMS ou sous-commission de la CME dans 84% des établissements.

La présence des indications et des argumentaires des produits facturés en sus GHS dans le dossier patient est systématiquement évaluée dans 97,2% des établissements.

Les prescriptions hors référentiels nationaux des médicaments anticancéreux sont déclarées analysées en RCP dans 96% des éta MCO

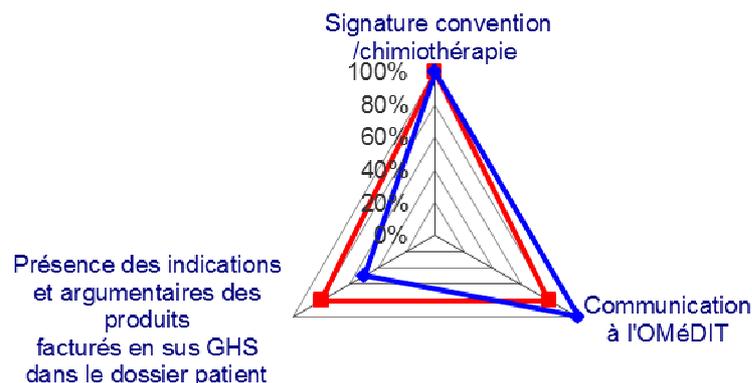
Pour les structures d'HAD l'encadrement de la liste en sus est compliqué à mettre en œuvre car les professionnels n'ont pas la possibilité de consulter le dossier médical de l'établissement prescripteur initiateur du traitement.

100% des HAD ont signé des conventions avec des éta autorisés pour prendre en charge des chimiothérapies antitumorales à domicile



HAD - Encadrement de la liste en sus

— Moyenne 2016
— Moyenne 2015



Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs

- Modes de financement par spécialité et par indication
- Outils d'aide au financement par indication
- Spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus : nouvelle gestion de la listeDM de la liste en sus (codes LPP, libellés, dates d'inscription et de radiation, prix TTC, RCP, seuil d'activité)
- DM de la liste en sus (codes LPP, libellés, dates d'inscription et de radiation, prix TTC, RCP, seuil d'activité)
- Thésaurus régional des protocoles thérapeutiques en cancérologie

www.omedit-centre.fr – Menu « Référentiels » puis « Thésaurus régional des protocoles thérapeutiques en cancérologie »

▪  Thésaurus régional de bibliographie des prescriptions Hors référentiels en cancérologie

▪  Liste des anticancéreux pour lesquels la recherche de biomarqueurs est nécessaire avant l'initiation du traitement dans le cadre de l'AMM et des indications thérapeutiques remboursables

Conclusion

Ce bilan régional des RAE 2016 est à nuancer pour les structures comme les HAD et les dialyses car le nombre d'établissements sur la région Centre Val de Loire est faible. Les 3 HAD ARAIR ont été rachetées par Le Noble Age avec création de PUI et l'HAD du Berry est devenue Korian, avec des conséquences sur les réponses au RAE.

Il va être envoyé à chaque établissement, en juillet 2017, un RAE 2016 personnalisé chapitre par chapitre, leur permettant d'objectiver leurs progrès entre 2016 et 2015 mais aussi leurs axes d'amélioration par rapport à la région Centre Val de Loire.



Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations Thérapeutiques



Annexe 3

Bilan régional de l'évaluation des établissements CH (ex HL) Psychiatriques SSR

préparatoire au CAQES



**Bilan régional de l'évaluation des
établissements
CH (ex HL)
Psychiatriques
SSR
ANNÉE 2016**

La région Centre Val de Loire a souhaité mener une évaluation de la capacité des établissements prochainement soumis au Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'efficacité des soins (CAQES), à répondre au respect des objectifs qui seront fixés dans chaque volet de ce nouveau contrat.

Cette évaluation a notamment concerné

- L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURISATION ET DE L'EFFICACITÉ DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE ET PAR PRODUITS ET PRESTATIONS DU PATIENT
 - Politique Qualité - Gestion des risques - Bon usage des produits de santé
 - Informatisation de la prise en charge médicamenteuse et des produits et prestations
 - Sécurisation de la prescription à l'administration : développement de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation à délivrance nominative
 - Efficacité de la prise en charge des patients en lien avec les produits de santé
- LA MISE EN ŒUVRE DE PROCÉDURES D'AUTO-ÉVALUATION

Pour mieux évaluer les réponses positives des établissements et structures à certains indicateurs, il a été demandé d'adresser les éléments de preuve sur une clé USB pré formatée à la cellule de coordination de L'OMÉDIT Centre Val de Loire.

L'exploitation des résultats issus des 52 établissements, 15 CH ex Hôpitaux locaux, 15 établissements de psychiatrie et 22 établissements SSR permet de dresser une cartographie régionale à fin 2016.

Type d'établissement	Nombre établissements	Nombre de lits totaux
Centres hospitaliers (ex Hôpitaux locaux) publics	15	3596
Établissements Psychiatriques	15	2828
Établissements SSR	22	2051
Total Région Centre	52 éta	8475

Un rappel des outils d'aide et d'accompagnement développés par l'OMÉDIT Centre- Val de Loire et ses commissions techniques est proposé au regard de chaque chapitre.

Ces outils sont disponibles sur le site <http://www.omedit-centre.fr> ou sur demande à omedit-centre@omedit-centre.fr

Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles

CH ex HL

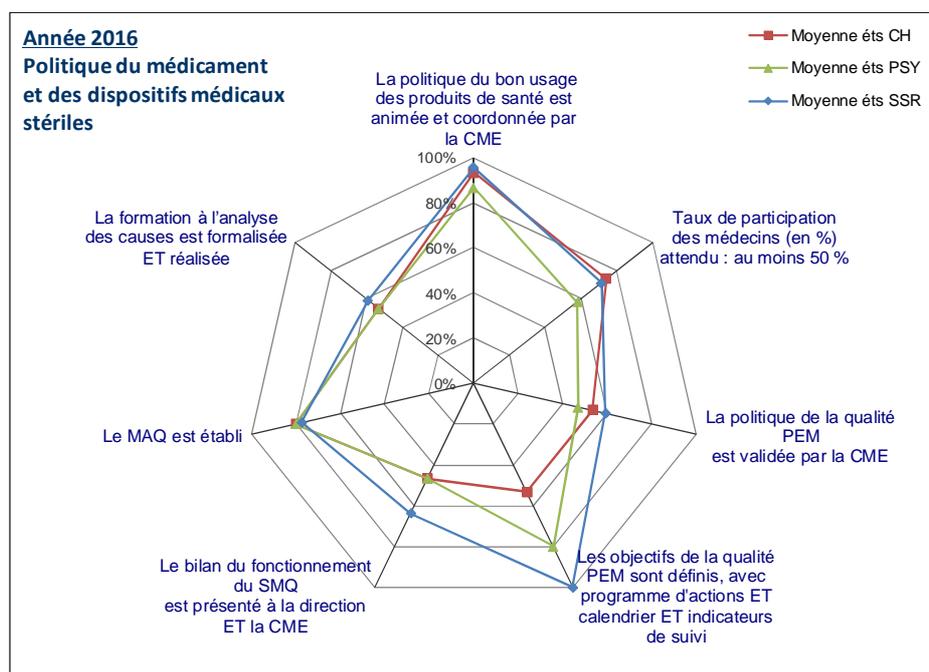
- La politique du bon usage des produits de santé est animée et coordonnée par la CME dans 93% des établissements
- Le taux de participation des médecins est >50% dans 74% des éta
- La politique de la qualité PEM est validée par la CME dans 53% des établissements
- Les objectifs de la qualité PEM sont définis, avec programme d'actions ET calendrier ET indicateurs de suivi dans 53% des établissements
- Le bilan du fonctionnement du SMQ est présenté à la direction ET la CME dans 47% des établissements
- Le Manuel Assurance Qualité (MAQ) est établi dans 79% des établissements
- La formation à l'analyse des causes est formalisée ET réalisée dans 53% des établissements

Etablissements Psychiatriques

- La politique du bon usage des produits de santé est animée et coordonnée par la CME dans 87% des établissements
- Le taux de participation des médecins est >50% dans 58% des éta
- La politique de la qualité PEM est validée par la CME dans 47% des établissements
- Les objectifs de la qualité PEM sont définis, avec programme d'actions ET calendrier ET indicateurs de suivi dans 80% des établissements
- Le bilan du fonctionnement du SMQ est présenté à la direction ET la CME dans 47% des établissements
- Le Manuel Assurance Qualité (MAQ) est établi dans 80% des établissements
- La formation à l'analyse des causes est formalisée ET réalisée dans 53% des établissements

Etablissements SSR

- La politique du bon usage des produits de santé est animée et coordonnée par la CME dans 95% des établissements
- Le taux de participation des médecins est >50% dans 76% des éta
- La politique de la qualité PEM est validée par la CME dans 59% des établissements
- Les objectifs de la qualité PEM sont définis, avec programme d'actions ET calendrier ET indicateurs de suivi dans 100% des établissements
- Le bilan du fonctionnement du SMQ est présenté à la direction ET la CME dans 64% des établissements
- Le Manuel Assurance Qualité (MAQ) est établi dans 77% des établissements
- La formation à l'analyse des causes est formalisée ET réalisée dans 59% des établissements



Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs

- Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du Patient
- Boite à outils du RSMQ
Manuel d'Assurance Qualité du CH de Châteauroux (partie réservée du site de l'OMÉDIT Centre ou sur demande à l'OMÉDIT Centre)
Fiche « A qui déclarer les événements indésirables, les erreurs médicamenteuses et les dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse ? »
- 1^{ère} Journée régionale des RSMQ et 3^{ème} journée des CREX – 11 septembre 2014 – Tours
- 2^{ème} Journée régionale des RSMQ et 4^{ème} journée des CREX – 18 juin 2015 – Blois
-  3^{ème} Journée régionale des RSMQ et 5^{ème} journée des CREX – 19 janvier 2017 – Blois

Gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse

CH ex HL

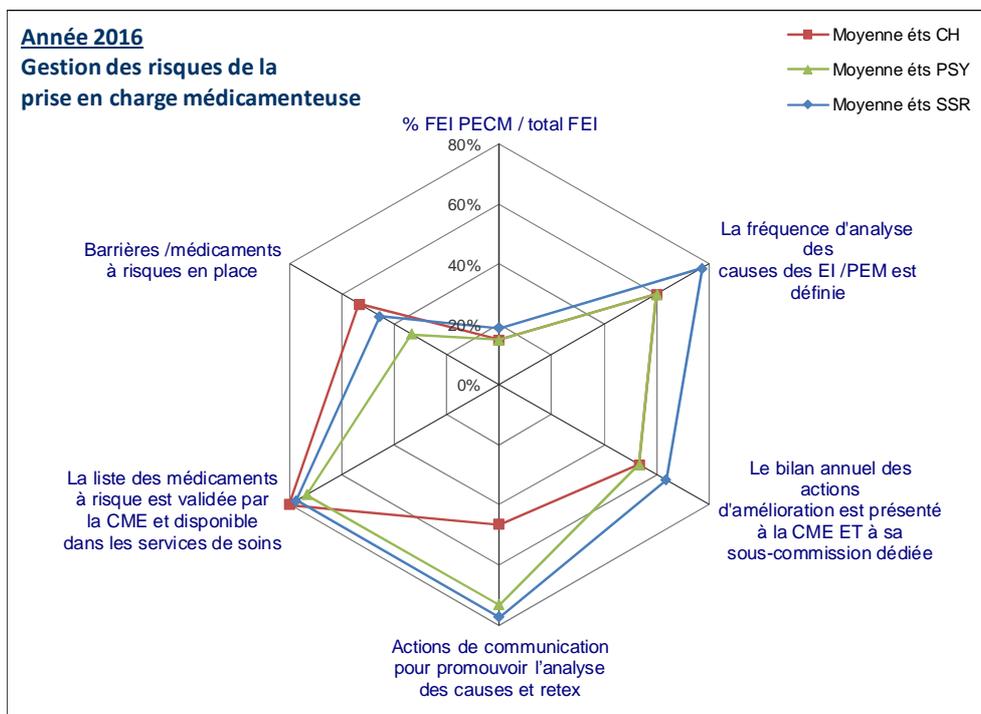
- Il existe un dispositif de recueil des EI /PEM dans tous les établissements
- Toutefois dans certains établissements le taux d’EI concernant la PEM est encore trop faible, rapporté aux autres types d’EI. La moyenne régionale des EI concernant la PEM par rapport au nombre total d’EI déclarés est de 15%
- La fréquence d'analyse des causes des EI /PEM est définie dans 60% des établissements
- Le bilan annuel des actions d'amélioration est présenté à la CME ET à sa sous-commission dédiée dans 53% des établissements
- Les actions de communication pour promouvoir l’analyse des causes et les Retex sont réalisées dans 47% des établissements
- La liste des médicaments à risque est validée par la CME et disponible dans les services de soins de 80% des établissements
- Les barrières de prévention, de récupération, d'atténuation des risques liés aux médicaments à risques sont en place dans 53% des établissements

Etablissements Psychiatriques

- Il existe un dispositif de recueil des EI /PEM dans tous les établissements
- Toutefois dans certains établissements le taux d’EI concernant la PEM est encore trop faible, rapporté aux autres types d’EI. La moyenne régionale des EI concernant la PEM par rapport au nombre total d’EI déclarés est de 15%
- La fréquence d'analyse des causes des EI /PEM est définie dans 60% des établissements
- Le bilan annuel des actions d'amélioration est présenté à la CME ET à sa sous-commission dédiée dans 53% des établissements
- Les actions de communication pour promouvoir l’analyse des causes et les Retex sont réalisées dans 73% des établissements
- La liste des médicaments à risque est validée par la CME et disponible dans les services de soins de 73% des établissements
- Les barrières de prévention, de récupération, d'atténuation des risques liés aux médicaments à risques sont en place dans 33% des établissements

Etablissements SSR

- Il existe un dispositif de recueil des EI /PEM dans tous les établissements
- Toutefois dans certains établissements le taux d’EI concernant la PEM est encore trop faible, rapporté aux autres types d’EI. La moyenne régionale des EI concernant la PEM par rapport au nombre total d’EI déclarés est de 19%
- La fréquence d'analyse des causes des EI /PEM est définie dans 77% des établissements
- Le bilan annuel des actions d'amélioration est présenté à la CME ET à sa sous-commission dédiée dans 64% des établissements
- Les actions de communication pour promouvoir l’analyse des causes et les Retex sont réalisées dans 77% des établissements
- La liste des médicaments à risque est validée par la CME et disponible dans les services de soins de 77% des établissements
- Les barrières de prévention, de récupération, d'atténuation des risques liés aux médicaments à risques sont en place dans 45% des établissements



Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs

- **Fiche d'aide à l'élaboration d'une liste des médicaments à risque**
- **Modules d'e-learning :**
 - Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux injections de potassium :
 - Prévenir les erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse :
 - Prévenir les erreurs liées aux médicaments anti-vitamines K (module d'e-learning)
 - Prévenir les erreurs médicamenteuses liées aux insulines (module d'e-learning)
 - Prévenir les erreurs liées aux médicaments Anti-coagulants Oraux Directs (module d'e-learning)



L'accès au logiciel de cartographie des risques a priori CartoRetEx est gratuit, disponible en accès web avec une aide à la prise en main de l'outil par un module de e-learning disponible sur la partie réservée du site <http://www.omedit-centre.fr/cartoretex>.

Un manuel utilisateur du portail web et des codes d'accès personnels sont fournis sur demande à l'OMÉDIT.

Qualité de la prise en charge médicamenteuse et bon usage

CH ex HL

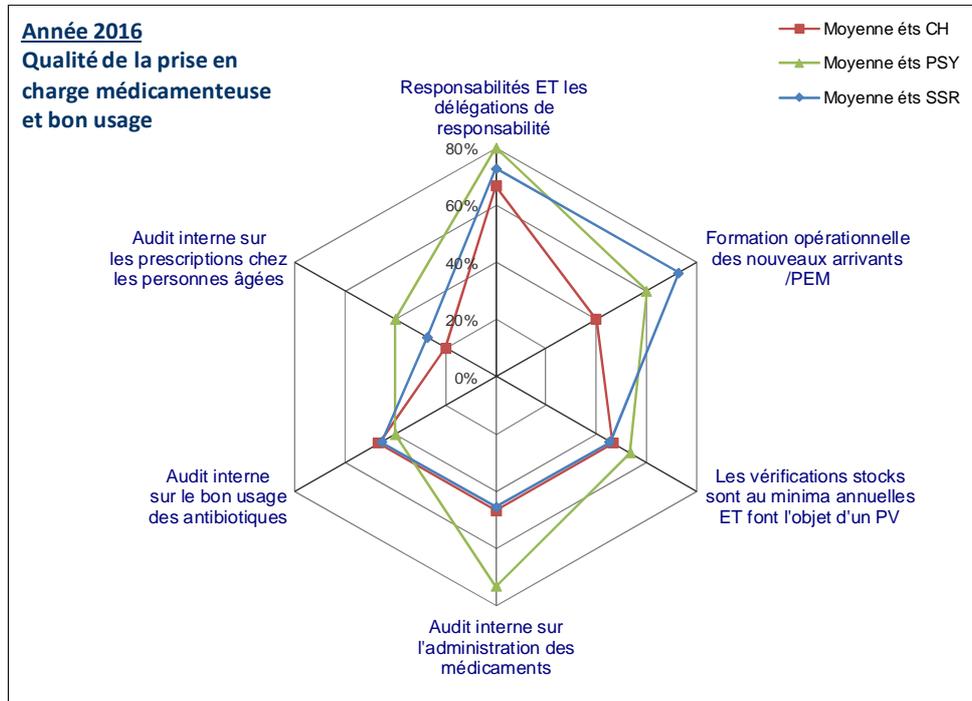
- Les responsabilités et les délégations de responsabilité sont définies dans 67% des établissements
↳ La définition des responsabilités et des délégations de responsabilités reste incomplète par l'absence d'intégration des patients dans ces responsabilités qui sont pourtant des acteurs majeurs.
- La formation opérationnelle des nouveaux arrivants /PEM est mise en œuvre dans 40% des établissements.
- Les PV de visites des stocks ont été fournis par 47% des établissements.
- Les EPP sont menées sur le circuit du médicament par 47% des établissements, le bon usage des antibiotiques par 47% des établissements et les prescriptions chez les personnes âgées par 20% des établissements

Etablissements Psychiatriques

- Les responsabilités et les délégations de responsabilité sont définies dans 80% des établissements
↳ La définition des responsabilités et des délégations de responsabilités reste incomplète par l'absence d'intégration des patients dans ces responsabilités qui sont pourtant des acteurs majeurs.
- La formation opérationnelle des nouveaux arrivants /PEM est mise en œuvre dans 60% des établissements.
- Les PV de visites des stocks ont été fournis par 53% des établissements.
- Les EPP sont menées sur le circuit du médicament par 73% des établissements, le bon usage des antibiotiques par 40% des établissements et les prescriptions chez les personnes âgées par 40% des établissements

Etablissements SSR

- Les responsabilités et les délégations de responsabilité sont définies dans 73% des établissements
↳ La définition des responsabilités et des délégations de responsabilités reste incomplète par l'absence d'intégration des patients dans ces responsabilités qui sont pourtant des acteurs majeurs.
- La formation opérationnelle des nouveaux arrivants /PEM est mise en œuvre dans 73% des établissements.
- Les PV de visites des stocks ont été fournis par 45% des établissements.
- Les EPP sont menées sur le circuit du médicament par 45% des établissements, le bon usage des antibiotiques par 45% des établissements et les prescriptions chez les personnes âgées par 27% des établissements



Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs

- **Formation des nouveaux arrivants - [Module e learning](#)**
- **Prise en charge médicamenteuse du patient : responsabilités, autorités et délégations de responsabilité**
- **« Les produits de santé dans la V2014 : outils à destination des pharmaciens des établissements de santé » - [Module e learning](#)**

EPP régionales (grille partie réservée du site internet - tableur excel sur demande à l'OMÉDIT Centre pour exploitation aisée des résultats) :

- **EPP Sécurisation du circuit des produits de santé**
 - Garantir la sécurité de l'administration
- **EPP Bon usage des antibiotiques : Bon usage des antibiotiques : réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24^{ème} et la 72^{ème} heure**
 - Bon usage des carbapénèmes :
 - Bon usage de l'amoxicilline – acide clavulanique
- **EPP Prescription chez les personnes âgées**
 - Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé de plus de 75 ans ou de plus de 65 ans si comorbidités associées
- **EPP Bon usage des produits de santé**
 - Bon usage de l'oxycodone injectable
 - Pertinence de la voie injectable du paracétamol
 -  Pertinence de la prescription des IPP et KIT IPP
 - Bon usage des traitements des plaies par pression négative (TPN)
 - Perfusion par gravité

- **Qualité du transport et du stockage des produits pharmaceutiques dans les unités de soins :**

-  **EPP "Vérification de la gestion des produits de santé dans les unités de soins" : grille disponible sur la partie sécurisée "Observatoire"**

Sécurisation des pratiques et des organisations

CH ex HL

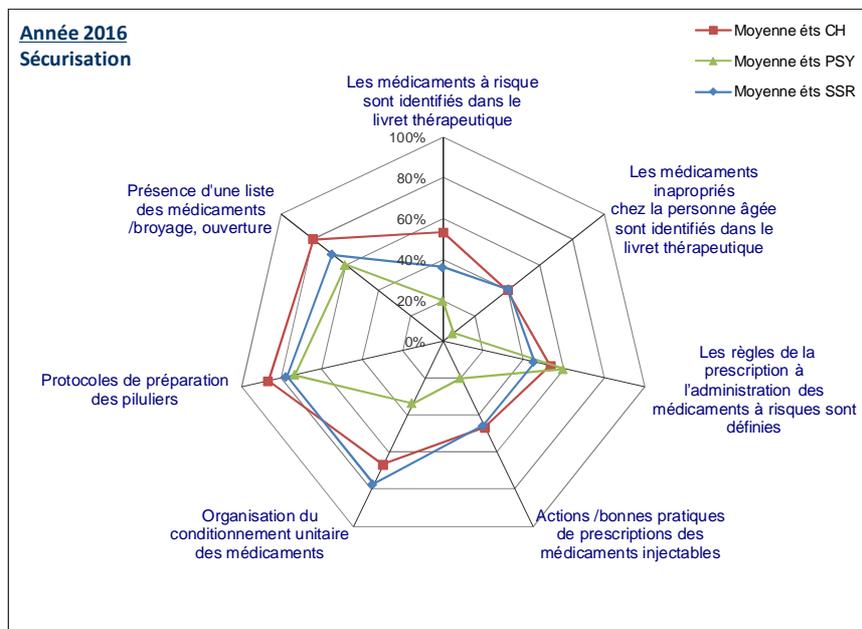
- Les médicaments à risque sont identifiés dans le livret thérapeutique de 53% des établissements
- Les médicaments inappropriés chez la personne âgée sont identifiés dans le livret thérapeutique de 40% des établissements
- Les règles de la prescription à l'administration des médicaments à risques sont définies dans 58% des établissements
- Des actions de bonnes pratiques de prescriptions des médicaments injectables sont menées dans 47% des établissements
- L'organisation du conditionnement unitaire des médicaments est mise en œuvre en partie dans 67% des établissements et des protocoles de préparation des piluliers retrouvés dans 87% de ces éts, ↪ Cet indicateur est le gage d'une DIN correcte lorsque ces piluliers sont préparés dans les services par les IDE.
- La présence d'une liste des médicaments pouvant être broyés ou ouverts est retrouvée dans 80% des établissements

Etablissements Psychiatriques

- Les médicaments à risque sont identifiés dans le livret thérapeutique de 20% des établissements
- Les médicaments inappropriés chez la personne âgée sont identifiés dans le livret thérapeutique de 7% des établissements
- Les règles de la prescription à l'administration des médicaments à risques sont définies dans 60% des établissements
- Des actions de bonnes pratiques de prescriptions des médicaments injectables sont menées dans 20% des établissements
- L'organisation du conditionnement unitaire des médicaments est mise en œuvre en partie dans 33% des établissements et des protocoles de préparation des piluliers retrouvés dans 73% de ces éts, ↪ Cet indicateur est le gage d'une DIN correcte lorsque ces piluliers sont préparés dans les services par les IDE.
- La présence d'une liste des médicaments pouvant être broyés ou ouverts est retrouvée dans 60% des établissements

Etablissements SSR

- Les médicaments à risque sont identifiés dans le livret thérapeutique de 36% des établissements
- Les médicaments inappropriés chez la personne âgée sont identifiés dans le livret thérapeutique de 41% des établissements
- Les règles de la prescription à l'administration des médicaments à risques sont définies dans 45% des établissements
- Des actions de bonnes pratiques de prescriptions des médicaments injectables sont menées dans 77% des établissements
- L'organisation du conditionnement unitaire des médicaments est mise en œuvre en partie dans 77% des établissements et des protocoles de préparation des piluliers retrouvés dans 68% de ces éts, ↪ Cet indicateur est le gage d'une DIN correcte lorsque ces piluliers sont préparés dans les services par les IDE.
- La présence d'une liste des médicaments pouvant être broyés ou ouverts est retrouvée dans 68% des établissements



Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs

▪ Modules d'e-learning

- Couper, écraser un comprimé ? Ouvrir une gélule ? Comment administrer en toute sécurité ?
- Perfuser selon les 5B (Module de e-learning)
- L'analgésie contrôlée par le patient (pompe PCA)
- Bonnes pratiques d'utilisation d'une chambre implantable (Module de e-learning)
- Bonnes pratiques d'utilisation des PICC (Module de e-learning)
- Bonnes pratiques d'utilisation des valves de perfusion uni- et bi- directionnelles (Module de e-learning)
- Calculs de dose
 - [Calculs de dose des formes injectables - Les Fondamentaux](#)
 - [Calculs de dose des formes injectables - Approfondissements](#)
-  Bonnes pratiques de perfusion « Perfusion : délai d'action au début, limiter la perte de dose à la fin » (Module de e-learning)
-  Bonnes pratiques de drainage thoracique (Module de e-learning)

▪ Livret thérapeutique régional

- Médicaments potentiellement appropriés chez les personnes âgées de 75 ans et plus

▪ Préparation des médicaments injectables

- Anti-infectieux injectables, reconstitution et administration

-  **Protocoles thérapeutiques Médicamenteux Infirmiers PTMI**

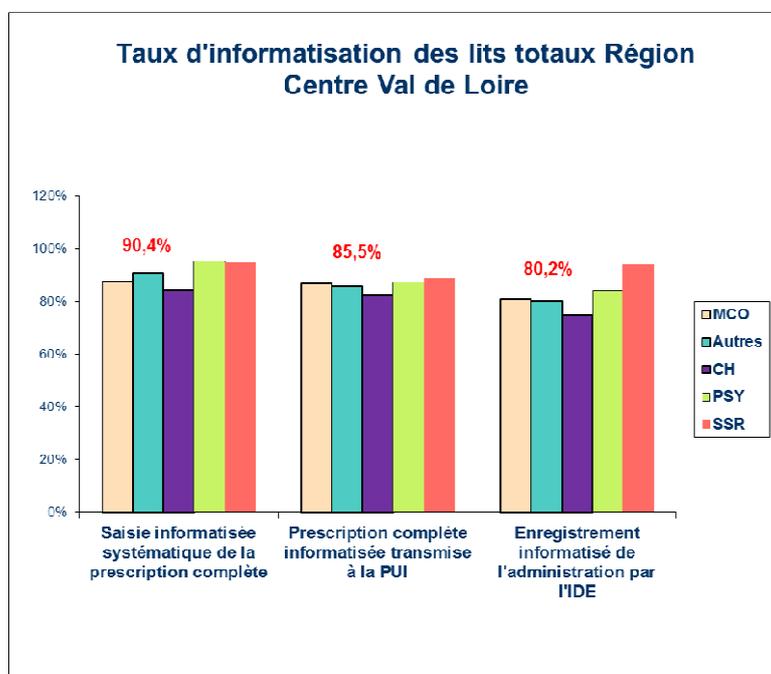
- DOBUTAMINE (DOBUTREX®)250 mg/20 mL dans le choc cardiogénique
- Écrasement des comprimés et ouverture des gélules (SFPC / OMÉDIT Haute-Normandie)
- Bonnes pratiques de préparation des piluliers
-  Le pilulier des horreurs
- Bonnes pratiques [Chaine du froid des anticancéreux](#)
-  Modalités d’approvisionnement des produits pharmaceutiques en dehors des heures d’ouverture de la PUI

Bilan régional de l'informatisation du circuit du médicament

A fin 2016,

- 99% de l'ensemble des établissements de la région Centre ont acquis un logiciel d'informatisation du circuit du médicament.

à fin 2016	Saisie informatisée systématique de la prescription complète	Prescription complète informatisée transmise à la PUI	Enregistrement informatisé de l'administration par l'IDE
MCO	87,60%	86,90%	80,70%
Autres	90,4%	85,5%	80,2%
CH	84,1%	82,1%	74,6%
PSY	95,4%	87,4%	84,0%
SSR	94,6%	88,8%	94,0%



Bilan régional de l'analyse pharmaceutique et de la dispensation nominative

à fin 2016	Analyse pharmaceutique de la totalité du traitement	Délivrance nominative de la totalité du traitement
MCO	72,20%	40,70%
Autres	78,3%	80,4%
CH	65,3%	76,2%
PSY	85,0%	77,6%
SSR	92,0%	91,6%

Continuité Ville – Hôpital

CH ex HL

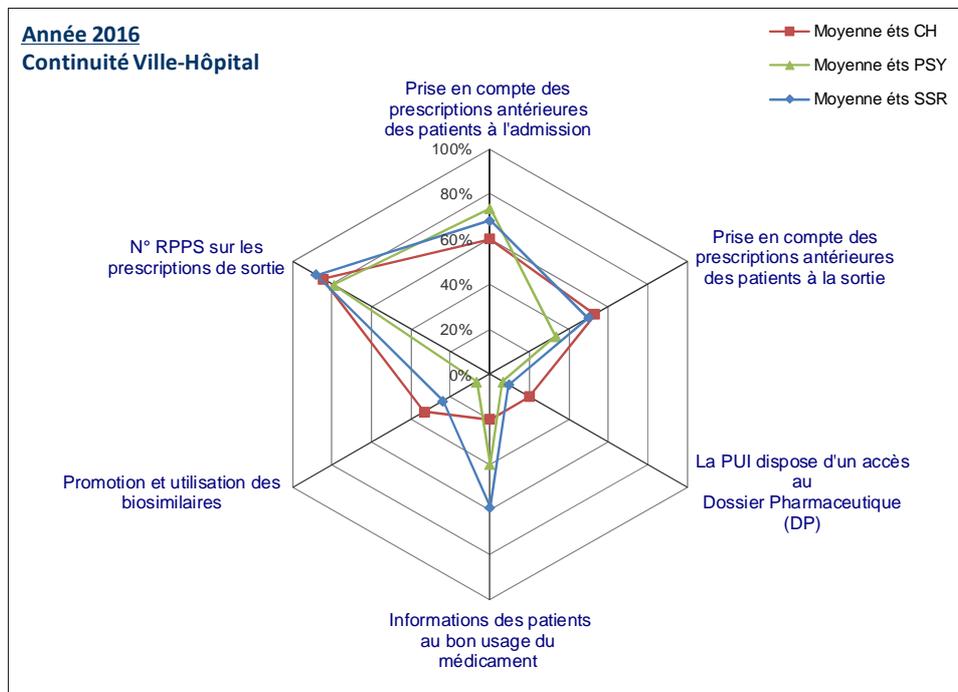
- Les prescriptions antérieures des patients sont prises en compte à l'admission dans 60% des établissements et à la sortie dans 53 % des établissements
- L'accès de la PUI au Dossier pharmaceutique n'est possible que dans 20% des établissements
- Par ailleurs, la diffusion d'informations au patient sur le bon usage des médicaments est tracée dans 20% des établissements
- 33% des établissements favorisent la promotion et l'utilisation des bio similaires
- La présence du n° RPPS est déclarée dans 84% des établissements

Etablissements Psychiatriques

- Les prescriptions antérieures des patients sont prises en compte à l'admission dans 73% des établissements et à la sortie dans 33 % des établissements
- L'accès de la PUI au Dossier pharmaceutique n'est possible que dans 7% des établissements
- Par ailleurs, la diffusion d'informations au patient sur le bon usage des médicaments est tracée dans 40% des établissements
- 7% des établissements favorisent la promotion et l'utilisation des bio similaires
- La présence du n° RPPS est déclarée dans 79% des établissements

Etablissements SSR

- Les prescriptions antérieures des patients sont prises en compte à l'admission dans 68% des établissements et à la sortie dans 50 % des établissements
- L'accès de la PUI au Dossier pharmaceutique n'est possible que dans 10% des établissements
- Par ailleurs, la diffusion d'informations au patient sur le bon usage des médicaments est tracée dans 59% des établissements
- 24% des établissements favorisent la promotion et l'utilisation des bio similaires
- La présence du n° RPPS est déclarée dans 88% des établissements



Rappel des outils proposés en lien avec ces indicateurs

- **Gestion des traitements personnels des patients hospitalisés :**
- **Informers les patients sur l'observance thérapeutique :**
- **Flyer pour attirer l'attention des jeunes parents sur les risques liés à l'utilisation des dosettes lors des soins aux bébés (*impression recto/verso*)**
- **Flyer pour informer les patients sur l'emploi des patchs médicamenteux (*impression recto/verso*)**
- **Vidéo « Le parcours de santé de Mme Toulemonde »**
- **Une affiche pour attirer l'attention des patients sur l'importance de communiquer l'ensemble de leurs traitements aux professionnels de santé, lors de consultations en ville ou à l'hôpital.**
- **Une fiche Conciliation médicamenteuse de sortie vers l'HAD**
- ** Fiches de bonnes pratiques de rétrocession (Lénalidomide, Thalidomide, Pomalidomide)**
- ** Flyer patient « Les biosimilaires : mais qu'est-ce que c'est ? »**



Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations Thérapeutiques



Annexe 4

État des lieux de la lutte contre l'antibiorésistance en région Centre Val de Loire

État des lieux de la lutte contre l'Antibiorésistance en région Centre Val de Loire

Introduction

Le 3^{ème} plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques a été publié le 18 novembre 2011.

L'enjeu est d'importance face au développement des résistances bactériennes aux antibiotiques et nécessite de mobiliser de façon durable et déterminée l'ensemble des acteurs impliqués dans le cycle de vie de ces médicaments.

La **Commission Régionale des Anti infectieux (CRAI)** de la région Centre Val de Loire possède une **culture ancienne et une capacité forte de mobilisation des professionnels**

- autour du Bon usage
- autour du processus de la prise en charge médicamenteuse dans le parcours de soins/gestion des risques intégrée
- avec une **forte expertise de travail en réseau**

Elle apporte, **depuis 1999**, de nombreux outils d'aide et d'évaluation : protocoles régionaux (rationalisation) et diffusion des référentiels nationaux, évaluation régionale des pratiques.

Depuis 2009, le Contrat de Bon Usage de notre région a rendu obligatoire, une évaluation annuelle (EPP) de la pertinence des prescriptions d'antibiotiques, en cohérence avec le plan régional de lutte contre les infections associées aux soins et la politique globale du médicament attendue par l'HAS.

Mais pour une efficacité optimisée, le bon usage des antibiotiques doit s'inscrire dans une politique globale

- de bon usage de tous les produits de santé
- de qualité, de sécurité de la prise en charge médicamenteuse
- tout au long du parcours patient (Ville / hôpital / médico-social)

Il doit aussi prendre en compte les spécificités liées aux antibiotiques telles que l'organisation pluridisciplinaire de la prescription (référénts en infectiologie, bactériologistes, hygiénistes, ...).

Cette politique de bon usage des antibiotiques est évaluée annuellement par des indicateurs nationaux obligatoires et publics

- ICATB
- Le couplage à la surveillance des résistances et aux actions de lutte contre les IAS
- Des ciblage spécifiques (carbapénèmes, ...)

Bon usage des anti infectieux et lutte contre l'antibiorésistance : une politique régionale forte co pilotée ARS Assurance Maladie

En complément de ces travaux, **la région Centre Val de Loire a souhaité inscrire le thème du Bon usage des anti infectieux et de la lutte contre l'antibiorésistance au PRGDR en 2014** avec le même opérateur, la CRAI, dans une même cohérence et les mêmes objectifs de diminuer les antibiotiques dits « critiques », sur tous les secteurs ville – médico-social et hospitalier.

Un **Comité de Pilotage Antibiothérapie et vaccination, créé en juin 2014, sous la gouvernance de l'ARS** se réunit 3 fois par an, définit les priorités régionales, et en suit la mise en œuvre.

Ses objectifs sont les suivants :

- Organiser et harmoniser en région les travaux menés sur le bon usage de l'antibiothérapie par une synergie des connaissances et actions de chacun à travers
 - Une simplification des outils existants, à destination des professionnels et des patients : choix, mise à jour et guide de bon usage à faire, l'idée d'une hot-line et de la télé-expertise ne doit pas être écartée ;
 - Un axe « formation » prioritaire ; l'idée de formations du type « e-learning » est à retenir ;
 - Un volet communication indispensable auprès du « grand-public » : relais des messages nationaux à adapter à la population de la région Centre Val de Loire ;
 - Une communication auprès des professionnels de santé : possibilité de rencontres confraternelles entre l'assurance maladie et les médecins libéraux ;
 - Un lien ville/hôpital à développer ;
 - Des molécules à risque à identifier afin de cibler les travaux.
- Communiquer sur la vaccination en réanimant une image dynamique et positive de la vaccination, tant vers le grand public que vers les professionnels médicaux et paramédicaux.

Au regard des priorités nationales et régionales, **6 actions régionales ont été validées en février 2015 pour diminuer les non indications d'antibiothérapie et les prescriptions d'antibiotiques à forte pression de sélection en région Centre Val de Loire :**

- Rappel aux professionnels des **situations cliniques sans indication d'antibiothérapie –documents à l'attention des patients** sur l'histoire naturelle de la maladie - Premières cibles : rhinopharyngite et bronchite aiguë
- Promotion de l'utilisation des **Tests de Diagnostic Rapide** (aux journées de FMC de Tours, avec l'aide des maîtres de stage universitaires, à l'aide des mémos Assurance Maladie, ...)
- **Promotion de la démarche STOP and START des antibiotiques dits critiques** notamment de **l'amoxicilline acide clavulanique**. La CRAI révisé les fiches régionales qui seront relayées par l'Assurance Maladie lors des échanges confraternels.
- Bonnes pratiques de prise en charge des **infections** en lien notamment avec **l'ANTIBIOCLIC**
- Sensibilisation ciblée des professionnels **au bon usage des anti infectieux** en s'appuyant sur des analyses complémentaires des données de l'Assurance Maladie (services d'urgence, autres,...)
- Rédaction de **protocoles anti infectieux en EHPAD** en lien avec la commission « Gériatrie » de l'OMÉDIT

Ces **priorités ont été inscrites dans la feuille de route régionale du bloc « Produits de santé » du plan triennal dit Plan ONDAM** en avril 2015.

L'Instruction DGS/RI1/DGOS/PF2/DGCS/2015/2012 du 19 juin 2015 a pris la suite de la circulaire 2002-272 sur le bon usage des antibiotiques en ES et les centres de conseil en antibiothérapie. L'ARS doit piloter la lutte contre l'antibio-résistance en région afin de respecter la priorité nationale (usage raisonné des ATB) pour atteindre l'objectif national (-25% en consommation d'ici 2020).

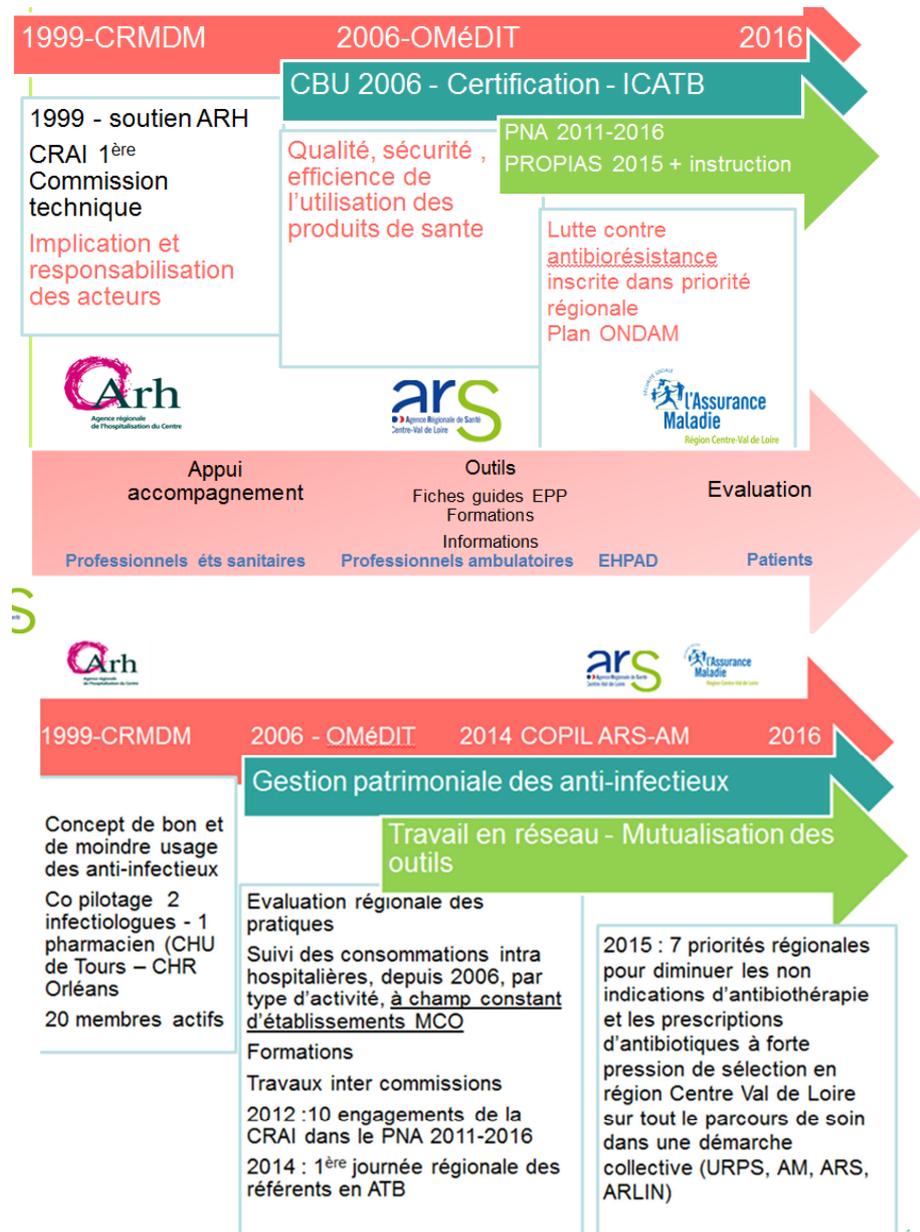
Cette instruction du 19 juin 2015 demande

- d'organiser la connaissance dynamique locale et nationale des consommations et résistances
- de mettre en place le conseil en antibiothérapie
- d'identifier des actions prioritaires et assurer leur mise en œuvre
- de structurer le réseau des référents en antibiothérapie (partage d'expériences...)
- d'animer en lien avec l'AM un réseau régional pour mutualiser les ressources et les énergies (RREVA : ARLIN, CCLIN, OMÉDIT, mais aussi réseaux de surveillance, EOH, EMH, référents des ES, réseaux professionnels...).

Sont prioritairement attendus le suivi dynamique des consommations et résistances au niveau local et le renforcement de l'utilisation des données avec restitution en direction des professionnels de santé.

Un même pilote le Dr F Bastides, **infectiologue au CHRU de TOURS**, appuyé par la **CRAI**, les **représentants des URPS des Médecins Généralistes, Pharmaciens et IDEL** pour le Copil Antibiothérapie et l'appui de la cellule de coordination de l'**OMÉDIT**, permettent d'apporter de la cohérence et de la coordination dans l'ensemble de ces dispositifs, sous le **pilotage** du Dr Brisacier, **chargé de mission ARS de la lutte contre l'antibiorésistance**.

Une histoire ancienne, de nouveaux leviers, de nouveaux acteurs mais un même effecteur





La Commission Régionale des Anti infectieux (CRAI) de l'OMÉDIT Centre Val de Loire - Centre de conseil en antibiothérapie

Forte de ses 14 ans d'expérience, la CRAI est l'opérateur du Bon usage des anti infectieux dans la région Centre depuis 1999. **La Commission Régionale des Anti infectieux (CRAI) de la région Centre Val de Loire répond donc aux attentes de l'instruction DGS/RI1/DGOS/PF2/DGCS/2015/212 du 19 juin 2015 relative à la mise en oeuvre de la lutte contre l'antibiorésistance sous la responsabilité des Agences régionales de santé, quand à la mise en oeuvre du conseil en antibiothérapie pour la partie sensibilisation et diffusion d'informations et de recommandations de bonnes pratiques, éclairées par les analyses régionales des consommations d'antibiotiques.**

L'expertise des travaux et réflexions est portée par les infectiologues des principaux centres hospitaliers publics régionaux et départementaux, tous très investis depuis 1999, dans **une dynamique d'équipe et de mutualisation des forces, de partage et de transmission**. Ses 2 pilotes S Provôt et F Bastides, animent avec énergie et conviction ses 3 réunions annuelles depuis 1999, alimentant les réflexions des membres à partir de leurs propres travaux intra CHU.

57 documents d'aide au bon usage des anti infectieux sont disponibles et régulièrement actualisés sur le site internet de l'OMÉDIT Centre Val de Loire, témoignant des travaux des experts de la CRAI. Ces outils s'adressent aux **établissements sanitaires et au secteur médico-social**.

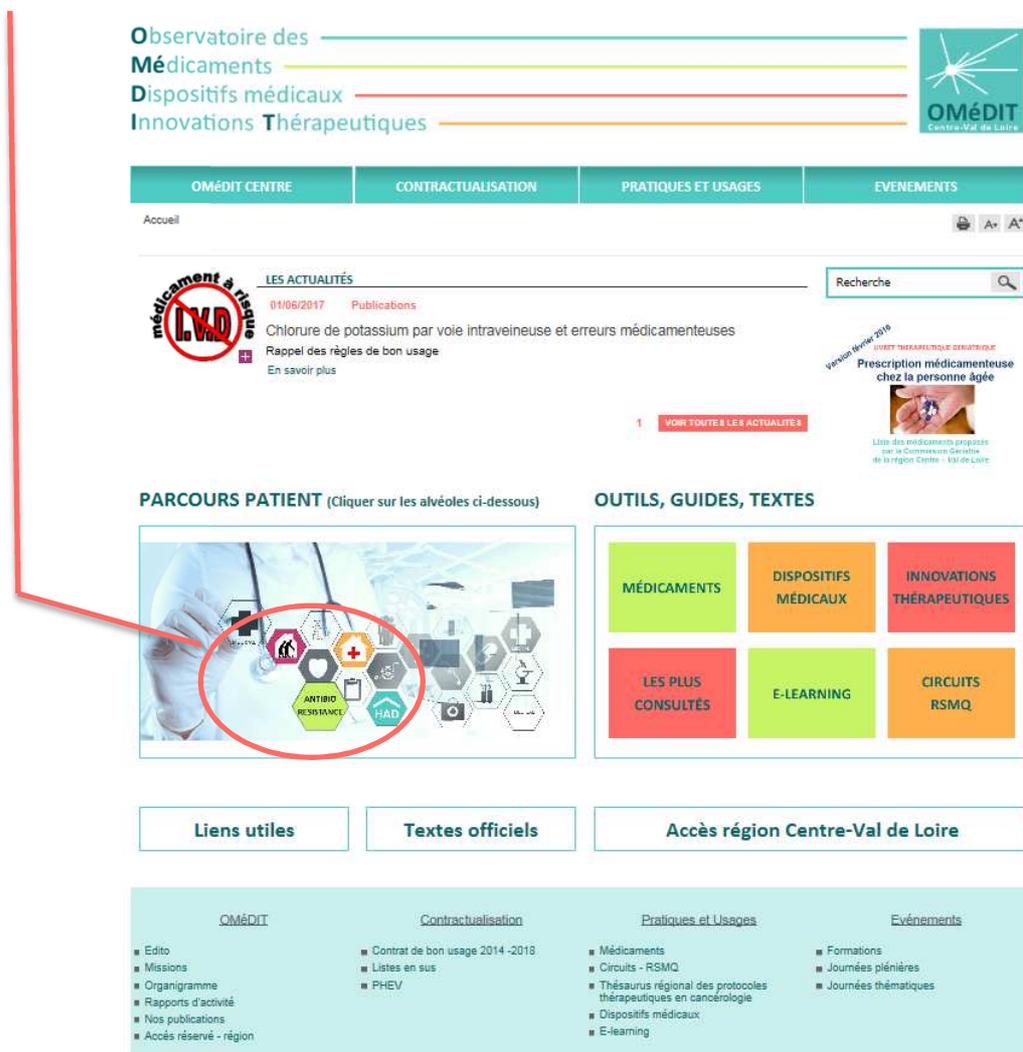
Ont notamment été rédigés de janvier 2015 à décembre 2017 les documents suivants

- Approche STOP and START des prescriptions d'antibiotiques « critiques » - révision des fiches
- Optimisation de l'efficacité des traitements antibiotiques à l'aide des documents suivants
 - 2 fiches Traitement des accès à Plasmodium falciparum (enfant et adulte) + ordonnance « Prescription du Malacef »
 - 4 fiches pour prise en charge des infections en EHPAD
 - Fiche « Colites à Clostridium difficile à récurrences multiples »
 - Fiche « Prophylaxie des infections invasives à méningocoque »
 - 3 fiches « Vaccination antipneumococcique »
 - Fiche « CAT face à des cystites récurrentes »
 - Fiche « Rifampicine et endocardites »
 - 4 Fiches « Pneumopathie bactérienne communautaire de l'adulte »
 - Ordonnance « Daptomycine »
 - Ordonnance « Ceftolozane/tazobactam 1g/0,5g (Zerbaxa®) »
 - Ordonnance « Ceftazidime/avibactam 2g/0,5g (Zavicefta®) »
 - Les 10 commandements en antibiothérapie
 - 1 guide « Stop and Start des antibiotiques critiques »
 - 1 « Check-list Infirmière : réévaluation de l'antibiothérapie en EHPAD »
 - Fiche « C3G orales » (réactualisation)
 - Fiche « sinusites aiguës purulentes » (réactualisation)
 - Fiche « Prise en charge et traitement des sujets atteints de gale » (réactualisation)
 - Ordonnance Linézolide (réactualisation)
 - Fiche « Traitement antibiotique d'une légionellose documentée chez l'adulte »
 - Fiche « Traitement des infections urinaires en milieu gériatrique »
 - Fiche « Traitement des infections urinaires chez la femme enceinte »
 - Mise à jour du guide de reconstitution des anti infectieux injectables

•4 grilles régionales d’EPP sont également mises à disposition des établissements, dans un format excel avec présentation automatique des résultats

- Réévaluation antibiothérapie à 48h
- Bon usage de l’amoxicilline – acide clavulanique
- Bon usage des carbapénèmes
- Grille EPP « Conformité de l’antibioprophylaxie au bloc opératoire »

Ces travaux sont particulièrement mis en évidence sur le nouveau site internet de l’OMÉDIT Centre Val de Loire.

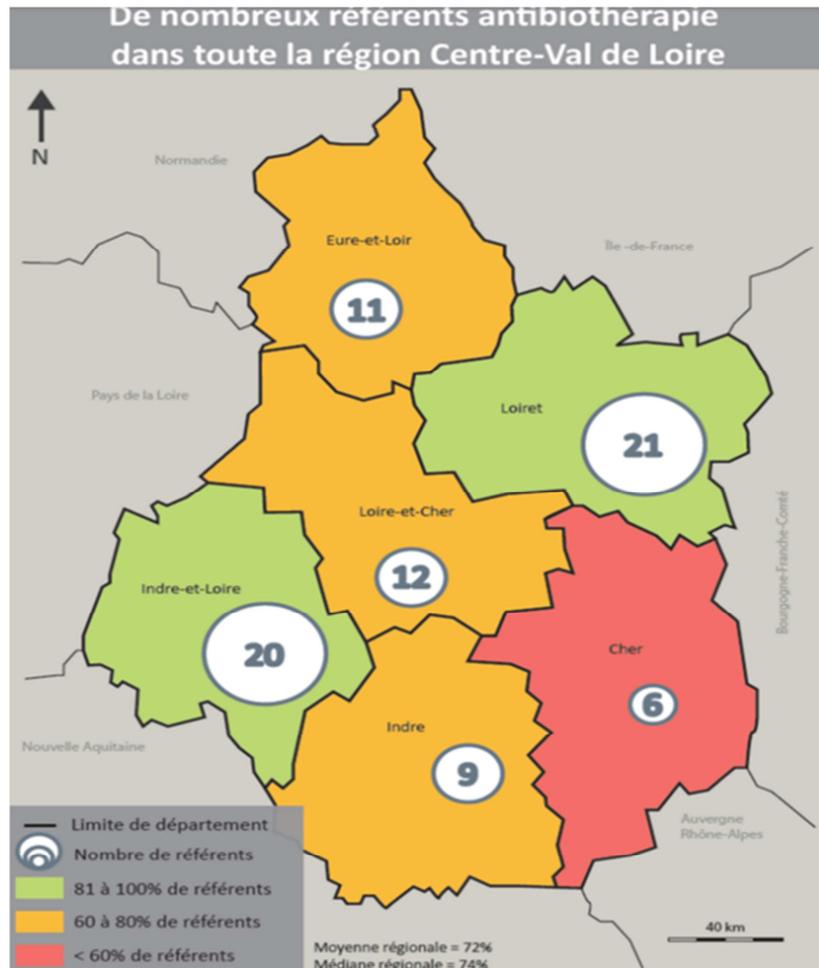


The screenshot shows the OMÉDIT website interface. At the top, there is a navigation bar with four main sections: OMÉDIT CENTRE, CONTRACTUALISATION, PRATIQUES ET USAGES, and EVENEMENTS. Below this is a search bar and a section for 'LES ACTUALITÉS' (News) with a date of 01/06/2017 and a title 'Chlorure de potassium par voie intraveineuse et erreurs médicamenteuses'. A red circle highlights a 'médicament à risque' (at-risk drug) icon. Below the news section are two main columns: 'PARCOURS PATIENT' (Patient Journey) and 'OUTILS, GUIDES, TEXTES' (Tools, Guides, Texts). The 'PARCOURS PATIENT' section features a grid of icons representing various medical topics like 'ANTIBIO-RESISTANCE' and 'HAD'. The 'OUTILS, GUIDES, TEXTES' section has a grid of colored boxes for 'MÉDICAMENTS', 'DISPOSITIFS MÉDICAUX', 'INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES', 'LES PLUS CONSULTÉS', 'E-LEARNING', and 'CIRCUITS RSMQ'. At the bottom, there are three buttons: 'Liens utiles', 'Textes officiels', and 'Accès région Centre-Val de Loire'. A footer section provides a detailed menu for each of the four main website categories.

Animation et formation du réseau régional des référents en antibiothérapie

A la demande de l'ARS, un véritable réseau de 79 référents en antibiothérapie a été identifié par l'OMÉDIT et implémenté dans le répertoire opérationnel des Ressources de la région Centre Val de Loire, le ROR depuis décembre 2016.

Une cartographie, réalisée par la cellule de coordination de l'OMÉDIT en décembre 2016, montre cependant des territoires peu couverts par ces référents en antibiothérapie.



2 lettres d'information leur ont été adressées pour présenter les outils et travaux de la CRAI.

En complément des travaux, l'OMÉDIT a organisé **4 journées annuelles de formation des référents en antibiothérapie** organisées par l'OMÉDIT Centre Val de Loire et présidées par le chargé de missions de la lutte contre l'antibiorésistance de l'ARS:

- **1ère journée régionale des référents en antibiothérapie à Tours le 22/10/2014 (75 participants)**

Pourquoi un référent en antibiothérapie ? (Dr F. BASTIDES – Pilote de la CRAI – Service maladies infectieuses – CHU de Tours)

- État des lieux en région Centre (Mme MC. LANOUE – OMÉDIT Centre)

- Les fondamentaux d'une antibiothérapie de qualité (Dr F. BASTIDES – Pilote de la CRAI – Service maladies infectieuses – CHU de Tours)
- Les antibiotiques critiques : pourquoi et comment s'en passer ? (Dr M. OGIELSKA – Assistante Spécialiste en Maladies Infectieuses – CHU de Tours & CH de Blois)
- Les outils de la CRAI : vos attentes ? (Mme S. PROVÔT – Pilote de la CRAI – Pharmacien – CHU Tours)
- La prise en charge des infections urinaires : nouvelles recommandations (Dr B. CATTIER – Médecin biologiste – CHIC Amboise - Château-Renault & Dr S. DURIN – Gériatre – EHPAD du Vendômois)
- Cas cliniques en urologie et digestif (Dr B. CATTIER – Médecin biologiste – CHIC Amboise - Château-Renault & Dr J. DARASTEANU – Médecin – CH Chartres)
- Cas cliniques en urologie et digestif (Dr C. POIRIER-DUCHATELET – Médecin – CHU Tours & CH de Dreux)
- La vaccination anti-pneumococcique : un ami qui vous veut du bien (Dr F. BASTIDES – Pilote de la CRAI – Service maladies infectieuses – CHU de Tours)

- **2^{ème} journée régionale des référents en antibiothérapie à Blois le 22/09/2015 avec notamment conférence du Pr Andremond sur le naufrage antibiotique mais aussi présentation de l'instruction de juillet 2015 et des actions prioritaires régionales**

Lutter contre l'antibiorésistance

- Mise en œuvre en région Centre (Mme MC. LANOUE – OMÉDIT Centre)
- Bactéries Hautement Résistantes (BHR) – Épidémiologie régionale - Prise en charge (Mme N. Van der Mee – Réseau des Hygiénistes du Centre - ARLIN)
- Antibiotiques : le naufrage (Pr A. Andremond – Hôpital Bichat - Claude Bernard – Paris)
- Pourquoi les Infections Ostéo Articulaires sont-elles toujours complexes ? (Pr L. Bernard – CHU Tours)

Éléments du bon usage des Antibiotiques

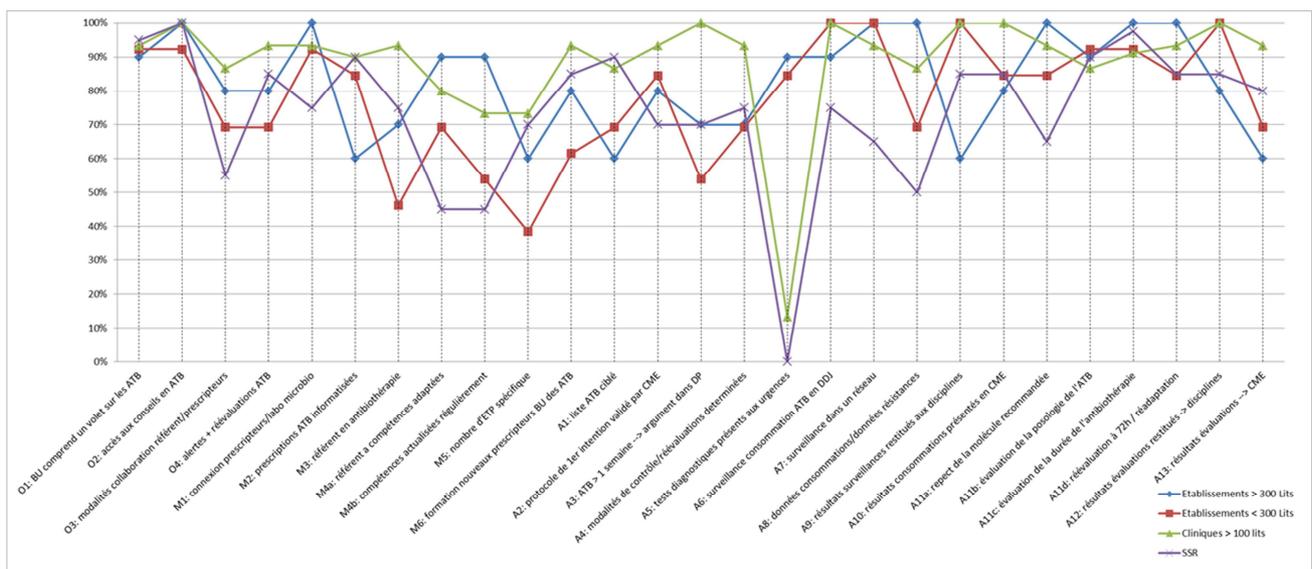
- Réflexion régionale sur les antibiotiques critiques (F. Delion – DRSM du Centre-Val de Loire ; Mme S. PROVÔT – Pilote de la CRAI – Pharmacien – CHU Tours ; Dr F. BASTIDES – Pilote de la CRAI – CHU de Tours)
- Antibiogramme, vous avez les moyens de le faire parler ! (Dr JL. Graveron – Clinique Oréliance – Orléans)
- Le Pied diabétique ; c'est pas le pied ! (Dr M. Ogielska - CH Blois)
- Présence d'une bactériémie - Cas cliniques (Dr J. Buret – CHR Orléans)
- Une priorité régionale : la vaccination anti pneumococcique (Dr F. BASTIDES – Pilote de la CRAI – CHU de Tours)

- **3^{ème} journée régionale des référents en antibiothérapie à Blois le 22/09/2016 (120 participants)**

- Comment valoriser et aider le référent en Antibiothérapie ? Table ronde (L.Hocqueloux - Médecin - CHR Orléans- F.Bastides - Médecin - CHRU Tours_ JL. Graveron - Biologiste - Pole Santé Oréliance – Orléans- P.Brisacier - Conseiller médical du Directeur Général ARS Centre-Val de Loire)
- Bactéries Hautement Résistantes- Epidémiologie Régionale – Prise en charge (N. Van Der Mee-Marquet - Biologiste médical- Responsable de l'ARLIN Centre)
- Bon usage de l'amoxicilline acide clavulanique (S. Provôt - Pharmacien - CHRU Tours)
- Transplantation fécale, quelles indications en 2016 ? (V. De Lastours - Médecin MCU-PH Hôpital Beaujon - Médecine Interne – Clichy)

- Pertinence du dosage de la procalcitonine (PCT) (*L. Hocqueloux - Médecin - CHR Orléans*)
 - Antibiothérapie en pédiatrie (*Z. Maakaroun Vermesse - Médecin - CHRU Tours*)
 - Place des quinolones dans les infections urinaires basses (*JL. Graveron - Biologiste - Pole Santé Oréliance - Orléans*)
 - Place du pharmacien dans le bon usage des antibiotiques (*JM. Desprez-Curely - Pharmacien - CH Chartres*)
 - Antibiothérapie et insuffisance rénale (*AP. Jonville Béra - Médecin - CHRU Tours*)
 - Quelle alternative aux carbapénems (*M. Ogielska - Médecin - CH Blois*)
 - Erysipèle : Faut-il mettre une bithérapie (*F. Bastides - Médecin - CHRU Tours*)
 - Vaccination antiméningococcique (*F. Bastides - Médecin - CHRU Tours*)
- **4^{ème} journée régionale des référents en antibiothérapie à Blois le 21/09/2017 (94 participants)**
 - Antibio prophylaxie au bloc opératoire (*Dr O. Baert, Dr H. Suzat, Dr J-B. Barbary - Anesthésistes - Pôle Santé Oréliance, Saran*)
 - L'usage des phages en clinique (*Pr O. Patey - Infectiologue - CH Intercommunal Villeneuve-St-Georges*)
 - Antibiotiques et gériatrie (*Dr C-E. Geffroy - Gériatre - CH Blois*)
 - Sensibilisation du patient sur le bon usage des antibiotiques et missions du référent en ATB : quels sont les besoins ? (*Dr F. Bastides - Infectiologue - CHRU Tours*)
 - Les nouvelles molécules et leur positionnement : un intérêt pour tous ? (*Dr F. Bastides - Infectiologue - CHRU Tours*)
 - Contagiosité et mesure d'isolement : « on traite ou pas ? » Méningocoque, gale et tuberculose (*Dr N. Van Der Mee - Praticien hygiéniste, A. Petiteau - Infirmière coordinatrice - RHC/CPIAS Centre-Val de Loire-Dr F. Bastides - Infectiologue - CHRU Tours*)

Lors de ces réunions les référents expriment régulièrement leurs difficultés pour répondre aux missions attendues, ce dont l'analyse des critères de l'indicateur composite ICATB 2 2016 menée par l'OMÉDIT témoigne également



Notre moyenne ICATB 2 régionale traduit un score à 78,7 et une répartition selon les classes de A à E moins bons que ceux de la France

- A = 63% éts / 60% France
- B = 14% éts / 22% France
- 77% en A ou B / 82% France
- C = 14% / 11% France
- D = 1% / 5% France
- E = 8% / 3% France

Les difficultés les plus nombreuses se retrouvent dans les plus petites structures (établissements de moins de moins de 300 lits - courbe en rouge et SSR - courbe violet notamment).

Les principaux critères de l'indicateur composite repérés avec une atteinte <aux 80% de réussite attendus sont les suivants :

A5: tests diagnostiques présents aux urgences	27,85%
M4b: compétences actualisées régulièrement	62,03%
M5: nombre d'ETP spécifique	64,56%
A11b: évaluation de la posologie de l'ATB	64,56%
M4a: référent a compétences adaptées	67,09%
M6: formation nouveaux prescripteurs BU des ATB	68,35%
A11c: évaluation de la durée de l'antibiothérapie	70,04%
O3: modalités collaboration référent/prescripteurs	70,89%
A8: données consommations/données résistances	70,89%
O4: alertes + réévaluations ATB	73,42%
M3: référent en antibiothérapie	73,42%
A4: modalités de contrôle/réévaluations déterminées	74,68%
A3: ATB > 1 semaine --> argument dans DP	75,95%
A2: protocole de 1er intention validé par CME	75,95%
A13: résultats évaluations --> CME	75,95%
A11a: respect de la molécule recommandée	77,22%

Au vu de ces éléments, une réflexion régionale coordonnée par l'ARS doit être poursuivie pour soutenir ces référents dans leurs missions exercées souvent sans moyens dédiés ni compétences ad hoc ni outils informatiques facilitants.



La mise en place du suivi des consommations et des résistances au niveau local et le renforcement de l'utilisation des données

Dans le cadre de ses missions et en lien avec l'Assurance Maladie, un suivi annuel des consommations Ville – éts MCO par type d'activité est réalisé par la cellule de coordination de l'OMÉDIT depuis 2006 en région Centre. Un partenariat est d'ailleurs en place depuis 2009 avec le CCLIN Ouest pour aider les éts MCO à transmettre leurs fichiers à cette structure.

A ce jour, **l'ARS de la région Centre Val de Loire n'a eu à participer à aucun financement supplémentaire pour disposer de ces données** puisque tant l'OMÉDIT que la DRSM et l'AM les mettent à disposition du chargé de mission ARS et du COPIL.

Suivi des pratiques de prescription intra établissements de santé

Issues de la collecte régionale menée par l'OMÉDIT dans le cadre de la collecte nationale des médicaments portée par l'ATIH, le suivi des données de consommation, à champ constant d'établissement MCO, permet d'évaluer l'évolution des pratiques d'antibiothérapie intra établissements, par type d'activité.

Ces données sont à visée collective régionale pour la CRAI et le COPIL Antibiothérapie et **individuelle pour chaque établissement** participant à l'enquête.

En 2015, 2016 et 2017, **82 fichiers « clé en main » ont été préparés par l'OMÉDIT** afin d'aider les établissements à répondre aux 2 enquêtes ICALIN/ICATB (41 fichiers) et CCLIN Ouest (41 fichiers).

Le CCLIN Ouest et son ARLIN bénéficient ainsi du recueil des médicaments centralisé par l'OMÉDIT pour alimenter leur base de données. Une convention est en place entre ces 2 structures depuis 2009 et le fruit de ce partenariat est significatif en termes de résultats.

Suivi des pratiques de prescription en Ville

Ces données sont issues des bases de remboursement de l'Assurance Maladie. Elles concernent la population du Régime général, hors sections locales mutualistes de la région Centre.

La consommation d'antibiotiques est exprimée en nombre de boîtes et en montant remboursé.

Les résultats d'extraction sont en totale cohérence avec les données affichées par la CNAMTS sur médiam.

Les données de la comparaison d'antibiotiques au niveau national sont extraites du même lien.

Des requêtes ponctuelles sont également fournies par la DRSM à partir du SNIIRAM (Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie) avec croisement des données 'Hospitalisation' (issues du PMSI - Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) et des données 'Remboursement' (issues du DCIR - Datamart de Consommations Inter-Régimes), permettant par exemple l'analyse des prescriptions d'antibiotiques en sortie de service d'urgences hors hospitalisation.

Ces analyses sont présentées et validées au COPIL Antibiothérapie et restituées à la CRAI.

Suivi des résistances bactériennes

Les données de résistance sont issues des protocoles de surveillance nationaux et régionaux dont les résultats sont publiés sous forme de rapport et de bilan régional anonymisés par le RHC ARLIN et BMR RAISIN.

Ces analyses sont restituées par le RHC ARLIN, et CCLIN Ouest au responsable des surveillances de chaque établissement participant aux différentes enquêtes régionales et nationales, qui les relaie dans son établissement aux prescripteurs concernés

En région Centre, les structures régionales d'appui travaillent déjà en complémentarité et synergie afin d'améliorer le bon usage des anti infectieux.

Nos missions se rejoignent sans être en doublon :

- la lutte contre les infections nosocomiales et associées aux soins pour le CCLIN
- la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse évitable pour l'OMÉDIT, complétée par la notion d'efficience de la juste prescription



Pour autant, l'instruction DGS/VSS1/PP1/PP4/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires les professionnels de santé dans son article 2.7 « Actualiser l'organisation de la lutte contre l'antibiorésistance » appelle les ARS à utiliser « les outils choisis pour ces missions nationales de surveillance de la résistance aux antibiotiques et des consommations antibiotiques afin d'accélérer la disponibilité des données de suivi régional et de faciliter la consolidation de données au niveau national. Concernant la surveillance de la résistance aux antibiotiques en ville, vous développerez dans vos régions un réseau de laboratoires d'analyse de biologie médicale en cohérence avec la mission nationale désignée. »

Cette réflexion va être menée en 2018 avec le chargé de mission ARS, le centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPIAS) régional et l'OMÉDIT pour en définir les modalités de recueil, de suivi et d'analyses et les acteurs en charge de ces missions.

Il en est de même dans la définition des acteurs régionaux en charge de l'appui aux ARS pour animer le réseau des référents chargés du conseil et de l'appui aux prescripteurs d'antibiotiques, les CPIAS étant là encore identifiés dans cette mission.

Le développement du conseil en antibiothérapie

L'instruction du 19 juin 2015 précise que « Selon l'organisation définie par chaque ARS, le conseil au prescripteur peut être assuré par des professionnels de santé identifiés, notamment les infectiologues, les référents en antibiothérapie des établissements positionnés en trans-secteurs, les structures régionales de vigilance et d'appui en antibiothérapie citées en annexe n°1. Les modalités du conseil (physique, téléphonique ou télématique) sont définies en fonction des ressources locales ».

Dans ce cadre, le chargé de mission ARS de la lutte contre l'antibiorésistance, le Dr P Brisacier a réuni les référents en antibiothérapie des 8 CH les plus importants en mars 2016, afin d'identifier des pistes qui permettraient à l'ARS de soutenir le travail des référents dans les établissements et d'identifier les besoins en conseil de proximité.

Ont été identifiés

- le besoin d'une **structuration plus efficiente des compétences disponibles dans chaque territoire** tel que le fonctionnement départementalisé des référents par rapport à un hôpital départemental de référence
- leur identification par les acteurs de terrain à l'aide de **l'annuaire régional dans le ROR** (répertoire opérationnel des Ressources) à la demande de l'ARS
- la possibilité d'échanges régionaux trans-départementaux pour développer le bon usage (groupes de pairs, soutien régional, diaporamas partagés)
- l'intérêt d'outils partagés personnalisables tels qu'ANTIBIOGARDE. Un accès à une version de démonstration a été proposé à tous les établissements de la région. En réponse à la demande d'acquisition de différents établissements notamment dans le cadre de certains GHT, MC Lanoue a pu négocier un prix attractif auprès du fournisseur d'ANTIBIOGARDE. Elle a également sollicité l'ARS pour aider partiellement les établissements à l'acquisition de ce logiciel dans le cadre du FIR 2016, demande renouvelée en 2017, en attente d'arbitrage.
- des perspectives de recherche clinique dans le cadre des GHT avec projet médical partagé mais aussi de fédérer les acteurs sur un projet régional

Dans le **secteur de la ville**, l'accent doit être mis sur la sensibilisation au bon usage des antibiotiques pour diminuer la consommation des antibiotiques, notamment le rendu semestriel pour chaque canton, en lien avec les actions de l'Assurance Maladie. Il s'agit de renforcer le recours à un conseil en antibiothérapie proche du terrain.

Les directeurs de CPAM et de la DRSM ont validé les actions suivantes :

- Réalisation d'une communication auprès des prescripteurs libéraux, afin de restituer les données de consommation et de communiquer des outils d'aide à la prescription.
- Communication à l'occasion de la journée européenne du 18 novembre
- Envoi de courriers de sensibilisation pendant 3 mois consécutifs à destination des gros prescripteurs d'antibiotiques critiques

Actions mises en œuvre dans les établissements et services médico-sociaux

La commission Gériatrie – Gérontologie de l'OMÉDIT en lien avec la CRAI a rédigé **4 protocoles anti infectieux en EHPAD**, permettant ainsi d'aider le médecin coordonnateur dans la diffusion de recommandations de bonnes pratiques, de la réalisation d'évaluation des pratiques sur le bon usage des antibiotiques, de la promotion de la vaccination auprès des médecins traitants et des résidents et de leurs familles.

Toutefois, s'il est possible de mener la surveillance des consommations d'anti-infectieux dans les EHPAD avec PUI, ce suivi n'est pas possible, en routine, en 2016 pour les EHPAD alimentées par les officines de ville.

Une présentation des **actions prioritaires régionales** a été faite par l'ARLIN et l'OMÉDIT aux membres des **délégations territoriales de l'ARS**, plus spécifiquement chargés des relations avec les établissements médico-sociaux.

En 2016, en région Centre Val de Loire, la récente enquête de prévalence (février 2016) du portage des EBLSE réalisée par l'ARLIN, montre une situation à risque de diffusion épidémique dans 6 EHPAD/SLD sur les 14 répondants, avec 6 cas de transmission croisée. Il est nécessaire d'améliorer le diagnostic des infections, l'hygiène et le bon usage des Anti-infectieux. **Un travail régional visant à prévenir le risque de**

diffusion des BHR en région Centre-Val de Loire, co construit avec le RHC- ARLIN- le laboratoire de bactériologie et virologie du CHRU Tours), la CRAI et l'OMÉDIT, impliquant des EHPAD volontaires a été mené tout au long de l'année 2017. Pour la partie « Antibiotiques » portée par l'OMÉDIT ce travail d'analyse des pratiques s'est achevé en décembre 2017

- par la soutenance d'une **thèse de doctorat** d'exercice en pharmacie « **Antibiorésistance et établissements médico-sociaux : état des lieux dans 3 EHPAD de la région Centre Val de Loire et propositions d'outils d'aide au bon usage d'antibiotiques** » *L. Zaragoza*
- la validation d'un **KIT EHPAD** constitué
 - d'une check list destinée aux IDE pour faciliter et tracer la réévaluation de l'efficacité de l'antibiothérapie prescrite par le médecin traitant du résident
 - d'un outil simple de calcul des consommations d'antibiotiques
 - d'un diaporama type pour sensibiliser prescripteurs et personnel soignant de l'EHPAD aux enjeux de l'antibiorésistance

Pneumocoque : les acteurs de la région Centre-Val de Loire se mobilisent

Validé en décembre 2015, ce projet a pour objectif de favoriser la couverture anti pneumococcique vaccinale par le vaccin Pneumo 23[®] dans la population à risque élevé d'infections à pneumocoque, d'adultes, d'adolescents et d'enfant de plus de 5 ans non immunodéprimés, sans fuite de LCR ni porteur d'implant cochléaire. Ceci relève d'une vaccination anti-pneumococcique simple et représente une population importante.

La vaccination anti pneumococcique

- est recommandée
- est remboursée par l'AM
- est un enjeu de bon usage

Le rapport bénéfice risque est en faveur de la vaccination. L'ampleur de la problématique a été évaluée en région Centre Val de Loire : très faible pourcentage de personnes à risque vaccinées, gravité des infections, population en ALD chiffrée par la DRSM.

Entre 179 000 et 218 000 personnes en ALD seraient concernées en région Centre-Val de Loire, avec **une cible de 50 000 vaccins** réalisés à l'aide du vaccin 23 valents seul recommandé pour cette population dans le calendrier vaccinal.

Ce projet régional est soutenu par la fédération des URPS. Son lancement a été retardé suite aux nombreuses ruptures d'approvisionnement sur les 6 premiers mois de 2016.

Les professionnels de santé en ont été informés par courriel à l'aide d'une lettre d'information très simple.

L'évaluation du projet est basée sur

- un suivi mensuel du nombre de vaccins remboursés par le régime général et de la part de personnes concernées, parmi la population cible (en ALD 5,6,8,14 et 19) et comparaison avec les valeurs du même mois de l'année précédente.
- le suivi des consommations d'amoxicilline-acide clavulanique, amoxicilline et ceftriaxone dans cette population de patients

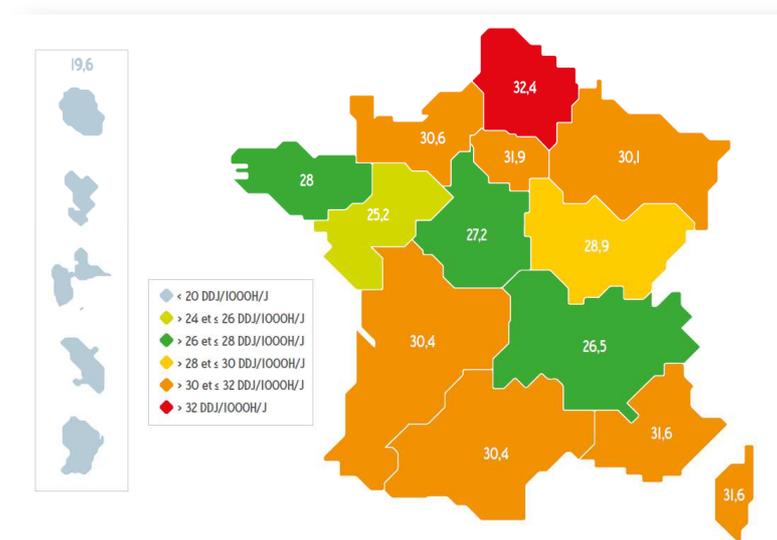
- la traçabilité de cette vaccination dans le carnet de vaccination électronique « mes vaccins.net » dont l'accès par les officines est financé et soutenu par l'URPS des pharmaciens depuis août 2016 (montée en charge très rapide constatée).

Impact de ces actions régionales

Dans le dernier rapport ANSM sur « L'évolution des consommations d'antibiotiques en France entre 2000 et 2015 » publié en janvier 2017, la région Centre Val de Loire est l'une des 3 régions les moins consommatrices d'antibiotiques

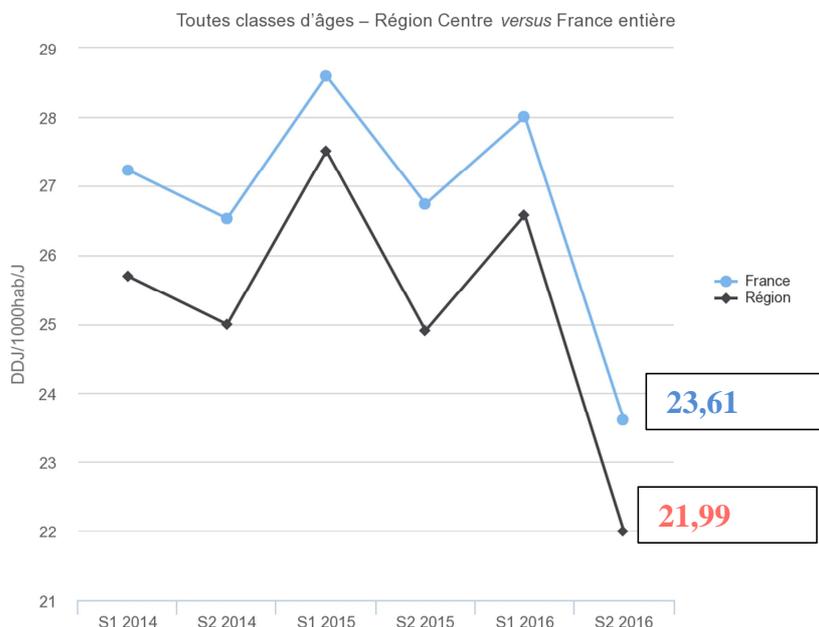
2.3. La consommation d'antibiotiques par région en 2015

Carte n° 1 : La consommation régionale d'antibiotiques



Les rapports annuels de 2014 et 2015 et 2016, adressés par MEDQAL corroborent ces données ANSM et ceci pour toutes les classes d'antibiotiques

Evolution de la consommation d'antibiotiques tous antibiotiques confondus



 Consommation Résistance Analyse croisée Rapports Recommandations Mon compte Logout				
Détail région Centre				
	Données nationales		Données régionales : Centre	
	2015	2016	2015	2016
Tetracyclines (J01A)	2.76	2.54	2.64	2.39
Phénicoles (J01B)	0	0	0	0
Betalactamines : penicillines (J01C)	16.79	16.02	15.9	15.1
dont Penicillines à large spectre (J01CA)	9.93	9.79	9.54	9.26
dont Associations de penicillines, inhibiteurs de beta lactamases inclus (J01CR)	6.44	5.85	5.83	5.37
Autres beta lactamines (J01D)	1.96	1.72	1.8	1.55
dont Cephalosporines de 1ere generation (J01DB)	0.02	0.02	0.02	0.01
dont Cephalosporines de 2eme generation (J01DC)	0.43	0.36	0.4	0.32
dont Cephalosporines de 3eme generation (J01DD)	1.49	1.33	1.37	1.21
Sulfamides et triméthoprime (J01E)	0.23	0.23	0.22	0.22
Macrolides, lincosamides et streptogramines (J01F)	3.08	2.71	2.86	2.52
Aminosides antibactériens (J01G)	0.04	0.04	0.03	0.03
Quinolones antibactériens (J01M)	1.43	1.25	1.36	1.19
Associations d'antibactériens et autres antibactériens (J01R + J01X)	1.37	1.29	1.39	1.28
Total	27.66	25.8	26.2	24.27

Conclusion

Si les actions prioritaires régionales étaient jusqu'à ce jour parfaitement définies et les acteurs de terrain très engagés fortement autour de nombreuses actions, il apparaît maintenant nécessaire que l'ARS, dans le cadre des RREVA et nouvelles missions des différentes structures régionales, définisse le rôle de chacun dans la lutte contre l'antibiorésistance et ses priorités.

L'OMÉDIT, missionné en juin 2014 pour animer le Comité de Pilotage Antibiothérapie et vaccination, a-t-il toujours vocation et capacité à pouvoir en assumer la charge dans l'optique d'une réduction de la MIG donc de ses effectifs?

Si tel est encore le cas, dans le nouveau cadre de l'instruction du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires portant sur la lutte contre l'antibiorésistance, aux côtés du CPIAS et en appui du chargé de mission ARS, il conviendra d'engager la région vers de nouveaux enjeux pour maintenir les bons résultats actuels et faire mieux.

Selon les priorités régionales à fixer, les efforts régionaux à fournir pourraient porter sur

- la communication à destination de tous patients et professionnels pour renforcer la prise de conscience dans la lutte contre l'antibiorésistance
- l'animation renforcée du réseau des référents en antibiothérapie et viser leur acquisition de compétences
- définir et soutenir les priorités régionales
- associer les laboratoires de biologie et les vétérinaires aux actions et travaux régionaux
- travailler encore plus étroitement avec les professionnels de ville et leurs URPS parce que la majorité des prescriptions d'anti infectieux émane du secteur ambulatoire.

parce que les enjeux d'une juste prescription sont à tenir dans la durée et par tous.



Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations Thérapeutiques



Annexe 5

Détail des actions et travaux du Comité Stratégique et des Commissions techniques

<p style="text-align: center;">COMITE STRATEGIQUE</p> <p>3 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">54 Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 12 "Instance" (ARS – DRSM) ● 1 Directeur ● 1 Directeurs de soins ● 8 Médecins ● 10 Pharmaciens ● 20 "Cellule OMÉDIT » ● 2 UFR Médecine - Pharmacie 	<p>01/03/2017</p> <p>Approbation du compte rendu du 14 décembre 2016 Bilan d'activité 2016 et objectifs 2017 Projet de décret « Missions des OMÉDITs » et positionnement dans le RREVA Suivi du Plan triennal 2015-2017 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● bilan 2016 ● projet contrat unifié CAQES <p>La lutte contre l'antibiorésistance en région Centre Val de Loire : quelle place pour l'OMÉDIT ? Présentation du projet régional : Conciliation médicamenteuse en région Centre Val de Loire Bilan et organisation des journées régionales</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 3ème Journée des RSMQ et 5^{ème} journée des CREX (19/01/2017) <p>Actions et validation des travaux des commissions techniques et groupes de travail</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Commission « Anti cancéreux » (réunion du 28/02/2017) ● Groupe de travail « EFIP_AKO » (réunions du 10/01/2017, 16/02/2017) <p>Information sur l'implication de l'OMÉDIT</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Séminaire INCa (22/02/2017) <p>Questions diverses</p> <p>28/06/2017</p> <p>Approbation du compte rendu du 1^{er} mars 2017 Bilan rapports d'étape 2016 – Validation des rapports d'étape 2017 Mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins – CAQES</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Diagnostic régional ● Propositions d'objectifs et d'indicateurs ● Modalités de suivi <p>Bilan des actions de la CRAI et de l'OMÉDIT dans la lutte contre l'antibiorésistance en région Centre Val de Loire Etat des lieux de la collecte médicaments nationale ATIH Point d'information sur l'expérimentation régionale d'appui à la conciliation médicamenteuse en région Centre Val de Loire Organisation des journées régionales</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 4ème Journée Régionale des Référents en Antibiothérapie (21/09/2017) ● 16ème Journée Plénière (30/11/2017) <p>Actions et validation des travaux des commissions techniques et groupes de travail</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Commission « Anti infectieux » (réunions du 8/03/2017 et 17/05/2017) ● Commission « Gériatrie- Gérontologie » (réunions du 8/03/2017 et 17/05/2017) ● Commission « Dispositifs Médicaux » (réunions du 10/03/2017 et 02/06/2017)
---	--

COMITE STRATEGIQUE

- Commission « AQ Prescription - Administration » (réunions du 28/03/2017 et 13/06/2017)
- Commission « Douleur » (réunion du 31/03/2017)
- Commission « Dialyse » (réunion du 23/05/2017)
- Commission « HAD » (réunion du 13/06/2017)
- Commission « Anti cancéreux » (réunion du 23/05/2017)
- Groupe de travail « SSR » (réunion du 28/03/2017)
- Groupe de pairs EHPAD (réunion du 30/05/2017)
- Groupe de travail « EFIP_AKO » (réunion du 26/06/2017)

Information sur l'implication de l'OMÉDIT

- Groupe de travail régional ARS « Pertinence des prescriptions »
- Groupe de travail régional RHC – Gestion du risque infectieux en EHPAD
- Groupe de travail national HAS « Interruptions de tâches » (14/03/2017)
- Groupe de travail national HAS « Implication du patient dans la sécurité de ses soins » (17/05/2017)
- Groupe de travail national ATIH « Collecte Médicaments » (11/05/2017)

Travaux et Interventions

Questions diverses

13/12/2017

- Approbation du compte rendu du 28 juin 2017
- Décret « Missions des OMÉDITs » et articulation avec le RREVA
- Point d'information sur les CAQES
- Suivi du Plan triennal 2015-2017
- La conciliation médicamenteuse en région Centre Val de Loire : actions régionales
- Bilan et organisation des journées régionales
 - 4^{ème} Journée des référents en antibiothérapie (21/09/2017)
 - Formation des formateurs « Bonnes Pratiques de perfusion » (15/11/2017)
 - 1^{ère} journée régionale sur les produits de santé OMÉDIT CRPV (30/11/2017)
- Actions et validation des travaux des commissions techniques et groupes de travail
 - Commission « Gériatrie – Gérontologie » (réunion du 18/10/2017)
 - Commission « Douleur » (réunion du 29/09/2017)
 - Commission « AQ de la Prescription à l'administration » (réunion du 28/11/2017)
 - Commission « Anti infectieux » (réunion du

18/10/2017)

- Commission « Dispositifs Médicaux » (réunion du 29/09/2017)
- Commission « Anti cancéreux » (réunion du 10/10/2017)
- Commission «HAD » (réunion du 28/11/2017)
- Information sur l'implication de l'OMÉDIT en lien avec
 - DGOS Réunion nationale des OMÉDITS
 - DGOS - Bilan PNSP

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">ANTIINFECTIEUX</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● S. Provôt ● F. Bastides <p><u>LES CHAMPS D’ACTION</u></p> <p>° Anti-infectieux systémiques et locaux</p> <p>3 réunions auxquelles ont participé globalement</p> <p style="text-align: center;">50 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 16 Médecins Hospitaliers ● 19 Pharmaciens ● 15 "Cellule OMÉDIT" 	<p>08/03/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte–rendu de la commission du 30 novembre 2016 ● Préparation de la 4ème journée des référents en antibiothérapie <ul style="list-style-type: none"> ○ Actualisation <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ordonnance « Linézolide » ▪ Fiche « Pneumopathie bactérienne communautaire de l’adulte » ○ Nouvelle ordonnance « ZERBAXA, (ceftolozane/tazobactam)» ○ Nouveaux produits <ul style="list-style-type: none"> ▪ CRESEMBA (isavuconazole) ▪ SIRTURO (bédaquiline) ▪ ZAVICEFTA (ceftazidime/avibactam) ○ Bilan régional ICATB 2 données 2015 ● Présentation du projet « Gestion du risque infectieux en EHPAD – RHC – OMÉDIT » <ul style="list-style-type: none"> ○ Gestion des tensions d’approvisionnement en Amoxicilline / ac clavulanique ○ Prochaine Inf’OMÉDIT thématique <p>17/05/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte–rendu de la commission du 30 novembre ● 4ème journée des référents en antibiothérapie : validation du pré-programme et des intervenants ● Consommation d’antibiotique : Medqual® et données région ● Analyse des consommations de Linezolid en région Centre-Val de Loire ● Grille EPP « Conformité de l’antibioprophylaxie au bloc opératoire » (à valider) ● Actualités produits de santé : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zavicefta® (ceftazidime/avibactam) ▪ Xydalba® (dalbavancine) ▪ Calendrier Vaccinal 2017 ● Prochaine Inf’OMÉDIT Anti-infectieux <p>18/10/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte–rendu de la commission du 17 mai 2017 ● Bilan de la 4ème journée des référents en antibiothérapie ● Réactualisations fiches BP&BU <ul style="list-style-type: none"> « Traitement antibiotique d’une légionellose documentée chez l’adulte » « Traitement des infections urinaires de la femme enceinte » « Traitement des infections urinaires chez le sujet âgé de plus de 75 ans » - Présentation fiche CHRU Tours Nouveaux outils de bonnes pratiques et de bon usage : <ul style="list-style-type: none"> Grille EPP « Conformité de l’antibioprophylaxie au bloc opératoire » (à valider) Ordonnance BU Zavicefta® (à valider) Lutte contre l’antibiorésistance en EHPAD : un état des lieux en région Centre-Val de Loire (L. Zaragoza) - Kit « bon usage des antibiotiques en EHPAD » Outil recueil des consommations IDE Antibio check list Diaporama

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">ANTICANCEREUX</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● MP. Adam ● C. Linassier ● JF. Tournamille remplacé par V.André <p>LES CHAMPS D'ACTION Les anticancéreux et traitements associés les dispositifs médicaux spécifiques : Chambres implantables...</p> <p>3 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">36 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 24 Pharmaciens ● 1 Médecins ● 11 "Cellule OMÉDIT" 	<p>28/02/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte–rendu de la commission du 15 novembre 2016 ● Outil d’aide au financement des anticancéreux par indication (à valider) ● Point sur le suivi des prescriptions Hors référentiel ● Mise à jour du thésaurus régional de protocoles en dermatologie (à valider) ● Présentation du e-learning « Myélome multiple» (à valider) ● Bonnes pratiques de rétrocession <ul style="list-style-type: none"> ▪ Thalidomide (à valider) ● Actualisation Fiche «Thérapeutiques antiémétiques chez l'adulte avec une chimiothérapie anticancéreuse » (sous réserve) <p>23/05/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte–rendu de la commission du 28 février 2017 ● Mise à jour du thésaurus régional de protocoles (à valider) <ul style="list-style-type: none"> ▪ En dermatologie : Dacarbazine, Fotemustine ● Fiches de Bonnes Pratiques de Rétrocession (à valider) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Thalidomide ▪ Lénalidomide ▪ Pomalidomide ● Documents d’information patient : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Commentaires des patients de l’étude EFIP_AKO – analyse et synthèse ▪ Réactualisation flyer « votre médecin vous a prescrit un anticancéreux oral » (à valider) ● CAQES et référentiels ● Plan Biosimilaire ● Actualités et innovation thérapeutique : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Venetoclax ▪ Pembrolizumab (Keytruda®) ▪ Nivolumab (Opdivo®) ▪ Blinatumumab (Blinicyto®) ▪ Mise à jour tableau des financements multiples ▪ Actualisation de la liste des anticancéreux et recherche de biomarqueurs (à valider) ▪ Fiches INCa : « Recommandations sur la prévention et la gestion des effets indésirables des anticancéreux par voie orale »

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">ANTICANCEREUX</p>	<p>10/10/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte–rendu de la commission du 23 mai 2017 ● Mise à jour du thésaurus régional de protocoles (à valider) <ul style="list-style-type: none"> ▪ En urologie ● Fiches de Bonnes Pratiques de Rétrocession (à valider) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Palbociclib ● Tableau médicaments liste en sus DSS ● CAQES et référentiels <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nouvelles fiches de recueil des prescriptions hors référentiel (à valider) ▪ Mise à jour du thésaurus de bibliographie. Proposition d’une grille d’audit (à valider) ▪ Biosimilaires en cancérologie. Action à développer dans le plan biosimilaire 2017-2022 ▪ PHEV ● Cytarabine SC à domicile <ul style="list-style-type: none"> ▪ MAJ du référentiel de prise en charge de l’administration de chimiothérapie anticancéreuse injectable à domicile en région Centre-Val de Loire (à valider) ▪ Fiche Bonnes pratiques d’administration à destination des IDE libérales (à valider) ● Contamination de surface <ul style="list-style-type: none"> ▪ Présentation du projet du CHRU de Tours et détermination des points de contrôle ● Actualités et innovation thérapeutique : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nouvelles AMM européennes ▪ Dacogen* : changement de recommandations pour la dilution de la solution reconstituée ▪ Imbruvica* : risque de réactivation de l’hépatite B ▪ Docétaxel : levée de la recommandation de l’ANSM ▪ Point BCG thérapie dans les tumeurs de la vessie ▪ Avastin et cancer du col de l’utérus ▪ Nouveaux agréments aux collectivités et indications remboursées intra GHS ▪ Mise à jour du tableau des financements multiples

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p>TRAITEMENT DE LA DOULEUR</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • I. Vannier • I. Crenn-Roncier <p><u>LES CHAMPS D'ACTION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Les médicaments opioïdes et analgésiques palier I – II – III ◦ Les anesthésiques de surface ◦ Les AINS (inj et oral) ◦ Dispositifs Médicaux spécifiques de la douleur <p>2 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">37 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 Médecins • 13 Pharmaciens • 9 cadres de santé/infirmières • 8 "Cellule OMÉDIT" • 2 « Autres » 	<p>31/03/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tour de table et approbation du compte-rendu de la réunion du 7 octobre 2016 • Kétamine : <ul style="list-style-type: none"> • Point d'information réglementaire : Kétamine et stupéfiants • Bilan à M5 de l'évaluation de l'utilisation de la kétamine hors AMM en région Centre-Val de Loire • ZALVISO® : retours d'expérience <ul style="list-style-type: none"> ▪ du CHR d'Orléans (I. Plocco-Desmonts) ▪ et du CH de Châteauroux (M. Roy) • Réactualisation fiches de bon usage (à valider): <ul style="list-style-type: none"> • Effets indésirables des morphiniques • PTMI-Outil de bon usage : <ul style="list-style-type: none"> • Protocole Thérapeutique Médicamenteux Infirmier (PTMI) : Morphine en PSE (à valider) • Journée régionale OMÉDIT- CRPV jeudi 30 novembre 2017 • Point d'information VERSATIS® • Actualité produits de santé : <ul style="list-style-type: none"> - Pentrox® (méthoxyflurane) - Oxynox® (MEOPA) - lonsys® (fentanyl) • Projets 2017 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prise en charge de la douleur en périnatalité (femme enceinte et nouveau-né) : un sujet d'intérêt pour la commission Douleur ? <p>29/09/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> • Approbation du compte-rendu de la réunion du 31 mars 2017 • Kétamine : <ul style="list-style-type: none"> • Bilan à M11 de l'évaluation de l'utilisation de la kétamine hors AMM en région Centre-Val de Loire • ZALVISO® : retours d'expérience poursuivie <ul style="list-style-type: none"> ▪ du CH de Châteauroux (M. Roy) (<i>en attente de confirmation</i>) • PTMI (Protocole Thérapeutique Médicamenteux Infirmier) - Outil de bon usage (à valider) : <ul style="list-style-type: none"> • Morphine en IV continue par PSE dans la prise en charge de la douleur • Naloxone injectable en IV dans le surdosage aux morphinomimétiques • Outils de bon usage (à valider) : <ul style="list-style-type: none"> • Morphine chez l'adulte (sauf chez l'insuffisant rénal sévère) – <i>réactualisation</i> • Table pratique d'équianalgésie des morphiniques forts – <i>réactualisation</i> • Opioïdes forts dans la douleur chronique non cancéreuse chez l'adulte • Actualité produits de santé

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">ASSURANCE QUALITE DE LA PRESCRIPTION A L'ADMINISTRATION</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● AP. Jonville-Bera ● I. Hermelin-Jobet est remplacée par E. Guédon ● M. Chaillou <p><u>LES CHAMPS D'ACTION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ La gestion des risques autour des produits de santé à l'intérieur de l'hôpital et à la sortie du patient ◦ Les actions préventives en termes d'outils d'aide à la décision ◦ Lutte contre les affections iatrogènes <p>3 réunions auxquelles ont participé globalement</p> <p style="text-align: center;">62 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 41 Pharmaciens ● 2 Cadres de santé ● 1 Directeur de soins ● 18 "Cellule OMÉDIT" 	<p>28/03/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte rendu du 29 novembre 2016 ● Validation de fiches et outils de bonne pratique et de bon usage : <ul style="list-style-type: none"> ○ Protocole Thérapeutique Médicamenteux Infirmier (PTMI) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Héparine ▪ Morphine en PSE ● Actualisation grille audit « Prescription personne âgée » ● Conciliation médicamenteuse en région Centre Val de Loire <ul style="list-style-type: none"> ○ Point d'information sur projet régional ○ Partage d'expérience ● Bilan journée RSMQ CREX et Tableaux de bord / IQSS et V 2014 ● Futur CAQES <p>12/06/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte rendu du 28 mars 2017 ● Bilan du rapport d'étape 2016 et futur CAQES ● Validation de fiches et outils de bonne pratique et de bon usage : <ul style="list-style-type: none"> ○ Réactualisation du guide des antidotes (à valider) ○ Protocole Thérapeutique Médicamenteux Infirmier (PTMI) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Protamine dans le surdosage en Héparine (à valider) ● Conciliation médicamenteuse en région Centre Val de Loire : quelles priorités ? ● Plan Biosimilaires <ul style="list-style-type: none"> ○ Outils régionaux d'information patients (à valider) ● E-learning « Les produits de santé dans la V2014 : outils à destination des pharmaciens des établissements de santé » (à valider) <p>Lien pour test : http://www.omedit-centre.fr/V2014/co/Ma_these_web.html</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Actualité produit de santé : <ul style="list-style-type: none"> ○ ENTYVIO® - financement dédié ● Outils projet objectif régional 2017 : « Bon usage des IPP » ● Questions diverses

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
	<p>28/11/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte rendu du mardi 13 juin 2017 ● Validation de fiches et outils de bonne pratique et de bon usage : <ul style="list-style-type: none"> ○ Protocole Thérapeutique Médicamenteux Infirmier (PTMI) ▪ Protamine dans le surdosage en Héparine (à valider) ▪ Naloxone injectable dans le surdosage aux morphiniques chez l'adulte (à valider) – prévalidé par la commission régionale DOULEUR ▪ Naloxone injectable dans le surdosage aux morphiniques chez l'enfant (à valider) – prévalidé par la commission régionale DOULEUR ▪ Morphinique en IV continue en PSE dans la prise en charge de la douleur (à valider) – prévalidé par la commission régionale DOULEUR ○ Réactualisation Guide « Chariot d'urgence » (à valider) ○ Affiche « Bonnes pratiques de réalisation des piluliers » (à valider) – prévalidée par la commission régionale GERIATRIE - GERONTOLOGIE ● Projets et objectifs pour 2018 ● Informations diverses <ul style="list-style-type: none"> ○ Triptyque « Plaies chroniques et retard de cicatrisation lié aux traitements »
<p style="text-align: center;">HAD</p> <p>Pilotes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● en cours de désignation <p><u>LES CHAMPS D'ACTION</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Le circuit des produits de santé et interfaces avec la ville et l'hôpital ◦ Bon usage des médicaments et DM spécifiques à cette prise en charge 	<p>13/06/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la réunion du 29 novembre 2016 ● Bilan des rapports d'étape 2016 du Contrat de Bon Usage ● Axes d'amélioration, indicateurs pour le rapport d'étape 2017 et besoins d'outils (EPP ...) ● Validation du rapport d'étape HAD 2017 du CBU <ul style="list-style-type: none"> ○ Comment en HAD peut-on s'assurer de la réévaluation de l'antibiothérapie à 72h ? ● Futur contrat CAQES : présentation du décret et des arrêtés du 27 avril 2017 ● Conciliation médicamenteuse et priorisation des patients en HAD ● Présentation de travaux réalisés en région : <ul style="list-style-type: none"> EPP sur les IPP E-learningperfusion (www.omedit-centre.fr/perfusion-dose) Mise à jour du de la plaquette pansements

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p>2 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p>30 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 3 Médecins ● 11 Pharmaciens ● 3 Cadres de santé ● 2 Responsables Qualité ● 5 Directeurs ● 1 Pharmacien d'officine ● 5 "Cellule OMÉDIT" 	<p>28/11/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la réunion du 13 juin 2017 ● Chimiothérapies en HAD, référentiel CAD, fiches d'information patient ● Présentation de travaux réalisés <ul style="list-style-type: none"> ○ Audit TPN (HAD 36) ○ Audit TPN (ASSAD) ○ Présentation du e-learning « Bonnes pratiques de drainage thoracique » ● Validation des fiches « bonne pratique & bon usage » <ul style="list-style-type: none"> ○ MEOPA en HAD ○ Pansements alginates hémostatiques ○ Pansements complexes en HAD – conseils pour choisir le bon pansement ● Utilisation des connectiques sécurisées selon la norme ISO 80369 <ul style="list-style-type: none"> ○ Présentation des 7 parties de la norme ○ Partie 3 - connexion entérale appelée ENFit : retour d'expérience des HAD ● Questions diverses, programme de travail pour 2018

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">DIALYSE</p> <p>Pilote :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● en cours de désignation <p>LES CHAMPS D’ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Bon usage des médicaments et DM spécifiques aux patients dialysés ◦ Spécificité du circuit des produits de santé entre les différentes structures de dialyse du Centre lourd au domicile ◦ Qualité de l'eau <p>1 réunion à laquelle ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">13 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 6 Pharmaciens ● 1 Directeur ● 6 "Cellule OMÉDIT" 	<p>23/05/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la réunion du 7 Juin 2016 ● Présentation de travaux réalisés par les centres de dialyse de la région : <ul style="list-style-type: none"> ○ Politique PECM et bon usage des médicaments chez les personnes âgées ○ fiches d’information-patient sur les produits de santé ○ PTMI ● Rapport d’étape 2016 du Contrat de Bon Usage <ul style="list-style-type: none"> ○ Bilan des rapports d’étape 2016 ○ Axes d’amélioration et indicateurs 2017 ○ Validation du rapport d’étape dialyse 2017 du CBU ● Futur contrat CAQES : présentation de l’arrêté du 27 avril 2017 ● Réglementation <ul style="list-style-type: none"> ○ Concentration de phtalates dans les tubulures de dialyse – Arrêté du 22 avril 2017
<p style="text-align: center;">DISPOSITIFS MEDICAUX</p> <p>Pilote :</p> <p>en cours de désignation</p> <p>LES CHAMPS D’ACTION</p> <p>Bon usage des DM et politique d'utilisation coordonnée pour la région</p> <p>Sécuriser le circuit des DM dans les Établissements de santé</p> <p>Harmoniser les pratiques d'utilisation des DM entre l'hôpital, les HAD et la ville</p>	<p>10/03/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la réunion du 4 novembre 2016 ● Programme de travail de la commission, synthèse des thématiques proposées ● Bonnes pratiques de perfusion <ul style="list-style-type: none"> ○ Présentation de l’outil e-learning « Perfusion : limiter le délai d'action au début, limiter la perte de dose à la fin » ○ Enquête sur les modalités d’administration de l’inflximab : tour de table, réponses des établissements ○ Montages de lignes de perfusions : retours d’expérience, quelles attentes ? ● Outils mis à disposition <ul style="list-style-type: none"> ○ Charte de Bonnes Pratiques des Prestataires de santé à domicile (PSAD) ○ Outil de cartographie du circuit des DMS - InterDiag DMS v2 ○ Table de correspondance LPP-Cladimed v11 ● Textes règlementaires <ul style="list-style-type: none"> ○ Arrêt du conseil d’état n°397908 sur les baisses de prix des implants orthopédiques

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p>DISPOSITIFS MEDICAUX</p> <p>3 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p>50 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 30 Pharmaciens ● 3 Cadres de Santé ● 1 Directeur de Soins ● 3 autres (internes) ● 13 "Cellule OMÉDIT" 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Décret no 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des EIGAS et aux SRA à la qualité des soins et à la sécurité des patients <p>2/06/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la réunion du 10 mars 2017 ● Bonnes pratiques de perfusion <ul style="list-style-type: none"> ○ Validation de l'outil e-learning actualisé : « Perfusion : limiter le délai d'action au début, limiter la perte de dose à la fin » (www.omedit-centre.fr/perfusion-dose) ○ Partage des établissements sur les supports d'information et documents perfusion utilisés en formation ○ Faisabilité d'une construction du guide de simulation « perfusions des horreurs » ● Outils mis à disposition <ul style="list-style-type: none"> ○ Travaux du CH de « suivez le parcours difficile d'un médicament à marge thérapeutique étroite dans un montage simple de perfusion » ○ Relecture du e-learning « Bonnes pratiques de drainage thoracique » ● Textes règlementaires <ul style="list-style-type: none"> ○ Futur contrat CAQES, arrêté du 27 avril 2017 ○ Liste en sus : taux d'évolution, inscriptions, modifications de tarifs ○ Réforme européenne des DM ○ GEDSA et site stayConnected.org, données de l'ECRI ○ HAS et télésuivi ● Questions diverses <ul style="list-style-type: none"> ○ Panorama de la filière industrielle des DM en France en 2017 (Snitem) ○ Construction d'un e-learning sur les « BP de compression en traitement de la TVP » <p>29/09/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte-rendu de la réunion du 2 juin 2017 ● Perfusion : outils régionaux proposés pour la SSP <ul style="list-style-type: none"> ○ Validation de l'affiche « Pertinence perfusion : faut-il la poser, faut-il la maintenir ? » ○ Validation du guide de simulation « mettre en place un atelier autour des Bonnes Pratiques de Perfusion » (en PJ) ○ Formation de formateur, date de la séance d'entraînement « conduire un atelier perfusion », venir avec la liste des animateurs pressentis dans l'établissement pour animer l'atelier. ● Pansements : présentation d'outils des établissements <ul style="list-style-type: none"> ○ CH Romorantin : guide ulcère, guide compression, conduite d'ateliers de pose ○ CHR Orléans : élaboration du référentiel pansement

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p>DISPOSITIFS MEDICAUX</p>	<p>dans le GHT du Loiret</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tour de table des documents présents dans les établissements et des besoins ● Pansements : outils régionaux <ul style="list-style-type: none"> ○ Validation de la fiche mémo « Plaies chroniques et retard de cicatrisation liés aux traitements » ○ Elaboration d'une grille d'évaluation des pratiques professionnelles sur les « pansements techniques » pour plaies chroniques ○ Elaboration d'une fiche de Bon Usage sur les pansements et compresses hémostatiques ● Actualités et textes règlementaires <ul style="list-style-type: none"> ○ Liste en sus, HAS, ANSM ...

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p>GERIATRIE-GERONTOLOGIE</p> <p>Pilote : S.DURIN</p> <p>LES CHAMPS D’ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Le circuit des produits de santé et particulièrement l'administration des médicaments ◦ L'échange de pratiques pour tendre vers une harmonisation ◦ Lutte contre l'iatrogénie médicale chez la personne âgée <p style="text-align: center;">3 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">63 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 14 Médecins ● 26 Pharmaciens ● 2 Cadres de santé ● 1 Directeurs Ets ● 6 Autres ● 14 "Cellule OMÉDIT" 	<p>8/03/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte–rendu de la commission du 1^{er} juin 2016 ● Partage d’expérience sur le bon usage des IPP chez la personne âgée : <p>Enquête de bon usage des IPP au sein du CHRU de Tours L. Foucault-Fruchard</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Outils de bon usage : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Grille EPP sur le bon usage des IPP (☞ à valider) ▪ Evaluation de la fonction rénale en EHPAD (☞ à valider) ● Présentation du projet Gestion du risque infectieux en EHPAD ● Projets de la commission Gériatrie en 2017 : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Besoins du terrain et partages d’expériences <p>17/05/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte–rendu de la commission du 8 mars 2017 ● Projet régional – Bon usage des IPP <ul style="list-style-type: none"> ▪ Réactualisation de la fiche BP&BU « IPP chez la personne âgée » (☞ à valider) ▪ Retour de la phase test de la grille d’évaluation des pratiques professionnelles (☞ à valider) ▪ Fiches d’information-patient sur les IPP <ul style="list-style-type: none"> ● A l’initiation d’un traitement par IPP (☞ à valider) ● A l’arrêt d’un traitement par IPP (☞ à valider) ● INF’OMÉDIT Gériatrie (☞ à valider) ● Personne âgée et insuffisance rénale <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fiche de BP&BU « Estimation de la fonction rénale en gériatrie : Pourquoi ? Quand ? Comment ? » (☞ à valider) ● Pertinence des prescriptions et déprescriptions en Gériatrie-Gérontologie : objectifs et outils <p>18/10/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte–rendu de la commission du 17 mai 2017 ● Conciliation médicamenteuse en région Centre-Val de Loire et nécessité de priorisation ● Personne âgée et insuffisance rénale <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fiche de BP&BU « Estimation de la fonction rénale en gériatrie et adaptation de la posologie » (☞ à valider) ● Lutte contre l’antibiorésistance en EHPAD : un état des lieux en région Centre-Val de Loire (L. Zaragoza) - Kit « bon usage des antibiotiques en EHPAD » <ul style="list-style-type: none"> ▪ Outil recueil des consommations ▪ IDE Antibio check list ▪ Diaporama ● Administration sous-cutanée – outils de bonne pratique et de bon usage

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p>GERIATRIE-GERONTOLOGIE</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Affiche « Bonnes pratiques de réalisation des piluliers » ● Point d'information – Evaluation régionale «Les IPP chez la personne âgée > 75 ans » ● Projets 2018
<p style="text-align: center;">GROUPE DE PAIRS EHPAD</p> <p><u>LES CHAMPS D'ACTION</u></p> <p>1 réunion à laquelle ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">12 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 4 Cadres de santé ● 1 Responsable Qualité ● 2 Directeurs ● 5 "Cellule OMÉDIT" 	<p>30/05/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Approbation du compte rendu du 8 septembre 2016 ● Point d'information sur de nouveaux outils et réactualisation <ul style="list-style-type: none"> ○ Bon usage des Inhibiteur de la Pompe à Proton (IPP) <ul style="list-style-type: none"> ▪ KIT IPP : <ul style="list-style-type: none"> ● fiche de bon usage, ● grille EPP spécifique EHPAD (☞ à valider), ● présentation « Les IPP des médicaments pas si anodins... », ● fiches-patients, ▪ Appel à participation à l'évaluation régionale – J.plénière OMÉDIT ○ Module d'e-learning « Le myélome multiple, selon les cas cliniques par acteur » ○ INF'OMÉDIT Gériatrie et diffusion ● Personne âgée et insuffisance rénale <ul style="list-style-type: none"> ● Fiche de BP&BU « Estimation de la fonction rénale en gériatrie : Pourquoi ? Quand ? Comment ? » (☞ à valider) ● Circuit du médicament et continuité de prise en charge médicamenteuse <ul style="list-style-type: none"> ● Comment limiter les « ruptures » ? Présentation du projet Conciliation Médicamenteuse ● Réflexions communes <ul style="list-style-type: none"> ● Choix des piluliers en EHPAD, ● Bon usage des gouttes buvables ● Questions diverses <ul style="list-style-type: none"> ● Journées plénières OMÉDIT 2017
<p style="text-align: center;">GROUPE EFFIP_AKO</p>	<p>10/01/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● validation du compte-rendu de la réunion du 9 décembre 2016 <p>Phase 2 : Point étape de l'évaluation par les usagers Phase 3 : Evaluation par les professionnels de santé (PS)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Méthodologie à mettre en place ● Validation des documents : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Document d'information évaluateur

COMMISSIONS TECHNIQUES	SUJETS ABORDES ET ACTIONS EN COURS OU RÉALISÉES
<p style="text-align: center;">GROUPE EFFIP_AKO</p> <p>3 réunions auxquelles ont participé globalement :</p> <p style="text-align: center;">31 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 5 Médecins ● 3 infirmières ● 3 instances ● 5 autres (Internes en médecine – Externes – Coordinatrices administratives) ● 15 "Cellule OMÉDIT" 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fiche de synthèse de la méthodologie du projet ▪ Grille d'évaluation pour les PS ● Bilan phase test ● Validation document final et cotation <p>16/02/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Validation du compte-rendu de la réunion du 10 janvier 2017 Phase 2 : Evaluation par les patients – bilan et résultat Phase 3 : Evaluation par les professionnels de santé (PS) <ul style="list-style-type: none"> ● Validation des documents ● Recrutement des évaluateurs ● Lancement phase 3 ● Questions diverses <ul style="list-style-type: none"> ● Suivi du calendrier ● Réunions à venir <p>26/06/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Validation du compte-rendu de la réunion du 16 février 2017 ● Présentation des résultats de l'étude ● Dernières discussions méthodologiques ● Réunion de restitution de l'étude ● Stratégie de communication des résultats et suites à donner projet
<p style="text-align: center;">SSR</p> <p>1 réunion à laquelle ont participé globalement</p> <p style="text-align: center;">12 professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 4 Cadres de santé ● 1 Responsable Qualité ● 2 Directeurs ● 5 "Cellule OMÉDIT" 	<p>28/03/2017</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Tour de table ● Futur CAQES ● Objectifs du groupe de travail