



# **NAISSANCE, VIE ET MORT DU MEDICAMENT à L'AP-HM**

**Pierre Ambrosi**

**Comité de Sécurisation des produits de santé  
AP-HM**

# Historique

2010-2011

**Un Evènement Indésirable grave  
particulièrement douloureux**

Rapport IGAS

- 1 – décroisonner entre les familles professionnelles
- 2 - sécuriser le circuit du médicament
- 3 – créer un véritable pôle pharmacie avec PUI unique
- 4 – assurer des gains de productivité et des économies

**COMEDIMS**

*dirigé par un **pharmacien***

référencement des médicaments  
et DM



**COSEPS**

*dirigé par un **médecin** PU-PH consultant*

anciennes tâches du COMEDIMS

+

sécurisation de l'usage des produits de Santé  
(procédures et informations)  
maîtrise du rapport médico-économique  
accompagnement CBU (MO/DMI, hors AMM)

# COSEPS

## Comité de Sécurisation des Produits de Santé

Un médecin, un pharmacien, un secrétariat

Un Bureau de 16 membres (administratifs, médecins, pharmaciens, soignants)

### Cinq groupes de travail

#### Référencement des Médicaments

**Pr P. AMBROSI**

12 membres permanents

#### Livret Thérapeutique

**Pr B. VIALETES**

9 membres permanents

#### Référencement des DMS

**Pr P-E. MAGNAN**

17 membres permanents

#### Bon Usage des Produits de Santé et

#### Lutte contre la iatrogénie

**Dr I. POIZOT-MARTIN**

31 membres permanents

#### Référencement des Anti-infectieux et Politique des Antibiotiques

**Pr J. ALBANESE (Réfèrent AB AP-HM)**

11 membres permanents

# Rationalisation médico-économique

## Le contrat de bon usage

- **Sensibilisation des prescripteurs de MO/DMI:**  
*réunions d'information, fiches de prescription et/ou traçabilité rappelant les recommandations HAS et/ou Soc. savante)*
- **Evaluation du Hors AMM**
- *Analyse bibliographique*
- *Absence d'alternative thérapeutique*
- *Décision collégiale*
- *Information du patient*

# Un site intranet dédié



Assistance Publique  
Hôpitaux de Marseille

Comité de Sécurité des Produits de Santé

BOUVIER Jacqueline ▾

Actions du site ▾

## POUR LES PRESCRIPTEURS

Aide à la prescription

Formulaires

Procédures

Questions - Réponses

Liens extérieurs utiles

## LA VIE DU COSEPS ET SES GROUPES

Fonctionnement

Bureau

Groupes

Publications

Base documentaire

## Comité de Sécurité des Produits de Santé (COSEPS)

Le Comité de sécurisation des produits de santé (COSEPS) est une structure rattachée à la CME. Elle est à la fois un organe de proposition et de contrôle destiné à **améliorer et sécuriser le circuit du médicament et des dispositifs médicaux** au sein de l'AP-HM.



Ses fonctions peuvent être résumées comme suit :

- **Action de réflexion et de proposition** pour améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse.
- **Mise à jour du livret thérapeutique** (référencement de molécules ou dispositifs nouveaux, toilettage régulier du livret, ...).
- **Actions d'information et de formation** : procédures, référentiels, fiches réflexes, médicaments à haut risque, modèles d'ordonnance, ...
- **Centralisation et suivi des molécules et dispositifs onéreux** inscrits sur les listes en sus et des prescriptions hors AMM.
- **Accompagnement de l'informatisation** du circuit du médicament.
- **Réactivité en cas d'événement indésirable grave** concernant le médicament ou les dispositifs médicaux pour en éviter la reproduction.

# Un site intranet dédié



Assistance Publique  
Hôpitaux de Marseille

Comité de Sécurité des Produits de Santé

BOUVIER Jacqueline ▾

Actions du site ▾

POUR LES  
PRESCRIPTEURS

Aide à la prescription

Formulaires

Procédures

Questions - Réponses

Liens extérieurs utiles

LA VIE DU COSEPS  
ET SES GROUPES

Fonctionnement

Bureau

Groupes

Publications

Base documentaire

## Comité de Sécurité des Produits de Santé (COSEPS)

Le Comité de sécurisation des produits de santé (COSEPS) est une structure rattachée à la CME. Elle est à la fois un organe de proposition et de contrôle destiné à **améliorer et sécuriser le circuit du médicament et des dispositifs médicaux** au sein de l'AP-HM.



Ses fonctions peuvent être résumées comme suit :

- **Action de réflexion et de proposition** pour améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse.
- **Mise à jour du livret thérapeutique** (référencement de molécules ou dispositifs nouveaux, toilettage régulier du livret, ...).
- **Actions d'information et de formation** : procédures, référentiels, fiches réflexes, médicaments à haut risque, modèles d'ordonnance, ...
- **Centralisation et suivi des molécules et dispositifs onéreux** inscrits sur les listes en sus et des prescriptions hors AMM.
- **Accompagnement de l'informatisation** du circuit du médicament.
- **Réactivité en cas d'événement indésirable grave** concernant le médicament ou les dispositifs médicaux pour en éviter la reproduction.

# REFERENCEMENT

## Exemple de Qutenza

- Demande du Dr Roussel, Unité douleur, Timone
- Prise en charge innovante
- Forte demande des patients
- Nécessité d'un personnel formé
- 235 euros le patch



- Ex de Qutenza



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

6 octobre 2010

**15 décembre 2010**

SMR modéré, ASMR 5



- **Ex de Qutenza**

Le Docteur P. ROUSSEL indique avoir un besoin annuel de 45 patchs pour traiter 15 patients dans son centre de référence.

Après discussion, le Comité donne son accord pour traiter 10 patients, soit 30 patchs et demande un retour d'expérience à l'issue de ces traitements au Docteur P. ROUSSEL pour envisager la suite du référencement.



# Le référencement




- 1- Dossiers exclusivement portés par des **médecins AP-HM**
- 2- **Analyse médico-économique** préalable (SCOP/SIM/services médico-techniques...)
- 3- **Expertise par un rapporteur** compétent et indépendant
- 4- **Evaluation collégiale** (groupes COSEPS)
  - *ASMR*
  - *Existant au livret thérapeutique et bilan des consommations*
  - *Eventuelles restrictions d'usage*
  - *Dates des marchés (DM/DMI)*
  - *Exclusion des conflits d'intérêt, absence du demandeur et de l'industriel*
- 5- **Décision transmise au demandeur** avec quelques mots de justification

# Le suivi du médicament

Répondre aux aléas: ruptures de stock, alertes sanitaires...

Informers: information ciblée

information de l'ensemble des prescripteurs  
(SCQIP)

MED_341	
<input checked="" type="checkbox"/>	 ACTU-MED_343      Renforcement des recommandations de l'ANSM sur le traitement par Olmésartan
	ACTU-MED_342      Nouvelles restrictions d'indication et recommandations de la surveillance du traitement par Protélos®
	ACTU-MED_341      Modalités de prescription : Rappel des bonnes pratiques

# Le suivi du médicament

- 4.1 **AVIS FAVORABLE** pour la spécialité YERVOY (*ipilimumab*) : patient du Docteur A. SOUTEYRAND - Dermatologie - Timone - 11.04.13
- 4.2 **AVIS FAVORABLE** pour la spécialité PARNATE (*tranylcypromine*) : Rétrocession - Conception - 18.04.13
- 4.3 **AVIS FAVORABLE** pour la spécialité YERVOY (*ipilimumab*) : patient du Docteur C. GAUDY - Dermatologie - Timone - 30.04.13
- 4.4 **AVIS FAVORABLE** pour la spécialité SUCRAID (*sacrosidase*) : Rétrocession - Conception - 03.05.13
- 4.5 **AVIS FAVORABLE** pour la spécialité YERVOY (*ipilimumab*) : 2 patients du Docteur E. ARCHIER - Dermatologie - Timone - 06.05.13
- 4.6 **AVIS FAVORABLE** pour la spécialité YERVOY (*ipilimumab*) : patient du Docteur N. BONNET - Dermatologie - Nord - 06.05.13
- 4.7 **AVIS FAVORABLE** pour la spécialité LUCENTIS : utilisation dans le cadre de l'AMM (Oedème maculaire diabétique) par le Docteur I. RENDU - Ophtalmologie - Nord - 07.05.13

# La simplification du livret thérapeutique

Exemple des médicaments cardiovasculaires

- 1) Identification des doublons, des molécules obsolètes
- 2) Consultation des principaux prescripteurs (mail ou réunion)
- 3) Consultation du SCOP: offre de prix

# La simplification du livret thérapeutique

Exemple des médicaments cardiovasculaires

Peut-on sacrifier des IEC avec des AMM spécifiques?

## II - IEC

Sont supprimés du livret thérapeutique :

1. IEC seuls :

- CAPTOPRIL (*captopril*) 50 mg comprimé,
- FOSITEC (*fosinopril*) 10 mg et 20 mg comprimé,
- LISINOPRIL (*lisinopril*) 5 mg et 20 mg comprimé,
- ACUITEL (*quinapril*) 5 mg et 20 mg comprimé,
- PERINDOPRIL (*périndopril*) 8 mg comprimé.

2. Associations IEC + autre molécule :

- ECAZIDE (*captopril + hydrochlorothiazide*) comprimé,
- CORENITEC (*énalapril + hydrochlorothiazide*) comprimé,
- LISINOPRIL HYDROACT (*lisinopril + hydrochlorothiazide*) comprimé,
- TARKA LP (*trandolapril + vérapamil*) comprimé,
- BI-PRETERAX (*périndopril + indapamide*) comprimé.

