

La Commission Médico- Pharmaceutique du Conseil National de Cancérologie CMP-CNC

Muriel DAHAN

Pharmacien inspecteur général de santé publique

**Société Française de Pharmacie Oncologique
Hôpital Saint Louis, 11 Octobre 2012**



La sécurité du médicament : Un sujet d'études inépuisable

- Drames médicaments/DM, mais aussi radiothérapie...
- Travaux équipes, SFPO, SFPC, CNHIM, OMEDIT, institutions...
- **Littérature abondante**
- **Rapports nombreux (AnP/AnM, MEAH, SECURIMED, ...)**
- **Travaux IGAS : MEDIATOR, PV et gouvernance de la chaîne du médicament, officines, 3 rapports circuit du médicament hôpital + rapports d'inspection, médicament en EHPAD, expertise sanitaire...**

Des facteurs humains, des acteurs multiples, une chaîne de savoir-faire

- L'étape sensible de l'administration : des infirmiers exposés
- Les médecins ordonnateurs : une liberté sous contraintes (qualité, sécurité, efficacité, art. L.162-30-2 CSS, informatisation...)
- Les pharmaciens : des choix à faire
- Les préparateurs : des compétences qui évoluent
- La gouvernance : le médicament qui s'impose (CPOM+++)
 - *Des questions de répartition des tâches, de formation, de transmission de l'information, de coordination des interventions*

Management de la PECM : un changement progressif de “culture” – RMM et REMED

- Médicament = 3^{ème} cause d'EIG, 60 000 à 130 000 EIG par an en lien avec le médicament, dont 15 à 60 000 évitables (ENEIS 2009).
- HPST – Evolution culture qualité (normes, procédures, référentiels) => gestion des risques (évaluations, organisations, déclarations, actions correctrices)
- Produits / pratiques – Coûts ??
- Un arrêté ministériel (6 avril 2011) + une Circulaire d'accompagnement (14 février 2012) + un Guide d'accompagnement en 2 tomes (1 : Qualité de la prise en charge médicamenteuse - Outils pour les établissements de santé ; 2 : Outils et ressources bibliographiques)
<http://www.sante.gouv.fr/qualite-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse-du-patient-dans-les-etablissements-de-sante.html>
- Pour les établissements de santé (y compris l'HAD) avec ou sans PUI, mais exclusion des établissements médico-sociaux (*Circuit du médicament relève toujours des dispositions de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et stupéfiants (cf. art. 15 de l'arrêté du 6 avril 2011)*)

Un nouveau cadre législatif et réglementaire

Loi
santé
pub

Loi
méd
29/
12/
11

Loi HPST (*not* L. 6111-2)

Décret du 30/04/10
CME

Décret du 12/11/10
Lutte contre les EI associés aux soins
+ circulaire 18/11/11

Décret du 30/08/10
Politique du médicament

Programme Qualité et sécurité des soins

Etude risque medic

Direction
de l'établissement
CME et CfME
Gouvernance
Qualité et sécurité
Des soins

IN
Instr 13/2/12

Autres
risques

Médicament

Etude des risques
Risques identifiés

Arrêté du 6 avril 2011
Relatif au
Management de
La qualité de la PEC
Médicamenteuse/DMS
+ Circulaire 14 février 2012

Coordinateur de la gestion
Des risques

Responsable du
système de management
de la qualité de la PEC
Médicamenteuse/DMS

Equipe opérationnelle
D'hygiène

Correspondants locaux
De vigilance

CRUQPC

Responsables radiothérapie
Stérilisation, radioprotection...

SI

Changement de culture : des textes à la réalité

- Organiser le retour d'expérience et la PEC des événements porteurs de risque / dysfonctionnements / erreurs médicamenteuses - Responsabilités formalisées
- Circulaire : http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2012/02/cir_34700.pdf
- Guide : <http://www.sante.gouv.fr/qualite-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse-du-patient-dans-les-etablissements-de-sante.html>
- DPC, ANAP, EHESP, ANFH
- LFSS 2010 et 2011 : mesures nouvelles déléguées aux tarifs pour mise en œuvre du référentiel (11,6 M€) et déploiement des CREX (0,9 M€) et des RCP hors-cancérologie (1,8 M€) + 2,3 M€ notifiés aux ARS pour « faciliter le développement des outils de gestion informatisée pour les risques associés aux soins dans les établissements de santé »

Des outils et des démarches

- Circulaire et guide DGOS sur le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé : 7 fiches = étapes de la PEC médicamenteuse (prescription, préparation, dispensation, transport, détention et stockage, administration et information du patient)
- Outil Inter Diag Médicaments ANAP d'auto-évaluation et de gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse au niveau de l'unité de soins
<http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/evaluer-et-gerer-les-risques-lies-a-la-prise-en-charge-medicamenteuse/> + support
<http://www.anap.fr/nc/annexes/haut-de-page/videotheque/>
- Guides HAS mars 2012, guide SFPC
- Conseil national en cancérologie

Démarche REMED

- Méthode d'EPP d'amélioration de la qualité des soins et de prévention du risque iatrogène médicamenteux
- Un guide adapté aux erreurs médicamenteuses (EM) et aux effets indésirables médicamenteux (EIM)
- Objectif : analyser les EM et leurs conséquences éventuelles chez le malade afin de mettre en place des actions évitant leur réapparition.
- Première version 2008 en cours de révision à la lumière des résultats de l'étude MERVEIL, en cours d'exploitation

DGS/DSS

HAS/InVS/
ANAP/INCa

DGOS

???

ARS/
OMEDIT

Coordinateur

Choix
Formulaire.ad
apté

CREX
pluridisciplinaire par
service : RMM*,
REMED*, EPP*, etc.

CREX
pluridisciplinaire par
service : RMM*,
REMED*, EPP*, etc.

Professionnels ayant
constaté le
dysfonctionnement /
commis l'erreur

Professionnels ayant
constaté le
dysfonctionnement /
commis l'erreur

Des
circuits
encore
mal
définis

...

Commission Médico-Pharmaceutique

Conseil National de Cancérologie

- Groupe de praticiens de terrain, hospitaliers public/privé/ESPIC/CLCC
- Recueil des expertises, travaux, besoins
- Début de « Typologie » des EM à partir des expériences des membres du groupe
 - Mise en regard des actions possibles
- Echanges avec HAS, INCa, SFPO, SFPC,...

Commission Médico-Pharmaceutique

Conseil National de Cancérologie

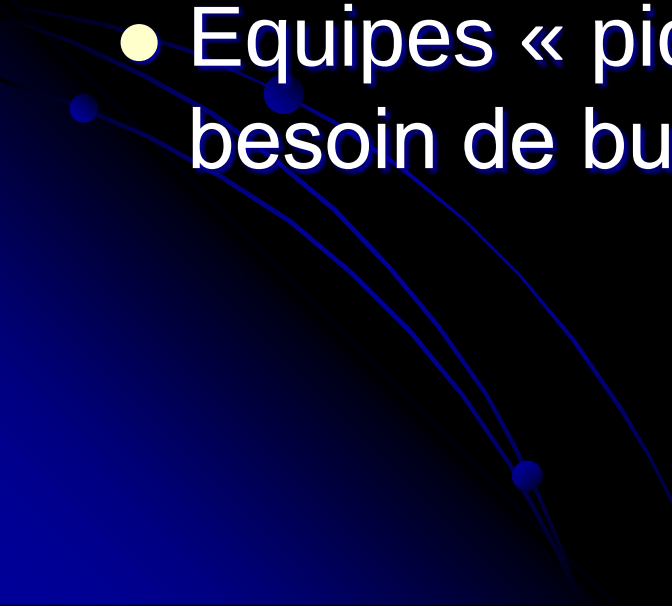
4 axes de travail actuels

- **1.** Favoriser la déclaration des effets indésirables graves associés aux produits de santé en cancérologie, notamment par la mise à disposition sur le site du CNC d'une **fiche-type de recueil – Participation à l'analyse des fiches MERVEIL**
- **2.** Formuler des outils pratiques à mettre à disposition des équipes pour faciliter et promouvoir le déploiement des RMM/REMEDI en cancérologie, à partir de l'expérience d'équipes « pionnières » (en cours, élaboration d'une « **check list** » **chimiothérapie**)
- **3.** Lancer un appel à projets pour la désignation d'équipes susceptibles de mettre en œuvre des démarches innovantes et modèles et de formuler des outils utiles en pratique quotidienne ;
- **4.** Valoriser les travaux du groupe, les relayer en régions par la pédagogie au travers de l'implication des membres du groupe dans des séminaires, congrès, formations universitaires ou non, DPC, etc.

CMP-CNC : des groupes en cours de constitution

- Appel à candidatures lors de la commission du 17 septembre pour la construction d'une check-list – Collaboration HAS (note de problématique, méthodologie, revue littérature, DPI...) – Sollicitation INCa
- Appel à candidatures pour l'exploitation des fiches REMED cancéro de l'étude MERVEIL

CMP-CNC : d'autres besoins, d'autres perspectives

- Risques liés aux défauts d'actualisation des logiciels de chimio
 - Montée en charge du DPC
 - Simulation ?
 - Equipes « pionnières »...des idées mais besoin de budgets ...
- 

Cette commission est aussi la vôtre !

- La SFPO est dans le CNC et dans la CMP-CNC
- Vos suggestions, conseils, souhaits, interrogations, expertises...

SONT LES

Bienvenues

1000 mercis !

