

ÉDITO

LA POLITIQUE RÉGIONALE DU MÉDICAMENT : UN DISPOSITIF INNOVANT POUR ASSURER LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

Le médicament, enjeu prioritaire en santé publique, est un moyen thérapeutique essentiel pour le traitement des pathologies mais son utilisation comporte des risques importants, principalement le risque sanitaire d'iatrogénie médicamenteuse. Par ailleurs, le coût grandissant pour la société des traitements innovants fait courir au système de santé un risque économique qu'il convient de maîtriser.

Ces enjeux majeurs sont identifiés comme une priorité de l'ARS et c'est pourquoi j'ai souhaité que soit mise en œuvre une Politique Régionale du Médicament en Bourgogne-Franche-Comté.

En 2015 les travaux se sont structurés autour de 20 actions prioritaires, avec pour certaines des financements particuliers

de l'ARS (cf site internet de l'ARS <http://www.ars.bourgogne-franche-comte.sante.fr/BFC.187788.0.html>).

Ces travaux concernent à la fois des classes thérapeutiques précises (antibiotiques, anticancéreux...) mais aussi les médicaments de façon plus globale comme par exemple les actions relatives à la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse chez les personnes âgées, dont des expérimentations sur la conciliation médicamenteuse, en particulier mises en place dans le cadre de l'expérimentation PAERPA (personnes âgées en risque de perte d'autonomie).

Les pratiques des professionnels sont également concernées : mise en place d'outils d'aide aux professionnels de santé, expérimentation d'actions ville hôpital,

sécurisation du circuit du médicament en établissements de santé, établissements médico-sociaux et secteur libéral.

Les actions sont principalement portées par les partenaires et en particulier l'OMEDIT Bourgogne et l'OMEDIT Franche-Comté. Le futur OMEDIT Bourgogne-Franche-Comté, qui sera opérationnel dès 2016, sera la pierre angulaire de la mise en œuvre des actions qui seront mises en perspective avec les travaux de deux parcours prioritaires de l'agence : cancer et personnes âgées.

L'ensemble des actions déclinant la Politique Régionale du Médicament et des Produits de Santé forme ainsi pour notre région un dispositif innovant et structurant pour assurer la sécurité des patients.

Christophe LANNELONGUE
Directeur général
de l'ARS Bourgogne-Franche-Comté

PARCOURS

PARCOURS CANCER

Pour assurer la transition entre les politiques et organisations « ex ARS » et « nouvelle ARS BFC », mais aussi dans le cadre de la préparation du futur PRS prévu en 2018, l'agence s'appuie sur un parcours spécifique dont le champ d'intervention est celui de la cancérologie dans toutes ses dimensions : actions de prévention vis-à-vis des déterminants de santé et des publics spécifiques, réduction des inégalités d'accès aux dépistages et réduction des inégalités d'accès aux soins. Ce parcours devra être décliné sur les territoires de la nouvelle région. Les travaux vont s'inscrire dans la continuité des actions menées en Bourgogne et en Franche-Comté, en référence aux orientations du Plan Cancer 3 et permettront la déclinaison en synergie des objectifs communs aux deux anciennes régions. Il devront prendre en compte les inégalités de santé pour assurer plus d'équité et d'efficacité dans la mise en œuvre des mesures de lutte contre le cancer, s'attacher à renforcer les liens avec la ville et la coordination des acteurs à tous les moments de la prise en charge et préserver la qualité de vie pendant les traitements et après la maladie. Dans ce parcours, le volet médicament est identifié comme un sujet totalement transversal, en lien avec la politique régionale du médicament et les travaux qui seront menés par l'OMEDIT. Des échanges étroits entre les équipes en charge de la politique régionale du médicament et du parcours cancer permettront de déterminer et de mettre en œuvre une stratégie régionale du médicament anticancéreux en Bourgogne Franche-Comté.

Dr Marie Jeanne CHOULOT
Directrice du parcours cancérologie

PARCOURS PERSONNES ÂGÉES

Le renforcement en cours des parcours personnes âgées, puis leur déploiement à l'ensemble de la région concrétise la priorité donnée par l'ARS à la prise en charge des personnes âgées. L'approche « Parcours de santé », a été initiée dès 2013 à travers plusieurs expérimentations menées sur différents territoires de la région. Elles s'appuient sur des projets locaux, ou des dispositifs nationaux tel « PAERPA » (Personnes Agées en Risque de Perte d'Autonomie) déployé dans la Nièvre. Le parcours privilégie la trajectoire globale du patient, avec une attention particulière portée à l'individu et à ses choix. Le maître mot est la coordination, entre les professionnels de santé pour favoriser l'approche pluri-professionnelle, et également entre les acteurs des secteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux pour une prise en charge fluidifiée et globale, notamment en prévention des hospitalisations. Parmi les 4 facteurs de risques d'hospitalisation évitables, celui lié à l'iatrogénie médicamenteuse fait l'objet d'une attention particulière, avec des actions communes à la politique régionale du médicament et au parcours personnes âgées. Ainsi par exemple, des dispositifs de conciliation médicamenteuse sont actuellement expérimentés en entrée et sortie d'hospitalisation dans des territoires de la région, et des travaux vont être lancés sur le thème de la poly-médication chez la personne âgée.

Rachel BLANC,
Directrice de projet
Personnes Agées.

SOMMAIRE

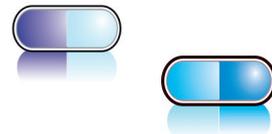
ÉDITO
La politique régionale du médicament :
un dispositif innovant pour assurer
la sécurité des patients

PARCOURS
Parcours cancer
Parcours personnes âgées

SÉCURISATION DU PARCOURS DU PATIENT
Liens ville hôpital - Projets en cours

OSCAR
Présentation / Projet

HÔPITAL
Actualité autour du plasma SD



SÉCURISATION DU PARCOURS DU PATIENT

Liens ville hôpital - Projets en cours

SÉCURISATION DE LA PRESCRIPTION MÉDICAMENTEUSE : UN ENJEU DU PARCOURS DE SOINS

Entre 2006 et 2011, l'OMS a mené un projet mondial de sécurisation du patient, le projet High 5's. Parmi les thématiques portées, un axe était tourné vers le médicament : la sécurisation de la prescription médicamenteuse aux points de transitions [1].

Cette activité permet de corriger entre 0,8 et 1,9 erreurs / patient. Selon les études, entre 30 et 60 % des patients accueillis en milieu hospitalier et étant conciliés sont victimes d'au moins une erreur médicamenteuse [2].

Cette journée est organisée en partenariat avec l'Association des Pharmaciens Hospitaliers de Bourgogne-Franche-Comté (APHBFC). Elle permettra la validation DPC des participants (inscription gratuite mais obligatoire).

Ce projet a été décliné en France dans une dizaine d'établissements par la mise en place de la conciliation médicamenteuse (CM). La CM est un processus où le recensement des différents traitements en cours du patient est confronté à l'ordonnance d'hospitalisation dans le but de détecter des erreurs médicamenteuses.

Faisant suite à l'enquête nationale de 2015 sur le déploiement de la conciliation médicamenteuse, l'OMÉDIT Bourgogne-Franche-Comté souhaite soutenir les établissements dans cette démarche et organise une formation pour les pharmaciens hospitaliers de la région le jeudi 15 septembre 2016.

Ingrid MOGENET & Julie BERTHOU
Pharmaciens – OMÉDIT BFC

[1] <http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/en/>
[2] Dufay E et al *Risque et Qualité* 2011 ; volume VIII n°2 : 130 – 138.

SEMAINE SÉCURITÉ DU PATIENT – DES OUTILS DISPONIBLES EN LIGNE GRATUITEMENT

Certains OMÉDIT et autres structures d'appui mettent à disposition des outils de communication pour animer la semaine de sécurité du patient.

En voici quelques exemples :

- Films : « Et si on mettait en scène nos erreurs ? »
5 films disponibles - <http://www.omedit-basse-normandie.fr/>
- Analyse de scénario filmée : 10 analyses de scénario
<http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/accueil/qualite-secu-rite-vigilance/analyse-scenario/films-resomedit>

- Bande dessinée : Histoires de Patients
Tome 1 : « vous avez dit banal ? »
<http://reseauqualisante.wysuforms.net/c/HE.exe/SF?P=10z118z2z-1z-1z449E620BCD>
- Chambre des erreurs :
<http://www.omeditbretagne.fr/lrportal/accueil/qualite-secu-rite-vigilance/chambre-des-erreurs>

Julie BERTHOU
Pharmacien – OMÉDIT

LE DÉPLOIEMENT DE LA CONCILIATION DES TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX

En Bourgogne, comme dans de nombreuses régions, la conciliation des traitements médicamenteux (CTM) est en cours de déploiement dans les établissements de santé (CHU Dijon, CH Chalon, CH Mâcon, Dispositif PAERPA Nièvre, EPSM La Chartreuse, ...), notamment orientée vers la population gériatrique à l'admission. La CTM se définit comme un processus formalisé qui, pour éviter les erreurs médicamenteuses, prend en compte, lors d'une prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle repose sur le partage d'informations et sur une coordination pluri-professionnelle. En l'état, la CTM semble difficilement généralisable (activité pharmaceutique chronophage). Aussi la réflexion se porte-t-elle sur la stratégie globale de sécurisation du parcours thérapeutique (entrée et sortie) à adopter. Des travaux sont en cours pour identifier le positionnement optimal (lieu, moment, patients, circuit de l'information, ...) et évaluer l'impact de ces activités de pharmacie clinique.

Philippe FAGNONI
Pharmacien – MCU PH – CHRU Dijon

SÉCURISATION DU PARCOURS DE SOINS DU PATIENT ÂGÉ RENFORCER LE LIEN VILLE / HÔPITAL

Le projet mis en place en novembre 2015 au CHRU de Besançon a pour objectif de sécuriser le parcours du patient et de l'accompagner jusqu'à sa sortie. Cela est assuré par des activités médico-pharmaceutiques réalisées en collaboration étroite. Elles accompagnent le patient tout au long de son hospitalisation :

- À son entrée : réalisation d'une conciliation médicamenteuse,
- Pendant son hospitalisation : revue des prescriptions par l'équipe pharmaceutique,
- À sa sortie : remise d'un document de liaison (pour les professionnels de santé de proximité et le patient).

Le document de liaison récapitule les traitements et les modifications apportées. En cinq mois, 270 conciliations d'entrée et 178 conciliations de sortie ont été réalisées. Les professionnels de ville sont impliqués pour aider au bilan médicamenteux et contactés à 3 mois pour évaluer l'intérêt du document de liaison. Une évaluation du projet est prévue fin 2016.

Blandine GÉRARD – Julie BERTHOU & Dr Séverine KOEBERLÉ
Pharmacien – Assistant Spécialiste
Pharmacien – Praticien Hospitalier
Gérialtre – Chef de Clinique

SÉCURISATION DU PARCOURS DU PATIENT (SUITE)

POUR UN BON USAGE DES MÉDICAMENTS ANTICOAGULANTS ORAUX

En sortie d'hospitalisation, le bon usage des médicaments anticoagulants oraux, comme tout médicament, est essentiel. Il dépend des auto-compétences acquises par le patient et du relais d'information hôpital-ville pour sécuriser le parcours thérapeutique. Le CHU de Dijon en collaboration avec l'UFR Santé développe l'action pharmACO (Prévention Hôpital-Ambulatoire du Risque Médicamenteux des AntiCoagulants Oraux) : action éducative et d'accompagnement hôpital-ville (avec relais d'information vers les professionnels de santé ambulatoires) des patients chez qui un traitement anticoagulant oral a, soit été retrouvé comme non optimal, soit été instauré au cours du séjour hospitalier. Elle est amenée à être adaptée, complétée, testée et évaluée dans d'autres établissements de santé avec le support de l'OMEDIT Bourgogne. En parallèle, des actions de formation (nouveaux anticoagulants, conduites à tenir si surdosage) seront proposées dans les mois à venir.

Philippe FAGNONI
Pharmacien – MCU PH – CHRU Dijon

SÉCURISATION DU PARCOURS EN ONCOLOGIE : « EPAT'ONCO », MISE EN PLACE D'ENTRETIENS PHARMACEUTIQUES

Depuis janvier 2016, EPAT'Onco est mis en place au CHRU de Besançon avec le soutien de l'ARS. Il permet notamment une meilleure coordination des différents acteurs ville-hôpital.

Lors de la prescription d'un nouvel anticancéreux oral, le patient rencontre le pharmacien hospitalier après sa consultation médicale. Il est accompagné dans la compréhension de son nouveau traitement via la remise de fiche informative (bon usage et gestion des toxicités). Un bilan des traitements médicamenteux est réalisé et envoyé aux professionnels de santé (ambulatoires et oncologie). Un contact direct avec l'officinal permet de préparer la venue du patient.

En 4 mois, 46 % des patients ont bénéficié d'un entretien. Une optimisation thérapeutique a été réalisée pour 13 % d'entre eux. Devant ces résultats encourageants et le souhait d'une équité d'accès aux soins, une extension du projet est aujourd'hui en réflexion.

Blandine GERARD – Sophie PERRIN
Pharmacien Assistante Spécialiste – Pharmacien Praticien Hospitalier
– CHRU de Besançon

CENTRES RÉGIONAUX DE PHARMACOVIGILANCE (CRPV) FRANC-COMTOIS ET BOURGUIGNON

Cette première lettre de l'OMEDIT Bourgogne Franche-Comté est l'occasion pour les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) franc-comtois et bourguignon, de vous informer de leur volonté de collaboration, dans le contexte actuel de nouvelle loi territoriale. Cette coopération a pour objectif principal, la mutualisation de leurs compétences pour potentialiser la stratégie de déclaration et de recueil des effets indésirables des médicaments et de détection des alertes par un renforcement du maillage territorial. Ainsi, les actions régionales de formation et d'information des professionnels de santé sur les pathologies iatrogènes médicamenteuses, sur le bon usage du médicament et sur les modalités de déclaration des effets indésirables médicamenteux aux CRPV seront optimisées.

Nous avons choisi de vous présenter comment une question d'un professionnel de santé a permis une réévaluation du profil de sécurité d'un médicament.

Depuis avril 2015, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) recommande de ne pas associer certains antiviraux directs contre l'hépatite C avec l'amiodarone. Cette association est à risque de tachycardie sévère et de troubles de la conduction cardiaque.

Ce signal est né d'une question initialement posée en juin 2014 par un médecin de notre région en vue d'obtenir des données sur une possible interaction entre antiviraux directs et amiodarone. Il s'agissait d'une dysfonction sinusale sévère chez une patiente habituellement traitée par amiodarone et qui présentait

des malaises depuis l'introduction de sofosbuvir et daclatasvir. Une recherche bibliographique approfondie n'avait pas permis d'identifier de cas similaire ou une explication pharmacologique à cet événement. Cette observation avait été transmise à l'ANSM compte tenu d'une chronologie très évocatrice. Sept autres cas similaires ont été enregistrés dans les mois suivants. L'ensemble de ces cas a généré un signal de pharmacovigilance finalement validé par l'EMA 6 mois plus tard.

Cet exemple illustre parfaitement l'importance des échanges entre les professionnels de santé et les pharmacovigilants dans la détection de nouveaux effets indésirables médicamenteux.



OSCAR

PRÉSENTATION / PROJET

L'observatoire de la consommation antibiotique et de la résistance bactérienne (OSCAR) a été créé initialement en Franche-Comté en 2014 pour les secteurs sanitaire et ambulatoire.

En 2016, en réponse au programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (PROPIAS) et à la réforme territoriale, OSCAR a étendu son champ d'étude au secteur médico-social et à la Bourgogne, couvrant désormais les 3 secteurs de l'offre de soins de la nouvelle grande région.

La résistance bactérienne gagne du terrain chaque année. Si l'hôpital est particulièrement concerné, le secteur ambulatoire n'est pas épargné. À titre d'exemple, en Franche-Comté, les souches communautaires d'E. coli productrices de beta-lactamase à spectre étendu (BLSE) ont doublé

entre 2007 et 2015 passant de 3 à 6 %. Quant au niveau de résistance dans le secteur médico-social, à la jonction entre ambulatoire et sanitaire, très peu de données sont disponibles pour l'évaluer.

La lutte contre l'antibiorésistance requiert la promotion d'actions pour le juste usage des antibiotiques et la prévention de la transmission croisée, actions répondant au PROPIAS et pilotées en régions par les agences régionales de santé (instruction DGS 2015-212 du 19 juin 2015). Elle nécessite l'implication de tous, tout au long du parcours de soins, prescripteurs, infectiologues, biologistes, référents en antibiothérapie, pharmaciens, infirmiers, équipes opérationnelles en hygiène, structures d'appui, ou encore décideurs. OSCAR, avec son champ d'action nouvellement étendu, s'inscrit pleinement dans ce

cadre et participe à l'orientation et à l'évaluation de la politique régionale de bon usage des antibiotiques et de lutte contre l'antibiorésistance.

L'antenne régionale de lutte contre les infections nosocomiales Bourgogne Franche-Comté a mis en ligne sur son site Internet (www.rfclin.info), des outils d'information, d'aide à la décision, des rapports concernant les différents secteurs, l'inscription aux journées thématiques etc.

ARLIN Bourgogne Franche Comté

Si la thématique vous intéresse, Rendez-vous au Symposium antibioticum – une journée dédiée à l'antibiothérapie, le jeudi 10 novembre à Dole (inscription gratuite mais obligatoire)

HÔPITAL

ACTUALITÉ AUTOUR DU PLASMA SD

Du fait de l'utilisation d'un processus industriel pour sa fabrication, le plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par solvant-détergent (plasma SD) est désormais considéré comme un médicament dérivé du sang (MDS) et non plus comme un produit sanguin labile (PSL). L'EFS dispose toujours en France du monopole sur la collecte du plasma et la distribution des plasmas PSL.

Depuis 2012, l'ANSM et l'HAS estiment qu'il n'existe pas d'argument pour recommander un plasma par rapport à un autre, au vu des données d'efficacité, de sécurité et du recul d'utilisation, même s'il existe des variations de certains composants [1].

La LFSS 2015 avait prévu la possibilité de mise en concurrence des plasmas PSL et MDS, ainsi qu'un circuit dérogatoire pour la conservation et la délivrance du plasma SD, confiant ces activités à l'EFS. Depuis, l'article 170 de la loi de modernisation du système de santé a abrogé cette disposition, réintégrant

le plasma SD dans le circuit pharmaceutique géré par les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI). Les textes d'application ne sont pas encore parus à ce jour.

Ces produits nécessitent un circuit de dispensation particulier puisque la délivrance de plasma SD doit respecter les critères de compatibilité ABO. En cas de référencement, des formations spécifiques seront à organiser pour qualifier le personnel pharmaceutique à ces dispensations. Enfin, le circuit doit respecter les conditions optimales de stockage (congélateur), de décongélation et de transport.

B. LAMY & I. MOGENET
Médecin CRH – ARS BFC
Pharmacien – OMEDIT BFC

[1] ANSM-HAS Juin 2012 Recommandations de bonne pratique - Transfusion de plasma thérapeutique