



Comité Régional du Médicament
et des Dispositifs Médicaux

C.R.M.D.M.

RAPPORT D'ACTIVITE 2002

PREVISIONS 2003

**A. Rouleau, Pharmacien - CHRU de Tours
Coordonnateur du CRMDM**

PLAN

	Page
Actions 2002.....	3
Indicateurs de suivi 2002	4
Prévisions 2003	5
Coût de fonctionnement et besoins 2003.....	6
Bilan détaillé des actions 2002	7

L'année 2002 a été marquée par la consolidation de la cellule de coordination du Comité régional du médicament et des dispositifs médicaux (CRMDM) : le recrutement d'un pharmacien assistant spécialiste temps plein a permis d'amplifier les actions déjà engagées et de développer la communication et l'information. La coopération avec l'ARH et les tutelles s'est renforcée impliquant encore davantage le CRMDM devenant un acteur privilégié de la politique régionale des produits pharmaceutiques, en particulier vis à vis de l'innovation.

Le CRMDM a procédé au renouvellement de ses membres : il compte désormais plus de 150 professionnels de santé : médecins, pharmaciens, infirmiers et directeurs des établissements publics de santé. Le travail pluridisciplinaire permet de poursuivre l'élaboration de recommandations de bon usage, de suivre et d'évaluer les pratiques médicales.

ACTIONS 2002

Les objectifs fixés pour l'année 2002 ont été menés à bien :

- **Favoriser le bon usage** des médicaments par l'élaboration de **recommandations et de guides de Bonnes Pratiques** : 12 fiches de recommandations, 2 guides

- **Développer son rôle de conseil technique auprès de l'ARH** : proposition de répartition des sous-enveloppes ciblées anti-TNF α , molécules innovantes en cancérologie et autres innovations

- **Suivre la politique du médicament des établissements sous dotation globale** : 12 enquêtes

- **Faire connaître le CRMDM**

1 - Le site Internet

- Le nombre de visites a été multiplié par 8 avec 1 626 visites en 2002 (242 en 2001)

2 - Les interventions orales

- Plus de 10 interventions ont permis de présenter les activités du CRMDM au niveau local, régional et national auprès des différents acteurs et décideurs de la santé.

3 - Les publications

- 5 publications ont été réalisées dont trois sont destinées à paraître au cours du 1^{er} semestre 2003.

BILAN DETAILLE DES ACTIONS 2002

Le bilan détaillé des actions est présenté dans ce dossier de la page 7

INDICATEURS DE SUIVI 2002

Nombre de réunions en 2002 : 35

	1999	2000	2001	2002
Bureau permanent	6	5	4	4
Commissions d'experts	2	23	24	24
Groupes de travail	5	11	9	7
Journée plénière	0	0	1	0
TOTAL	13	39	38	35

◆ **4 réunions du bureau permanent**

◆ **24 réunions de commissions d'experts**

	1999	2000	2001	2002
Traitement de la douleur	0	3	2	4
Anti-infectieux	0	3	3	4
Anticancéreux	1	3	3	3
Nutrition entérale et parentérale	0	3	4	2
Anesthésiologie soins intensifs	1	3	3	3
Assurance qualité : de la prescription à l'administration	0	4	4	4
Cardiologie et hémostase	0	3	2	2
Médicaments dérivés du sang et recombinants	0	1	3	2

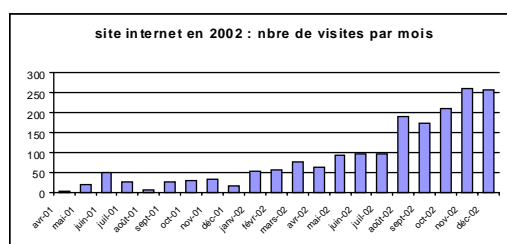
◆ **7 réunions de groupes de travail**

	1999	2000	2001	2002
Verteprorfine (Visudyne®)				1
Toxines botuliques				1
Anti-TNF α		1	3	3
Plan Cancer			2	2
Protéine C activée (Xigris®)			1	Suivi par la commission Anesthésiologie
Création du site Internet		10	3 (ouverture du site en avril 2001)	
Mise en place du CRMDM	5			

Nombre de Travaux réalisés en 2002 : 14

	1999	2000	2001	2002
Fiches	0	1	7	12
Guides	0	1	3	2
Enquêtes	0	5	10	12

Nombre de visites sur le site internet en 2002 : 1626 (242 en 2001)



1 Promouvoir le Bon usage des produits pharmaceutiques

- Poursuivre l'élaboration de recommandations
- Renforcer les liens avec les comités locaux
- Mettre en place des actions de formation
- Mettre en application la circulaire 272 du 2 mai 2002 relative au bon usage des antibiotiques

2 Développer une politique régionale sur les dispositifs médicaux

3 Evaluer la qualité du circuit du médicament et proposer un plan d'action régional destiné à lutter contre la iatrogénie

4 Favoriser l'accès au progrès thérapeutique

- Renforcer l'analyse critique de l'innovation
- Estimer l'impact de l'innovation sur les budgets des établissements sous dotation globale
- Proposer à l'ARH des clés de répartition de l'enveloppe innovation 2003
- Suivre l'utilisation des crédits innovations (logiciel MEDINNOV)

5 Communiquer :

- Réaliser des publications et renouveler les interventions orales
- Coordonner l'action du CRMDM avec les réseaux de santé régionaux (cancérologie, thrombose, diabète...)

6 Participer à la mise en place d'études médico-économiques avec les administrations de la Santé de la région centre

7 Promouvoir le CRMDM

- Organiser une journée plénière et une manifestation interrégionale
- Développer le site Internet : améliorer la navigabilité, créer de nouvelles rubriques...

Moyens humains demandés

Suite à l'augmentation des missions et des travaux de la cellule de coordination, ses moyens humains doivent être consolidés par :

- La transformation du poste d'assistant spécialiste en poste de **praticien hospitalier temps plein**
- Un **mi-temps secrétariat**
- L'ouverture d'un **poste d'interne en santé publique**

La mise en application de la circulaire sur le bon usage des antibiotiques va nécessiter le renforcement de l'équipe par un **temps clinicien** qui aura pour mission de structurer un véritable réseau de formation et d'information sur l'antibiothérapie.

Des moyens matériels sont demandés pour renforcer la politique de communication et de formation (ordinateur portable, vidéo-projecteur, scanner)

COÛT DE FONCTIONNEMENT

OBJET	INVESTISSEMENT	DEMANDES SUPPLEMENTAIRES 2003
Consommables	<ul style="list-style-type: none"> • Crédits de fonctionnement (15 000 €) • Coût de fonctionnement (19 390 €) 	<ul style="list-style-type: none"> • + 7 500 € • Enveloppe non reconductible (PC portable + vidéo-projecteur + scanner et logiciels) + 7 500 €
Moyens humains <u>Coordonnateur</u> ***** <u>Pharmacien assistant spécialiste</u> ***** <u>Secrétariat</u> ***** <u>Membres des commissions</u>	<ul style="list-style-type: none"> • 2 heures par jour • <i>ne sont pas évalués les temps consacrés à la promotion du CRMDM</i> ***** <ul style="list-style-type: none"> • Prépare et participe aux réunions, rédige les comptes rendus, réalise les enquêtes et met en forme les travaux environ 50 réunions x 2 h* = 100 h <i>hors temps de déplacement</i> • Collecte les données régionales d'activité, de consommations et épidémiologiques • Mise en place logiciel de suivi et d'utilisation des crédits innovation (Medinnov) • Analyse de l'innovation et veille réglementaire • Administre et développe le site Internet ***** <ul style="list-style-type: none"> • Mise en forme définitive des travaux, envois divers : comptes rendus, enquêtes... ***** <ul style="list-style-type: none"> • Investissement non estimé 	***** Transformation du poste d'assistant en poste de Praticien hospitalier Demande d'un poste d'interne en santé publique (médecin ou pharmacien) ***** A compléter par un 0,5 ETP secrétaire ***** Moyens pour valoriser le travail effectué : organisations de formations... Application de la circulaire du 2 mai 02 (politique antibiotiques) Temps clinicien

BILAN DETAILLE des ACTIVITES REALISEES en 2002 et PREVISIONNELLES pour 2003

ACTIVITES GENERALES

PROJET/THEME	OBJECTIFS	ETAT D'AVANCEMENT
<ul style="list-style-type: none"> Règlement intérieur du CRMDM 	<ul style="list-style-type: none"> Renouvellement des membres Désigner les nouveaux groupes de pilotages Modifier le règlement intérieur (renforcer les liens avec les réseaux, créer la cellule de coordination...) 	<ul style="list-style-type: none"> réalisé en cours projet 2003
<ul style="list-style-type: none"> Promotion du CRMDM 	<ul style="list-style-type: none"> Organiser <ul style="list-style-type: none"> - la Journée plénière CRMDM - la Journée interrégionale Publications scientifiques <ul style="list-style-type: none"> - « Suivi de l'utilisation des anti-TNF par le CRMDM » Communication affichée aux journées de l'association des pharmaciens hospitaliers du sud-ouest. 25 au 27/09/02. Accepté pour publication dans la revue ADPHSO 2003 - « Le CRMDM : 3 ans de fonctionnement d'une instance innovante » Le journal d'information de l'ARH du Centre – n° 8 – 3^{ème} trimestre 2002 ; 4 pages - « Le CRMDM : structure innovante de coopération interhospitalière » Gestions hospitalières – décembre 2002 ; 810-813 - « Suivi de l'utilisation des anti-TNF par le CRMDM » Revue de la Société Française de Rhumatologie - « Régionaliser la politique hospitalière du médicament » Revue Prescrire - mai 2003 Interventions orales <ul style="list-style-type: none"> - Groupe innovation des pharmaciens des CHU : janvier, février, septembre - Congrès des pharmaciens hospitaliers – mai - Conférence régionale du Centre des Présidents de CME - juin - Formation AFMHA – juin, septembre, octobre - Réunion à la DHOS -septembre - Journées pharmaceutiques Lilly – septembre - JEPUAR – octobre Formation médicale <ul style="list-style-type: none"> - Intubation difficile - Prise en charge de la douleur 	<ul style="list-style-type: none"> projet 2003 réalisé en cours réalisé réalisé
<ul style="list-style-type: none"> Site internet (ouvert en avril 2001) 	<ul style="list-style-type: none"> Diffuser les travaux Sécurisation des travaux Actualisation de l'annuaire Renforcer la communication entre les membres : liste de diffusion Faire connaître le CRMDM <ul style="list-style-type: none"> - Nouvelle présentation du site - Améliorer la navigabilité - Créer de nouvelles rubriques 	<ul style="list-style-type: none"> réalisé réalisé réalisé projet 2003 projet 2003

ACTIVITES PAR COMMISSION

PROJET/THEME	OBJECTIFS	ETAT D'AVANCEMENT
<p>Commission Anti-infectieux</p> <p>LES CHAMPS D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anti-infectieux systémiques et caux 	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi des consommations (en valeur et en JTE) • Analyse de l'innovation : Vfend®, Caspofungin®, Zyvoxid®, Ketek®... • Fiches de recommandations : <ul style="list-style-type: none"> - Les céphalosporines - Paludisme - Meningoencéphalopathie herpétique - Pneumopathies communautaires - Sinusites - Streptococcus pneumoniae - Urétrites - Clostridium difficile... • Actualisation des guides et fiches • Les antifongiques systémiques <ul style="list-style-type: none"> - promouvoir le bon usage - mise en place d'un suivi régional • Recommandations d'administration des anti-infectieux 	<ul style="list-style-type: none"> • réalisé • réalisé et à poursuivre • réalisé et diffusé • réalisé et diffusé • réalisé et diffusé • réalisé et diffusé • réalisé et diffusé • réalisé et diffusé • en cours • en cours • projet 2003 • projet 2003 • projet 2003
<p>Commission Assurance qualité prescription</p> <p>LES CHAMPS D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • la gestion des risques autour du médicament à l'intérieur de l'hôpital et la sortie du patient • les actions préventives en terme outils d'aide à la décision 	<ul style="list-style-type: none"> • Enquête régionale sur les sources d'information sur le médicament (dictionnaire Vidal®) • Guides <ul style="list-style-type: none"> - Bonnes pratiques de prescription - Bonnes pratiques d'administration • Documents d'aide à la prescription <ul style="list-style-type: none"> - la pharmacovigilance - la matériovigilance - l'ASMR - les ATU - la substitution • Règles essentielles de prescription et d'administration des médicaments chez le sujet âgé • Evaluation du circuit du médicament • Actualisation des guides et fiches 	<ul style="list-style-type: none"> • réalisé • réalisé et diffusé • réalisé • réalisé • réalisé • réalisé • projet 2003 • projet 2003 • projet 2003 • projet 2003

PROJET/THEME	OBJECTIFS	ETAT D'AVANCEMENT
<p>Commission Douleur</p> <p>LES CHAMPS D'ACTION</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 	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi des consommations • Analyse de l'innovation : Actiq®, Kalinox®, Perfalgan®... • Fiches de recommandations <ul style="list-style-type: none"> - Prodafalgan® - Equianalgésie des antalgiques - Emla® peau saine - Emla® peau lésée - Sophidone® - Tramadol® - Codéine et dihydrocodéine - Durogesic® - Effets indésirables des morphiniques - Acupan® - Perfalgan® • Renforcer les liens avec les CLUD • Actualisation des guides et fiches • MEOPA (mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote) <ul style="list-style-type: none"> - enquête régionale : pratiques actuelles et évaluation des besoins - promouvoir le bon usage • Evaluation de l'utilisation des pompes PCA morphine 	<ul style="list-style-type: none"> • réalisé • réalisé et à poursuivre • réalisé et diffusé • réalisé et diffusé • réalisé et diffusé • réalisé et diffusé • réalisé et diffusé • réalisé • réalisé • en cours • en cours • projet 2003 • réalisé • projet 2003 • projet 2003
<p>Commission Anesthésiologie Soins Intensifs</p> <p>LES CHAMPS D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anesthésiques IV • Anesthésiques volatils • Curares • Anesthésiques loco-régionaux morphinomimétiques utilisés en anesthésiologie • Solutés de remplissage dont l'albumine • Dispositifs médicaux 	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi des consommations • Guides <ul style="list-style-type: none"> - Chariot d'urgence de l'adulte - Antidotes • Recommandations <ul style="list-style-type: none"> - Fentanyl®/ Sufenta® en réanimation • Intubation difficile <ul style="list-style-type: none"> - Enquête sur les pratiques et le parc d'équipement - Rédaction d'un guide • Xigris® <ul style="list-style-type: none"> - Analyse critique du dossier - Mise en place d'un suivi régional • Les défibrillateurs semi-automatique : <ul style="list-style-type: none"> - Enquête sur le parc d'équipement - Bibliographie • Actualisation des guides et fiches 	<ul style="list-style-type: none"> • réalisé • réalisé et diffusé • réalisé et diffusé • réalisé et diffusé • réalisé et diffusé • diffusé et présenté au JEPUAR - octobre 2003 • réalisé • projet 2003 • en cours • en cours • projet 2003

PROJET/THEME	OBJECTIFS	ETAT D'AVANCEMENT
<p>Commission Cancérologie</p> <p>LES CHAMPS D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les anticancéreux et traitements associés • Les dispositifs médicaux spécifiques : chambres implantables... 	<ul style="list-style-type: none"> • Participation à la répartition du budget "Plan cancer" selon des données actualisées <ul style="list-style-type: none"> - des consommations - des prévisions - des données d'activités (PMSI) - des données épidémiologiques • Renforcer les liens avec le réseau régional de cancérologie • Prise en charge des chimiothérapies en ambulatoire <ul style="list-style-type: none"> - enquête sur les pratiques - recommandations : critères de qualité à attendre d'un prestataire de service • Analyse des logiciels informatiques disponibles en cancérologie • Reconstitution des cytotoxiques <ul style="list-style-type: none"> - rédaction d'un guide sur les bonnes pratiques de manipulation des cytotoxiques dans les services de soins - rédaction d'un document de formation • Prise en charge des chambres implantables : recommandations et suivi • Thérapeutiques en radiothérapie 	<ul style="list-style-type: none"> • réalisé et à poursuivre • réalisé et à poursuivre • réalisé et à poursuivre projet 2003 • réalisé • réalisé • en cours • en cours • en cours • projet 2003 • projet 2003 • projet 2003
<p>Commission Nutrition</p> <p>LES CHAMPS D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Médicaments et Dispositifs médicaux pour nutrition parentérale : acides aminés, mélanges ternaires (poches, flacons) mélanges binaires, lipides, oligoéléments, polyvitamines • Médicaments et Dispositifs médicaux pour nutrition entérale : Nutriments et dispositifs médicaux 	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi des consommations • Le point sur la présentation en poches des mélanges tertiaires pour nutrition pédiatrique • Recommandations de prescription : <ul style="list-style-type: none"> - Conseil pour le choix d'un prestataire de service en nutrition entérale - Guide de recommandations générales de nutrition artificielle • Améliorer la prise en charge de la NED à domicile et le suivi des patients • Enquête sur les CLAN • Aide au diagnostic et prise en charge rapide des maladies métaboliques graves <ul style="list-style-type: none"> • Nutrition et personne âgée • Allergies alimentaires • Renforcer les liens avec les réseaux de diabétologie et les CLAN 	<ul style="list-style-type: none"> • réalisé • réalisé • réalisé et diffusé • réalisé • en cours • en cours • projet 2003

PROJET/THEME	OBJECTIFS	ETAT D'AVANCEMENT
<p>Commission Cardiologie</p> <p>LES CHAMPS D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> Médicaments et dispositifs médicaux spécifiques à la cardiologie et au domaine cardiovasculaire : 	<ul style="list-style-type: none"> Suivi des consommations Analyse de l'innovation : Arixtra®, Metalyse®, stents actifs... Recommandations <ul style="list-style-type: none"> HBPM : traitement préventif Conduite à tenir devant une thrombopénie sous héparine HBPM : traitement curatif Anti GPII b/IIIa dans les syndromes coronariens aigus Conduite à tenir en cas de surdosage aux AVK Conduite à tenir chez un patient sous AVK devant subir une intervention chirurgicale Enquête AVK : évaluation des pratiques et mise en place d'une information patient et médecin Actualisation des guides et fiches 	<ul style="list-style-type: none"> réalisé réalisé et à poursuivre diffusé projet 2003 projet 2003 projet 2003
<p>Commission MDS</p> <p>LES CHAMPS D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> Médicaments dérivés du sang et recombinants Erythropoïétine 	<ul style="list-style-type: none"> Suivi des consommations Etat de lieux des documents sur le circuit et les modalités de dispensation Etat des stocks d'urgence Elaboration de procédures communes aux établissements de la Région Centre : prêt en urgence, stocks d'urgence, traçabilité, circuit et modalité de dispensation Fiche de recommandations <ul style="list-style-type: none"> Traçabilité des MDS Facteurs VIII Facteurs IX Kaskadil® Facteurs VII et XI Natead® Gammatetanos® Facteurs de Willebrand Guide de dispensation des immunoglobulines polyvalentes Actualisation des guides et fiches 	<ul style="list-style-type: none"> réalisé réalisé réalisé réalisé réalisé et diffusé en cours projet 2003 projet 2003

PROJET/THEME	OBJECTIFS	ETAT D'AVANCEMENT
<p>Groupe de travail Anti-TNFα</p> <p>LE CHAMP D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> Médicaments de cette classe utilisés dans la maladie de Crohn et dans la polyarthrite rhumatoïde 	<ul style="list-style-type: none"> Suivi trimestriel des consommations anti-TNFα par établissement, par département et par indication Analyse de l'innovation : Humira®, extensions d'indications Estimation prévisionnelle des besoins et proposition de répartition de l'enveloppe ciblée Suivi de l'utilisation des crédits 	<ul style="list-style-type: none"> réalisé réalisé réalisé et à poursuivre projet 2003
<p>Groupe de travail Visudyne®</p> <p>LE CHAMP D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> Médicament de la dégénérescence maculaire liée à l'âge 	<ul style="list-style-type: none"> Mise en place d'un suivi régional Estimation prévisionnelle des besoins et proposition de répartition de l'enveloppe ciblée Suivi de l'utilisation des crédits 	<ul style="list-style-type: none"> réalisé en cours projet 2003
<p>Groupe de travail Toxines botuliques</p> <p>LE CHAMP D'ACTION</p> <ul style="list-style-type: none"> Spasticité musculaire et autres indications 	<ul style="list-style-type: none"> Mise en place d'un suivi régional Estimation prévisionnelle des besoins et proposition de répartition de l'enveloppe ciblée Mettre en place des formations médicales régionales spécifiques 	<ul style="list-style-type: none"> réalisé en cours projet 2003