

La Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

AURÉLIE SERON
CHU DE MONTPELLIER

3 octobre 2024

CADRE RÉGLEMENTAIRE

HISTORIQUE RÉGLEMENTAIRE

Décret n° 2000 – 1316 du 26 Décembre 2000 relatif aux Pharmacies à Usage Intérieur et modifiant le Code de la Santé Publique – Sous-section 6

Chaque établissement de santé constitue en son sein un **comité du médicament** et des **dispositifs médicaux stériles**.

Ce comité participe, par ses avis, à la définition de la **politique du médicament** et des **dispositifs médicaux stériles** à l'intérieur de chaque établissement de santé, notamment à l'**élaboration** de la **liste** des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'**utilisation** est **recommandée dans l'établissement** ainsi que des **recommandations** en matière de prescription et de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux stériles et de **lutte contre la iatrogénie médicamenteuse**.

Le comité, qui se réunit au moins trois fois par an, élabore un rapport d'activité annuel...

LOI HPST

HÔPITAL, PATIENTS, SANTÉ & TERRITOIRE

21 JUILLET 2009

- Les établissements de santé :
 - élaborent et mettent en œuvre une **politique d'amélioration continue de la qualité** et de la **sécurité des soins** et une **gestion des risques** visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leur activité
 - dans ce cadre ils définissent une **politique du médicament** et des DMS
- La **Commission Médicale d'Établissement (CME)**
 - contribue à l'**élaboration** de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins
 - notamment à la **politique du médicament** et des DMS

MISSIONS ET OBJECTIFS DES COMEDIMS

EXEMPLE DU CHU DE MONTPELLIER

ARTICLE R6111-10

DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

- La **CME** se voit confier certaines **missions**, elle doit élaborer :
 - Un **programme d'actions**, assorti d'indicateurs de suivi, **en matière de bon usage des médicaments** notamment des antibiotiques et des DMS
 - Un **bilan des actions d'amélioration** en matière de bon usage des médicaments et des DMS
 - La **liste des médicaments et DMS dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement**
 - Des **préconisations en matière de prescription** des DMS et **des médicaments** notamment les antibiotiques





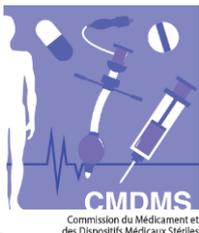
LA CMDMS AU CHU DE MONTPELLIER

- Définition
 - Commission du **M**édicament et des **D**ispositifs **M**édicaux **S**tériles
 - Sous-commission de la CME
- Objectifs
 - Elaborer et mettre à jour le **Livret Thérapeutique**
 - Elaborer des **recommandations** de **Bon Usage** et de **Bonnes Pratiques**
 - Etre l'interlocuteur des instances pour tous les aspects de la qualité et de la gestion des risques qui concernent les médicaments et les DMS
 - Prendre en compte le **contexte économique** du CHU
 - Etre l'instance référente dans la **politique d'achat des produits pharmaceutiques**



LIVRET THÉRAPEUTIQUE (1)

- Définition
 - **liste** des médicaments disponibles et recommandés dans l'établissement (environ 2600 références)
- Choix des médicaments
 - en **concertation pluridisciplinaire**, afin d'élaborer une politique cohérente du médicament **applicable à l'ensemble des prescripteurs** du CHU
 - établi sur la base des **données pharmacologiques, cliniques, réglementaires et économiques** en vigueur, en tenant compte, le cas échéant des **orientations stratégiques** de l'établissement
 - certains médicaments peuvent être soumis à des **modalités particulières de prescription** et de **dispensation** qui sont déterminées par la CMDMS



LIVRET THÉRAPEUTIQUE (2)

LIVRET THERAPEUTIQUE JUILLET 2023

ANTALGIQUES ET ANTISPASMODIQUES

ANALGESIE INTRARACHIDIENNE

ANALGESIE INTRARACHIDIENNE

503147 ZICONOTIDE 100 UG (PRIALT), SOL PR PERF, FLAC 1 ML ZICONOTIDE A L'ABRI DE LUMIERE ET DE +2 A +8 DEG LISTE 1 ON 337,00 €

ANTALGIQUES DE PALIER I

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE FORMES EFFERVESCENTES

503730 ACETYLSALICYLIQUE ACIDE 500MG (ASPIRINE), CPR EFFERV ACIDE ACETYLSALICYLIQUE HORS-LISTE 0,07 €

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE FORMES INJECTABLES

503014 ACETYLSALICYLIQUE ACIDE 1G (ASPEGIC),PDR ET SOLV PR SOL INJ, FLAC 1 AMP, 5ML ACETYLSALICYLATE DE LYSINE HORS-LISTE 1,15 €

503015 ACETYLSALICYLIQUE ACIDE 500MG (ASPEGIC), PDR ET SOL PR SOL INJ ACETYLSALICYLATE DE LYSINE HORS-LISTE 0,70 €

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE POUDRES SOLUBLES

503017 ACETYLSALICYLIQUE ACIDE 100MG (ASPEGIC), NOUR, PDR PR SOL BUV, SACHET ACETYLSALICYLATE DE LYSINE A CONSERVER A L'ABRI DE L'HUMIDITE HORS-LISTE 0,05 €

503016 ACETYLSALICYLIQUE ACIDE 500MG (ASPEGIC), PDR PR SOL BUV, SACHET ACETYLSALICYLATE DE LYSINE A CONSERVER A L'ABRI DE L'HUMIDITE HORS-LISTE 0,05 €

KETOPROFENE

503136 KETOPROFENE 100MG, SOL À DILUER PR PERF, AMP 4ML KETOPROFENE A CONSERVER A L'ABRI DE LA LUMIERE LISTE 2 0,43 €

NEFOPAM

503010 NEFOPAM 20 MG (ACUPAN), SOL INJ, AMP 2ML NEFOPAM LISTE 1 0,41 €

PARACETAMOL VOIE INJECTABLE

503386 PARACETAMOL 1G, SOL PR PERF, FLAC 100ML PARACETAMOL LISTE 1 0,64 €

503385 PARACETAMOL 500 MG, SOL PR PERF, FLAC50 ML PARACETAMOL LISTE 1 0,64 €

PARACETAMOL VOIE ORALE

503131 PARACETAMOL 100MG (DOLIPRANE), PDR PR SOL BUV, SACHET PARACETAMOL HORS-LISTE 0,03 €

503130 PARACETAMOL 150MG (DOLIPRANE), PDR PR SOL BUV, SACHET PARACETAMOL HORS-LISTE 0,03 €

503536 PARACETAMOL 1G (DOLIPRANE), CPR EFFERV SÉC PARACETAMOL HORS-LISTE 0,01 €

503534 PARACETAMOL 200MG (DOLIPRANE), ENF, PDR PR SOL BUV, SACHET PARACETAMOL HORS-LISTE 0,03 €

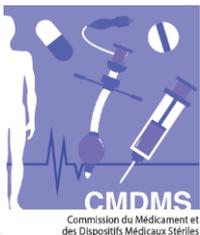
503540 PARACETAMOL 24MG/ML SS SUCRE (DOLIPRANE 2.4%), SUSP BUV, FLAC 100ML PARACETAMOL HORS-LISTE 0,69 €

503140 PARACETAMOL 300MG (DOLIPRANE), PDR PR SOL BUV, SACHET PARACETAMOL HORS-LISTE 0,04 €

503129 PARACETAMOL 500MG (DOLIPRANE), GÉLULE PARACETAMOL HORS-LISTE 0,00 €

Exemples de modalités particulières de prescription/dispensation

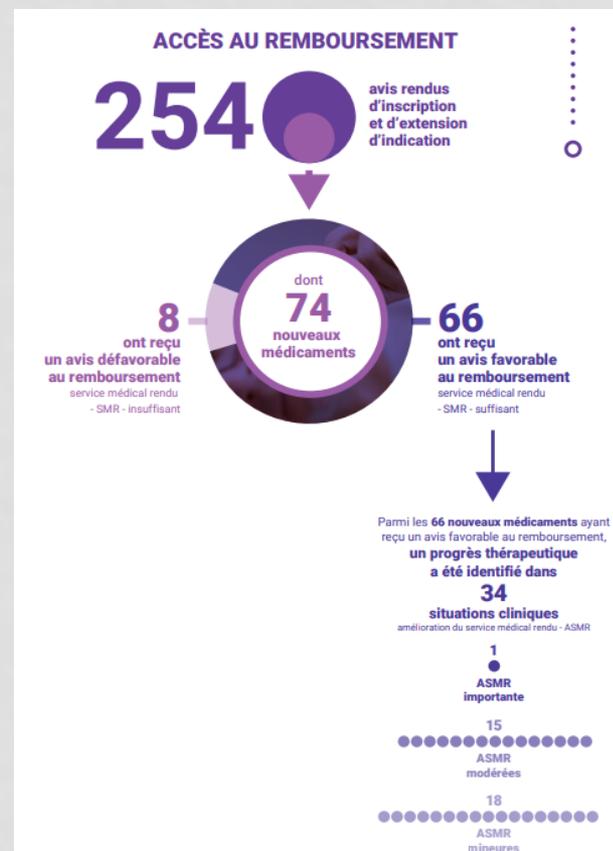
- Ordonnance nominative
- Séniorisation des prescriptions
- Indications ciblées
- Populations ciblées



RÉFÉRENCEMENT

Données utiles pour la décision de référencement :

- avis de la Commission de la Transparence de la HAS
 - SMR** : Service Médical Rendu
 - ASMR** : Amélioration du Service Médical Rendu



AIRES THÉRAPEUTIQUES LES PLUS CONCERNÉES



autres 65%





RÉFÉRENCEMENT

Données utiles pour la décision de référencement :

- **études cliniques**, pharmaco-économiques, articles extraits des revues scientifiques, dossiers médicaments de l'industrie pharmaceutique...
- conférences de consensus, **recommandations de sociétés savantes**...
- données de consommations et d'activité de l'établissement

DEMANDE DE REFERENCEMENT D'UN MEDICAMENT



A remplir par le Médecin demandeur et le Pharmacien d'établissement

Service : Etablissement :
Nom du médecin : Nom du pharmacien :
Signature : Signature :
Date : Date :

MEDICAMENT DEMANDE

Nom commercial : DCI :
Forme : Dosage :
Nom du Laboratoire pharmaceutique :
Classe thérapeutique :

Statut : - AMM sans réserve hospitalière : - AMM avec réserve hospitalière :
- ATU Nominative : - ATU* de Cohorte :
- AAC (ex ATU/RTU) : - AAP* (ex ATU/Post-ATU) :

* date prévisible d'obtention d'AMM :

Le produit a-t-il déjà été évalué ? : dans le cadre d'un échantillonnage
dans le cadre d'un essai clinique

Indications :

Modalités d'utilisation : - Hospitalisation
- Hospitalisation et Ambulatoire
- Ambulatoire

Thérapeutiques de référence :

Niveau d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) :

Intérêt du médicament par rapport au traitement de référence :

Estimation des besoins par patient :

Mode d'administration : Posologie :
Rythme d'administration : Durée de traitement :

Estimation du nombre de patients par an pour votre service :

Délai d'obtention souhaité :

Si très urgent, préciser la raison :

Fiche à renvoyer au Dr Aurélie SERON - Présidente de la Commission du Médicament et des DMS

Courriel : CMDMS-sec@chu-montpellier.fr

Tél. 04 67 33 21 99



RECOMMANDATIONS BON USAGE ET BONNES PRATIQUES

- Définition
 - concernent la **prescription**, la **validation pharmaceutique** et le **bon usage** des **médicaments**
- Objectifs
 - **lutter contre la iatrogénie médicamenteuse**
 - édicter des **règles communes** à l'ensemble des praticiens du CHU
- Elaboration
 - par les groupes de travail **pluridisciplinaires** de la CMDMS
- Diffusion
 - à l'ensemble de la **communauté médicale** (prescripteurs et pharmaciens)

EXEMPLES DE RECOMMANDATIONS / GUIDES



Guide de bon usage des médicaments chez les sujets âgés



Ce guide précise aux prescripteurs, en fonction des situations cliniques les plus fréquentes chez le sujet âgé :

- les médicaments contre-indiqués et les médicaments non recommandés,
- les médicaments à manipuler avec précautions (prescriptions spécialisées, surveillance particulière),
- les médicaments théoriquement indiqués.

MACVIA^{LR}



Guide de bonnes pratiques d'administration des médicaments injectables par voie sous-cutanée



Ce guide précise à l'attention des soignants les bonnes pratiques d'administration des médicaments par voie sous-cutanée :

- indications et contre-indications de la voie SC
- précautions à prendre et effets secondaires
- techniques d'injection et de perfusion SC
- médicaments utilisables en SC
- associations possibles ...



DCI	SPÉCIALITÉ	FORME GALÉNIQUE	RECOMMANDATION	SONDE ENTÉRALE	REMARQUES	MISE EN GARDE SPÉCIFIQUE	ALTERNATIVES
ACEBUTOLOL	SECTRAL (Priniceps)	comprimé pelliculé		non	Possibilité de les écraser finement en utilisation extemporanée. Goût désagréable.	-	Suspension buvable : SECTRAL 40mg/ml. Contient de l'éthanol.
		comprimé LP	NON	non	Forme à libération prolongée, modification de la cinétique.	-	
ACENOCOUMAROL	MINI-SINTROM (Priniceps)	comprimé	NON	non	Marge thérapeutique étroite.	-	
	SINTROM (Priniceps)	comprimé sécable	NON	non	Marge thérapeutique étroite.	-	
ACETALOZAMIDE	DIAMOX (Priniceps)	comprimé sécable		oui	Administrer avec un aliment pour masquer l'amertume.	-	-
ACÉTATE DE ZINC	WILZIN (Priniceps)	gélule		NR	Diluer dans de l'eau (pouvant être sucrée).	-	-
ACÉTYL-LEUCINE	TANGANIL (Priniceps)	comprimé	NON	non	Ecrasement non recommandé par le laboratoire.	-	-
ACICLOVIR	ZOVIRAX (Priniceps)	comprimé	NON	non	Aucune étude réalisée. Alternative disponible.	-	Suspension buvable : ZOVIRAX 200mg/5ml ou 800mg/10ml.
	ACICLOVIR (Générique)	comprimé	NON	non	Aucune étude réalisée. Alternative disponible.	-	Suspension buvable : ZOVIRAX 200mg/5ml ou 800mg/10ml.

A
07

EXEMPLES DE RECOMMANDATIONS / GUIDES

CHU
CENTRE HOSPITALIER
MONTPELLIER

CHMDS
CENTRE DE MONTPELLIER
DES DIAGNOSTICS MICROBIENS

ANTISEPSIE

Mode d'emploi

Version 2018

Peau saine

Peau lésée

Muqueuses

ANTISEPSIE DE LA PEAU SAINE		ANTISEPSIE DE LA PEAU SAINE
Indications	Produits proposés	Mode d'utilisation - Commentaires
Désinfection des mains		
Désinfection simple (PROT 10.1/006/1)	Gel hydro-alcoolique sans rinçage RESPECTER LES QUANTITES	Frictionner pendant 30 à 60 secondes, selon les indications du fabricant, jusqu'au séchage complet
Désinfection chirurgicale	Savon liquide pharmacie*/rinçage/séchage à l'arrivée au bloc, brossage des ongles seulement si souillures Gel hydro-alcoolique en 2 frictions successives avant habillage chirurgical RESPECTER LES QUANTITES	Selon les indications du fabricant 1er temps : 2 fois un creux de main (2 x 3 ml minimum)/45 s 2e temps : 2 fois un creux de main (2 x 3 ml minimum)/45 s
Lavage des mains		
Simple (PROT 10.1/001/0)	Savon liquide pharmacie*	
Antiseptique (PROT 10.1/001/0)	*PVP iodée moussante *Chlorhexidine moussante si contre-indications	Savonner 60 secondes
Chirurgical (PROT 10.1/002/0 et PROT 10.1/006/1)	*PVP iodée moussante *Chlorhexidine moussante si contre-indications	Savonner 5 mn : 1er temps 3 mn jusqu'aux coudes 2e temps 2 mn jusqu'aux manchettes
Hygiène des patients		
Douche simple	Savon liquide pharmacie flacon 30 ou 500 ml selon la quantité nécessaire	
Douche pré-opératoire (PROT 10.2/001/0)	Savon liquide flacon 30 ml avec bouchon ou PVP iodée moussante 125 ml ou Chlorhexidine moussante	*Recommandation : au moins une douche à réaliser au plus près de l'intervention *Appliquer le savon ou l'antiseptique sur tout le corps y compris les cheveux
Toilette des patients immobilisés	Savon liquide pharmacie* ou PVP iodée moussante 125 ml Chlorhexidine moussante en cas d'allergie	Le savon antiseptique sera utilisé pour la toilette uniquement dans certains cas : patients polytraumatisés, périodes épidémiques, colonisation par les BMR... Les lingettes antiseptiques pourront être utilisées dans certains cas particuliers (chirurgie urgente, toilette en réanimation, césarienne en cours de travail...)
Antiseptie avant acte médical		
Avant ponction veineuse ou injection IV, IM, SC	Alcool 70° Pour analyse toxicologique : DAKIN®	Pur en badigeonnage, pratiquer la ponction ou l'injection immédiatement
Avant acte médical invasif (PL, drains) (PROT 10.2/003/1)	4 phases à respecter : nettoyage/rinçage/séchage/antiseptie *PVP iodée moussante/eau stérile/PVP iodée alcoolique *Chlorhexidine moussante/eau stérile/chlorhexidine alcoolique 2% *Savon liquide stérile unidose 10 ml/eau stérile/DAKIN®	Respecter le temps de séchage de l'antiseptique (ne pas essuyer) En absence de contre-indications, privilégier un antiseptique alcoolique
*Pose KT périphérique et centraux *Perfusion SC *Hémocultures	4 phases à respecter : nettoyage/rinçage/séchage/antiseptie Chlorhexidine moussante/eau stérile/chlorhexidine alcoolique 2% BISEPTINE® en 2 badigeons en pédiatrie	Respecter le temps de séchage de l'antiseptique (ne pas essuyer) Protocole CHLORAPREP® réservé aux réanimations
Champ opératoire (PROT 10.2/001/0)	4 phases à respecter : nettoyage/rinçage/séchage/antiseptie *PVP iodée moussante/eau stérile/PVP iodée alcoolique ou dermique (si le champ opératoire concerne des muqueuses) *Chlorhexidine moussante/eau stérile/chlorhexidine alcoolique 2% colorée *Savon liquide stérile unidose 10 ml/eau stérile/DAKIN® si contre-indication	Respecter le temps de séchage de l'antiseptique (ne pas essuyer) En absence de contre-indications, privilégier un antiseptique alcoolique

EXEMPLES DE RECOMMANDATIONS / GUIDES

CMDMS
CHU de Montpellier



CONSERVATION DES SOLUTES BUVABLES APRES OUVERTURE Août 2016

Il est important de noter la date d'ouverture sur le flacon.

Sources de documentation : Résumé des Caractéristiques des Produits, Laboratoires Pharmaceutiques

Cette base de données est proposée à titre indicatif, les données peuvent évoluer en fonction des informations des laboratoires.

La stabilité peut être différente entre la spécialité princeps et le générique.

Merci de nous signaler toute remarque ou information utile par mail : CMDMS-sec@chu-montpellier.fr

SPECIALITE	DCI	LABORATOIRE (si générique)	DUREE DE CONSERVATION APRES OUVERTURE OU RECONSTITUTION	MODALITES DE CONSERVATION
ADRIGYL 10000UI/ML SOLBUV GTES FL 10ML	COLECALCIFEROL		30 jours	Température ambiante A l'abri de la lumière
AERIUS SOL BUV SERING + FLACON 150ML	DESLORATADINE		Pas de données	Température ambiante <25 °C A l'abri de la lumière
ALFATIL 125 MG SUSP BUV FL 60 ML ALFATIL 250 MG SUSP BUV FL 60 ML	CEFACTOR		14 jours	Entre 2°C et 8°C
AMOXICILLINE SIROP 250MG PDRE FL 60ML AMOXICILLINE SIROP 500MG PDRE FL 60ML	AMOXICILLINE	ARROW	14 jours	Température ambiante
ARTANE SOL BUV 0.1 MG/GTTE FL 30 ML	TRIHENXYPHENIDYLE		Pas de données Ne pas dépasser la durée de traitement	Température ambiante
ATARAX SIROP 2 MG/ML FL 200 ML	HYDROXYZINE		1 mois	Température ambiante A l'abri de la lumière
AUGMENTIN SUSP BUV 100MG/ML FL 60 ML	AMOXICILLINE/ AC. CLAVULANIQUE		7 jours	Entre 2°C et 8°C

EXEMPLES DE RECOMMANDATIONS / GUIDES

LES DISPOSITIFS INDICÉS DANS LE TRAITEMENT DE LA BPCO							
Type de dispositif	Spécialités concernées	Description	Main poulmon	Points positifs	Limites	Modalités d'utilisation	Remarque
AÉROSOL	 VENTOLINE®, Salbutamol TEVA®, SEREVENT®, FORMOAIR®, FORMODUAL®, INNOVAIR®, ATROVENT®, BRONCHODUAL®	Propulsion extrêmement rapide : Délivre l'aérosol sur 0,2 sec environ	OUI	<ul style="list-style-type: none"> Adapté pour tous âges (+/- chambre d'inhalation). Peut être utilisé chez les patients avec un faible débit inspiratoire. Chambre d'inhalation avec masque disponible si mauvaise coordination main-poulmon. Peut être utilisé sous ventilation mécanique. Prêt à l'emploi. 	<ul style="list-style-type: none"> La plupart des spécialités n'ont pas de compteur de doses. Propulsion extrêmement rapide de la solution responsable d'un dépôt oropharyngé important. Chambre d'inhalation peu pratique en cas d'utilisation en dehors du domicile. Requiert un amorçage de 4 sprays si non utilisé pendant plus de 5 jours pour s'assurer de la délivrance de la bonne dose. Taux élevé de patients faisant au moins une erreur critique lors de l'utilisation du dispositif (43,8%)¹. 	1) Agiter et retirer le capuchon 2) Expirer profondément en dehors du dispositif 3) Présenter l'embout buccal à l'entrée de la bouche, la cartouche métallique dirigée vers le haut 4) Commencer à inspirer en pressant sur la cartouche métallique tout en continuant à inspirer lentement et profondément 5) Retirer l'embout buccal et retenir sa respiration pendant au moins 5 secondes. Puis reprendre sa respiration normalement. 7) Si besoin d'une nouvelle bouffée attendre quelques secondes Vidéo : http://spil.fr/project/ventoline/	Si mauvaise coordination main-bouche, utiliser une chambre d'inhalation. Si corticoïde : se rincer la bouche avec de l'eau en la recrachant après utilisation
AÉROSOL	 AIROMIR®	Inhalation en flacon pressurisé déclenché par la respiration	NON	<ul style="list-style-type: none"> Contrairement aux aérosols doseurs, pas besoin de coordination main-poulmon car déclenchement automatique à l'inspiration. Peu encombrant, peu de manipulations, facile à utiliser. Utilisable par les enfants de plus de 4 ans. 	<ul style="list-style-type: none"> Dépôt buccal et pharyngé important. Pas de compteur de doses. Capacité d'inspiration suffisante pour être utilisé. 	1) utilisation ou si non utilisée depuis plus de 2 semaines = Amorçage du dispositif. 1) Agiter et retirer le capuchon 2) Soulever le levier situé en haut en tenant le dispositif verticalement 3) Pousser la languette à la base du dispositif dans le sens de la flèche pour libérer une bouffée dans l'air 4) Répéter ces étapes 3 fois (soit 4 au total) Utilisation quotidienne : 1) Agiter et retirer le capuchon 2) Soulever le levier situé en haut en tenant le dispositif verticalement 3) Expirer profondément en dehors du dispositif 3) Présenter l'embout buccal à l'entrée de la bouche et inspirer profondément et lentement 4) Continuer l'inspiration après le clic sonore 5) Retirer l'embout buccal et retenir sa respiration pendant au moins 5 secondes. Puis reprendre sa respiration normalement Vidéo : http://spil.fr/project/airomir/	

EXEMPLES DE RECOMMANDATIONS / GUIDES

 **ABASAGLAR®**
Insuline glargine 

Ce médicament vous est prescrit pour votre **diabète**.
Il s'agit du biosimilaire de LANTUS®, biomédicament de référence.

➤ **Qu'est-ce qu'un médicament biologique ?**
Il s'agit d'une molécule synthétisée en laboratoire par des organismes vivants comme des cellules ou des bactéries.

➤ **Qu'est-ce qu'un biosimilaire ?**
Il s'agit d'une forme **équivalente** du médicament biologique de référence qui diffère par le processus de fabrication. De ce fait, les médicaments produits ne sont pas strictement identiques, ils sont alors dits biosimilaires.

➤ **Est-il aussi efficace ?** **OUI**
Chaque laboratoire doit démontrer une efficacité équivalente par rapport au médicament de référence **au niveau chimique, clinique et biologique lors d'essais précliniques et cliniques**. Leurs propriétés sont rigoureusement comparables au médicament de référence.

➤ **Est-il moins bien toléré ?** **NON**
Une **tolérance équivalente** à celle du médicament biologique de référence a été démontrée lors des études avant la commercialisation de ce biomédicament.

➤ **Mon suivi sera-t-il différent ?** **NON**
Votre maladie continuera d'être suivie par votre médecin comme d'habitude. Il vérifiera la qualité de votre réponse au traitement à l'aide des mêmes examens et prélèvements biologiques réguliers. Rien de plus, rien de moins qu'avec votre ancien traitement.

➤ **Pourquoi changer pour un médicament biosimilaire ?**
Ces médicaments biosimilaires permettent d'améliorer l'accès aux soins en augmentant le nombre de médicaments biologiques disponibles et limiter ainsi les risques de ruptures de stock. De plus, la commercialisation de biosimilaires stimule la concurrence et conduit à une baisse des prix des médicaments, tout en garantissant la sécurité et la qualité des traitements.

Ce changement doit être décidé en accord entre le médecin et le patient

22/03/2019

➤ **Pour en savoir plus :** 

Des informations sur les biosimilaires sont disponibles notamment :

Sur le site de la Haute autorité de santé (HAS) :
https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807411/fr/les-medicaments-biosimilaires

Sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :
[http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/\(offset\)/0#paragraph_113825](http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-biosimilaires/Les-medicaments-biosimilaires/(offset)/0#paragraph_113825)

Pour rechercher toute information en lien avec votre traitement :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Pour aller plus loin sur les biosimilaires, vous pouvez télécharger le document ci-après sur le site en naviguant dans la barre du menu principal dans l'onglet « DOCS » :
http://polyarthrite-andar.com/ttt_biosim



22/03/2019

Médicament
à risques



QUALITÉ ET GESTION DES RISQUES CONCERNANT LES MÉDICAMENTS

La CMDMS est l'interlocuteur notamment de la *Coordination et Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (CoSeMed)* sur les médicaments à risque

- Liste des médicaments à risque établie par la CMDMS
- Validée par la CME
- Signalétique mise en place et diffusion par affiches de la liste par la CoSeMed
- Actions de sensibilisation sur les médicaments de cette liste : exemple QUIZZ paracétamol

Médicaments à risque	Spécialités concernées	Domaine de Risque	Actions réalisées		Antidote	Classe ATC	Niveau classe ATC	Commentaire
			Barrières	Autres				
1 Agonistes adrénergiques IV^{1,2}	525010 ADRENALINE 0.25MG AMP 1 ML INJ 525012 ADRENALINE 1 MG AMP 1 ML INJ 525015 ADRENALINE 5 MG AMP 5 ML INJ 502848 PHENYLEPHRINE 500 MCG AMP 5 ML INJ 502849 NORADRENALINE TACTOATE 5MG AMP 4ML INJ 502193 CORDARONE 150 MG AMP 3 ML INJ 502190 CORDARONE 200MG COMPRIME SECABLE 502455 STRIADYNE 20MG AMP 2ML INJ 502819 GILURYTAL 50 MG AMP 10 ML INJ 502894 MEXILETINE AP-HP 200 MG GELLULE 502994 XYLOCARD 1G FL 20 ML PERF 502527 FLECAINE 100 MG COMPRIME 502525 FLECAINE 150MG AMP 15ML INJ 502520 FLECAINE LP 100 MG GELLULE 502521 FLECAINE LP 150 MG GELLULE 502522 FLECAINE LP 200 MG GELLULE 502928 SOTALOL 80 MG COMPRIME SECABLE 502927 SOTALOL 160 MG COMPRIME SECABLE 502929 SOTALOL 320MG AMP 16ML INJ	• P : erreur de prescription	Référencement d'un seul dosage pour la noradrénaline: 8mg		Pas d'antidote spécifique	C01CA	ATC3	à action centrale
2 Antiarythmiques^{1,2}	502819 GILURYTAL 50 MG AMP 10 ML INJ 502894 MEXILETINE AP-HP 200 MG GELLULE 502994 XYLOCARD 1G FL 20 ML PERF 502527 FLECAINE 100 MG COMPRIME 502525 FLECAINE 150MG AMP 15ML INJ 502520 FLECAINE LP 100 MG GELLULE 502521 FLECAINE LP 150 MG GELLULE 502522 FLECAINE LP 200 MG GELLULE 502928 SOTALOL 80 MG COMPRIME SECABLE 502927 SOTALOL 160 MG COMPRIME SECABLE 502929 SOTALOL 320MG AMP 16ML INJ	• P : erreur de prescription			Lactate/bicarbonate de sodium Épinéphrine	C01B	ATC2	
3 Anticoagulants Injectables^{2,4,6}	502427 ARGANOVIA 250 MG FLACON 2.5 ML 502132 ARIXTRA 2.5MG SERINGUE 0.5ML INJ 502133 ARIXTRA 5 MG SERINGUE 0.4 ML INJ 502134 ARIXTRA 7.5MG SERINGUE 0.6ML INJ 502136 ARIXTRA 10MG SERINGUE 0.8ML INJ 502362 INNOHEP 10000 UI SERINGUE 0.5 ML INJ 502363 INNOHEP 14000 UI SERINGUE 0.7 ML INJ 502364 INNOHEP 18000 UI SERINGUE 0.9ML INJ 502401 LOVENOX 20MG SERINGUE 0.2ML INJECTABLE 502400 LOVENOX 40MG SERINGUE 0.4ML INJECTABLE 502396 LOVENOX 60MG SERINGUE 0.6ML INJECTABLE 502397 LOVENOX 80MG SERINGUE 0.8ML INJECTABLE 502398 LOVENOX 100MG SERINGUE 1ML INJECTABLE 502348 HEPARINE SODIQUE 25 000 UI FL 5 ML INJ 502346 CALCIPARINE 12 500 UI AMP 0.5ML INJ 502345 CALCIPARINE 25 000 UI AMP 1 ML INJ	• P : erreur d'unité (confusion entre les héparines), pas d'adaptation au bilan biologique	Référencement de 2 spécialités d'HBPM pour limiter les risques de confusion Dotations limitées aux dosages préventifs d'HBPM excepté les services de cardiologie à vérifier	Recommandations ANSM avril 2014	Héparines : Protamine Sulfate Fondaparinux sodium :pas d'antidote	B01AB	ATC4	groupe de l'héparine
Anticoagulants oraux 4. Nouveaux anticoagulants oraux (NACO, AOD)^{3,5,6}	502202 PRADAXA 75 MG GELLULE 502203 PRADAXA 110 MG GELLULE 502207 PRADAXA 150 MG GELLULE 502205 XARELTO 10 MG COMPRIME PELLICULE 502209 XARELTO 15 MG COMPRIME PELLICULE 502210 XARELTO 20 MG COMPRIME PELLICULE 502211 ELIQUIS 2.5 MG COMPRIME PELLICULE 502212 ELIQUIS 5 MG COMPRIME PELLICULE	• P : erreur de prescription, pas d'adaptation au bilan biologique	Pour naco : pas de dotation à vérifier	Fiches de Bon Usage PRADAXA® et XARELTO® (CMDMS - fev 2013) Recommandations ANSM avril 2014 Programme d'éducation thérapeutique en cardio	PRAXBIND antidote du PRADAXA Utilisation recommandée PPSB voire FEIBA® (GHIP)	B01AE07 B01AF01 B01AF02	ATC5 ATC5 ATC5	Dabigatran Rivaroxaban Apivaban
5. Antivitamines K^{1,2,3,4,5,6,7}	502197 COUMADINE 2MG COMPRIME SECABLE 502198 COUMADINE 5MG COMPRIME SECABLE 502820 MINI-SINTROM 1MG COMPRIME 502815 SINTROM 4MG COMP QUADRISEC 502882 PREVICAN 20MG COMPRIME QUADRISEC	• P : absence de suivi INR, erreur d'adaptation posologique (fenêtre thérapeutique étroite), interactions médicamenteuses et alimentaires	Alerte du laboratoire en cas d'INR élevé (voir le seuil) Suivi de l'INR par les pharmaciens lors de l'analyse pharmaceutique	Recommandations ANSM avril 2014 Programme d'éducation thérapeutique en cardio	Vitamine K1 PPSB KANOKAD®	B01AA	ATC4	AVK



CONTEXTE ÉCONOMIQUE

- **Critères économiques**
 - également **envisagés** dans le **choix** des médicaments qui sont référencés dans le livret thérapeutique
 - dans un souci d'optimisation des ressources
- Analyse des **innovations thérapeutiques**
 - avis technique + évaluation de l'**impact financier**
 - prise en compte dans la procédure budgétaire



POLITIQUE ACHAT DES MÉDICAMENTS

- CMDMS = Instance référente
- Associée à différentes phases des procédures d'achat :
 - la **définition des besoins** (élaboration de la liste des médicaments référencés)
 - la définition des **critères de jugement**
 - le **choix** des produits
- Participe directement à la politique d'achat des médicaments par :
 - la préparation des **mises en concurrence** et de l'**alotissement** (notions d'équivalences...)
 - ses **avis** sur la **valeur technique**
- Rôle d'expert auprès de la Direction des Achats

FONCTIONNEMENT OPÉRATIONNEL

EXEMPLE DU CHU DE MONTPELLIER



COMPOSITION DE LA CMDMS

- 5 médecins
- 2 chirurgiens
- 1 médecin représentant la pharmacovigilance
- 1 médecin représentant de la Direction de la Recherche Clinique
- 1 médecin représentant du DIM

- 3 pharmaciens « médicaments » de la PUI
- 2 pharmaciens « DMS » de la PUI

- 1 représentant de la Direction Générale
- le vice-président de la CME

PRÉSIDENTENCE ET VICE-PRESIDENCE DE LA CMDMS

- Le Président et le Vice-président de la CMDMS sont désignés par le Président de la CME
- Lorsque le Président est un **pharmacien**, le Vice-président est un **médecin** et inversement
- Rôle du Président :
 - Anime la CMDMS
 - Recueille les demandes de référencement
 - Propose les thèmes de travail et assure le suivi de l'application des décisions
 - Prépare le rapport annuel d'activité
 - Organise les réunions plénières de la CMDMS
 - Assure le suivi des actions engagées
 - Assure la diffusion de l'information émanant des travaux de la CMDMS
 - Représente la CMDMS au niveau des instances

Site Intranet de la CMDMS

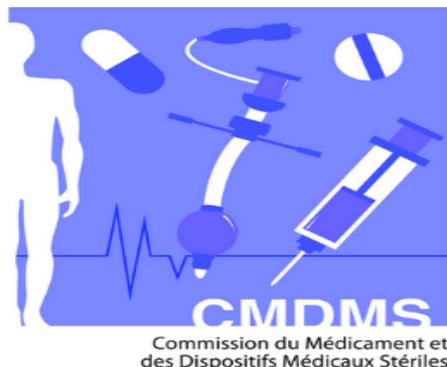
[Accueil](#)[Mon hôpital](#)[Mon patient](#)[Ma vie pro.](#)[Mon espace](#)[Site web CHU](#)

Vous êtes ici : [Intranet](#) > [Mon patient](#) > [Médicaments et DMS](#) > [Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles \(CMDMS\)](#) > [Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles](#)



Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

La CMDMS est une sous-commission de la CME chargée d'établir la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement et d'élaborer des préconisations en matière de prescription des dispositifs médicaux stériles et des médicaments.



Présidente : Docteur Aurélie SERON

Vice-Président : Docteur Thomas ROUJEAU

SOMMAIRE :

- [Contrat de Bon Usage : les référentiels](#)
- [Livret thérapeutique des Médicaments par familles thérapeutiques](#)
- [Livret thérapeutique des Dispositifs Médicaux Stériles](#)
- [Travaux de la CMDMS](#)
- [Référencement des produits de santé pharmaceutiques](#)

[2022 - Membres de la CMDMS.pdf](#)

[Référents Médicaux et Pharmaceutiques pour les Médicaments.pdf](#)

[Référents Médicaux, Soignants et Pharmaceutiques DMS.pdf](#)

[Règlement Intérieur 2021-2024.pdf](#)

RÉUNION PLÉNIÈRE DE LA CMDMS

LES MISSIONS

- Définir et assurer la **cohérence de la politique du médicament et des DMS**
- Evaluer les demandes de référencement des **produits pharmaceutiques innovants** entrant dans le cadre de l'enveloppe innovation dédiée à leur financement
- **Valider les comptes-rendus et les recommandations** élaborés par les groupes de travail
- Décider du positionnement des **indications hors référentiels** dans le cadre de la demande de remboursement des **produits hors GHS**
- Traiter directement les **demandes de référencement** « urgentes »

GROUPES DE TRAVAIL DE LA CMDMS

LES MISSIONS

- Elaborer la **liste** des produits référencés au CHU
 - mise à jour des livrets du médicament et des DMS
- Elaborer et réactualiser les **recommandations** de Bonnes Pratiques de prescriptions et d'utilisation dans le cadre de la politique du médicament et des DMS de l'établissement

Exemples de groupes de travail « Médicaments »

- **Par spécialités**

- Endocrinologie
- Hépto-Gastro-Entérologie
- Gynécologie
- Neurologie
- Pneumologie
- Psychiatrie

- **Transversaux**

- Cancérologie
- Douleur
- Hémostase
- Infectiologie (COMAI)
- Médicaments Dérivés du Sang
- Nutrition Parentérale

RÔLE DU MÉDECIN ET DU PHARMACIEN RÉFÉRENTS

- Ils sont proposés par les pharmaciens coordonnateurs des groupes de travail au Président et au Vice-président de la CMDMS
- Ils sont les **interlocuteurs privilégiés** du Président de la CMDMS pour toute question urgente à gérer et pour tout avis nécessaire à une prise de décision en dehors des réunions des groupes de travail
- Ils sont les interlocuteurs des Pharmaciens chaque fois qu'un problème se pose dans le cadre de leur exercice quotidien
- Ils élaborent **l'ordre du jour** et le **dossier préparatoire** des réunions de travail du groupe dont ils sont référents

REUNIONS DES GROUPES DE TRAVAIL

- Périodicité variable, en fonction de :
 - Spécialité du groupe de travail
 - Actualité réglementaire
 - Commercialisation de nouvelles spécialités et nouvelles AMM
 - Nouvelles recommandations
 - Demandes de référencement
- Rédaction systématique d'un **compte-rendu**
 - Détaillé, informatif, objectif et représentatif des discussions
 - Signé par le Président et les référents (médecin + pharmacien)
 - Validation en réunion plénière
- **Diffusion** du compte-rendu
 - Par mail à l'ensemble des prescripteurs et des pharmaciens de l'établissement
 - Mise en ligne sur le site intranet de la CMDMS



MISE EN ŒUVRE DES DÉCISIONS

- Mise à jour des **fichiers produits**
- Mise en place des **procédures d'achat**
- Elaboration des **recommandations** et mise en place de **protocoles**
- Mise en ligne sur le **site INTRANET**
- Rédaction d'une fiche suivi-action récapitulant les actions à mener après la réunion :
 - définition de l'action
 - responsable de l'action
 - échéance

EVALUATION DE L'IMPACT DES DÉCISIONS

- Reprendre les CR précédents
- Evaluation **quantitative** : dépenses et consommations
- Evaluation **qualitative** : audits et revues d'utilisation