

# RÉUNIONS DE TERRITOIRE

JANVIER - FÉVRIER 2022

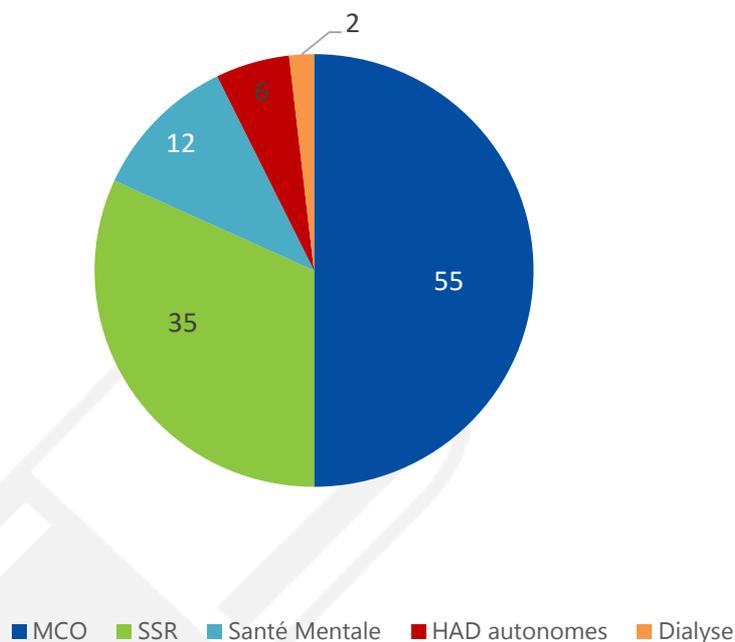
# CAQES

(CONTRAT D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE L'EFFICIENCE DES SOINS)

- Résultats 2021 (données 2020)
- Rapport d'étape 2022
- Nouveau CAQES

# CAQES – RÉSULTATS 2021 (DONNÉES 2020)

110 établissements



6 enjeux stratégiques



# CAQES – RÉSULTATS 2021 (DONNÉES 2020)

## Points forts :

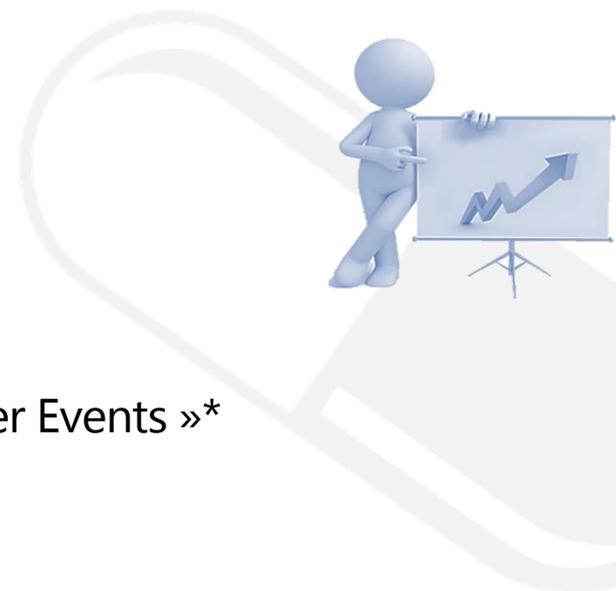
- **Informatisation des prescriptions médicamenteuses**
  - 94% des lits informatisés
- **Dynamique de déploiement de la pharmacie clinique**
  - Au sein des établissements
  - Soutien de l'ARS par le biais de l'appel à projet régional
  - Appui de l'OMEDIT :
    - Centre de Ressources régional en Pharmacie Clinique
    - Formations : Analyse pharmaceutique, Conciliation médicamenteuse
    - Outils : guide d'élaboration d'une stratégie, focus sur la priorisation
- **Recours aux médicaments biosimilaires, notamment en intra-hospitalier**



# CAQES – RÉSULTATS 2021 (DONNÉES 2020)

## Améliorations notables (2018 → 2020) :

- Définition d'une stratégie de pharmacie clinique
  - 50% en 2018 / **88%** en 2020
- Définition d'une politique de prévention des « Never Events »\*
  - 76% en 2018 / **93%** en 2020
- Recours aux médicaments biosimilaires
  - Insuline glargine : 33% en 2018 / **86%** en 2020
  - Trastuzumab : **18%** en 2018 / **96%** en 2020
- HAD – Support unique de prescription
  - 57% en 2018 / **93%** en 2020



*\*Evènements qui ne devraient jamais arriver en établissements de santé*

# CAQES – RÉSULTATS 2021 (DONNÉES 2020)

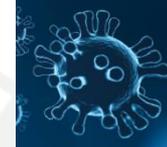
---

## Axes d'améliorations :

- Poursuite du déploiement de la pharmacie clinique
  - **39%** des établissements n'ont pas encore mis en place de démarche de conciliation médicamenteuse
- Justification des traitements antibiotiques > 7 jours
  - **17 %** des antibiothérapies de plus de 7 jours ne sont pas justifiées dans le dossier patient

# CAQES – RÉSULTATS 2021 (DONNÉES 2020)

COVID-19



## Impacts possibles de la crise sanitaire :

- Pas d'impact majeur sur les résultats du CAQES
- Poursuite de la dynamique de déploiement de la pharmacie clinique
- Différences observées :
  - ↓ analyse des EIG
  - ↓ nombre de pharmaciens formés à la pharmacie clinique au cours des 2 dernières années
  - ↓ dépenses de DMI de la liste en sus (prothèses hanche et genou ++)
  - ↑ consommation d'antibiotiques en HAD et MCO

Pour retrouver la synthèse régionale :

<https://www.omedit-paysdelaloire.fr/contrats-et-financement/caques/resultats-regionaux/>

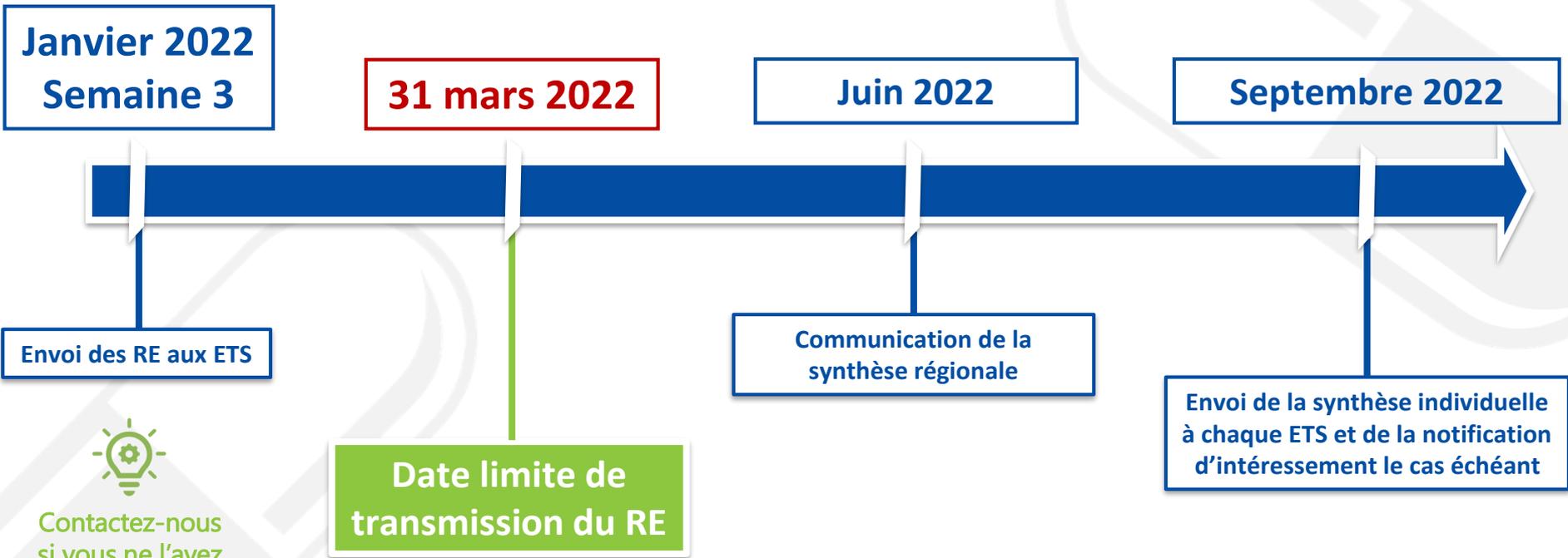


# CAQES – INTÉRESSEMENT 2021 (DONNÉES 2020)

---

- **Intéressement uniquement pour les résultats 2020 : PAS DE SANCTION**
  - Financement FIR : 673 725 € pour la région Pays de la Loire
  - Financement complémentaire régional → 973 725 € au total
- **Dispositif d'intéressement en région : principes identiques à 2020**
  - Score calculé sur la base d'indicateurs mesurables → **12 indicateurs ciblés au total**
  - Point attribué si atteinte de la cible de l'ETS et/ou du taux régional (ou national)
  - Enveloppe financière par catégorie d'ETS (MCO, HAD, Dialyse, PSY, SSR)
  - Intéressement selon l'atteinte des objectifs sur les indicateurs ciblés :
    - Score  $\geq 60\%$  → 65% de l'enveloppe
    - Score  $\geq 75\%$  → 100% de l'enveloppe

# CAQES – CALENDRIER 2022



Contactez-nous  
si vous ne l'avez  
pas reçu

RE = Rapport d'étape annuel

# CAQES : RAPPORT D'ÉTAPE 2022 (DONNÉES 2021)

- Trame identique au rapport d'étape 2021 (données 2020)
- Pas d'élément de preuve demandé
- Nouveautés :
  - Indicateurs REG\_23 à REG\_27 : IQSS
    - Neutralisés : pas de nouvelle campagne nationale pour ces indicateurs
  - Indicateur NAT\_3 : CLADIMED
    - Neutralisé : classification CLADIMED rendue caduque par la mise en place de la nouvelle nomenclature européenne des DM
- Pour les ETS concernés par la phase transitoire – test de 4 nouveaux indicateurs :
  - Résultats fournis par la CNAM
  - Indicateurs non demandés dans le RE 2022

# CAQES - GUIDE DE REMPLISSAGE DU RE 2022

---

## Objectif : simplifier la compréhension des indicateurs

- Regrouper dans un seul document l'ensemble des informations
- Préciser le périmètre de chaque indicateur
- Préciser les différents outils disponibles ainsi que les documents de référence

## Contenu

- 1 page par indicateur : tableau construit sur le même modèle pour l'ensemble des indicateurs
- Définition des abréviations
- Glossaire : définition des termes suivis d'un astérisque (\*)
- Liste des documents de références cités

### Pour retrouver le guide :

<https://www.omedit-paysdelaloire.fr/contrats-et-financement/caques/guide-de-remplissage/>



# CAQES : SI VOUS AVEZ UNE QUESTION...

---

## 1. Guide de remplissage

- En pièce jointe du mail d'envoi du rapport d'étape
- Sur le site internet de l'OMEDIT



## 2. Foire Aux Questions (FAQ)

- Réponses aux questions posées par les établissements
- Actualisée régulièrement



## 3. Mail à [omedit.pdl@chu-nantes.fr](mailto:omedit.pdl@chu-nantes.fr)

- L'OMEDIT s'engage à répondre rapidement à votre question
- Pas de réponse aux questions par téléphone



# NOUVEAU CAQES

---

- **Nouveau contrat :**

- A compter du **1<sup>er</sup> avril 2022** (*1<sup>ère</sup> évaluation en 2023*)
  - CAQES signés en 2017 sont devenus caduques au 1<sup>er</sup> janvier 2022
- Nombre limité de priorités : **14 indicateurs**
  - 7 indicateurs nationaux : pré-ciblage des établissements par la CNAM et le Ministère
  - 7 indicateurs régionaux : pré-ciblage des établissements par l'ARS et l'Assurance Maladie

- **Caractéristiques :**

- Contrat signé pour **5 ans**
- Contractualisation obligatoire pour les établissements ciblés
- Suppression des sanctions en cas de non atteinte des résultats
- Complémentarité avec la rémunération à la qualité
- Intéressement financier en fonction des résultats

# NOUVEAU CAQES

---

- 3 volets :
  - Produits de santé
  - Organisation des soins (dont les transports)
  - Pertinence des pratiques
- 2 intéressements :

## INTÉRESSEMENT NATIONAL

- Intéressement par indicateur national
- 20 à 30% des économies générées par les actions des ETS

## INTÉRESSEMENT RÉGIONAL

- Intéressement global pour les indicateurs régionaux
- FIR à la main des ARS

# NOUVEAU CAQES – INDICATEURS NATIONAUX

---

- **Stratégie nationale :**
  - Ciblage national : 31 établissements ciblés en région
  - Résultats fournis par la CNAM
  - Intéressement annuel automatique par indicateur
- **Indicateurs nationaux :**
  - NAT\_1 : Prescription des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP)
  - NAT\_2 : Prescription d'Ezétimibe et des associations à base de statine et Ezétimibe
  - NAT\_3 : Prescription de perfusions à domicile (PERFADOM)
  - NAT\_4 : Prescription de pansements
  - NAT\_5 : Recours aux ambulances par rapport au transport assis
  - NAT\_6 : Examens pré-anesthésiques (EPA)
  - NAT\_7 : Réhospitalisation après un épisode de décompensation d'une insuffisance cardiaque

# NOUVEAU CAQES – INDICATEURS RÉGIONAUX

---

- **Stratégie régionale :**

- CAQES multisectoriel : MCO, HAD, SSR, PSY, Dialyse
- Dynamique d'amélioration continue de la qualité
- Lien avec le PAPRAPS (Plan d'Actions Pluriannuel régional d'Amélioration de la Pertinence des Soins)
- Intéressement annuel en fonction des résultats

- **Indicateurs régionaux :**

- REG\_1 : Pharmacie clinique
- REG\_2 : Dispositifs médicaux
- REG\_3 : Prescriptions hors référentiel
- REG\_4 : Pertinence de la prescription des antibiotiques dans les infections urinaires
- REG\_5 : Prescriptions potentiellement inappropriées chez le sujet âgé
- REG\_6 : Parcours insuffisants cardiaques
- REG\_7 : Parcours BPCO

# NOUVEAU CAQES – INDICATEURS RÉGIONAUX

- Indicateur composite « Pharmacie clinique » (REG\_1) :
  - Mise en œuvre d'une stratégie de pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la prise en charge médicamenteuse
    - *Élément de preuve : Stratégie précisant les activités réalisées et les patients priorités*
  - Taux de séjours de patients priorités ayant bénéficié d'une expertise pharmaceutique clinique des prescriptions
    - *Cible : 80% (2022) → 90% (2024)*
    - *Priorisation doit représenter au moins 10% des séjours d'hospitalisation complète*
  - Nombre moyen de patients conciliés par semaine (entrée et/ou sortie)
    - *Etablissements concernés : avec PUI*
    - *Cible : x conciliations/semaine*

# NOUVEAU CAQES – INDICATEURS RÉGIONAUX

---

- Indicateur composite « Pharmacie clinique » (REG\_1) :
  - Nombre moyen de patients ayant bénéficié d'un entretien pharmaceutique par mois (conciliation de sortie, entretien pharmaceutique ciblé, ETP...)
    - *Etablissements concernés : avec PUI*
    - *Cible : x entretiens/mois*
  - Nombre de plans pharmaceutiques personnalisés réalisés sur l'année
    - *Indicateur « bonus »*
    - *Etablissements concernés : avec PUI*
    - *Cible : x PPP/an*

# NOUVEAU CAQES – INDICATEURS RÉGIONAUX

---

- Indicateur composite « Dispositifs médicaux stériles (DMS) » (REG\_2) :
  - Mise en œuvre d'un système de management de la qualité du circuit des DMS
    - *Élément de preuve : Politique qualité du circuit des DMS validée*
  - Mise en œuvre d'actions de bon usage sur les DMS (recommandations de bonnes pratiques, informations de bon usage, audits...)
    - *Élément de preuve : Plan d'actions annuel*

# NOUVEAU CAQES – INDICATEURS RÉGIONAUX

- Indicateur composite « Dispositifs médicaux stériles (DMS) » (REG\_2) :
  - La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI) est effectuée sur un ou des logiciel(s) informatique(s) dédié(s)
    - *Etablissements concernés : MCO avec activité de chirurgie et/ou interventionnelle*
  - Taux de dispositifs médicaux implantés sur l'année N pour lesquels l'ensemble des informations de traçabilité sanitaire sont conservées au sein de l'établissement
    - *Etablissements concernés : MCO avec activité de chirurgie et/ou interventionnelle*
    - *Cible : 75 à 100%*
  - Taux de patients avec pose d'un DMI pour lesquels l'ensemble des informations de traçabilité sanitaire sont disponibles dans le dossier patient et la lettre de liaison
    - *Etablissements concernés : MCO avec activité de chirurgie et/ou interventionnelle*
    - *Cible : 75 à 100%*
    - *Élément de preuve : audit sur 30 à 50 dossiers patients ou requête informatique*

# NOUVEAU CAQES – INDICATEURS RÉGIONAUX

---

- Indicateur « Prescriptions hors référentiel » (REG\_3) :
  - L'établissement présente en CME le suivi de la répartition des prescriptions (AMM, hors référentiel...) des médicaments coûteux/innovants
    - *Etablissements concernés : MCO avec dépenses LES code 1999999 > 100 000 €*
  - Transmission des argumentaires des prescriptions hors AMM des médicaments coûteux/innovants à la demande de l'OMEDIT
    - *Etablissements concernés : MCO avec dépenses LES code 1999999 > 100 000 €*

# NOUVEAU CAQES – INDICATEURS RÉGIONAUX

- Indicateur « Antibiotiques » (REG\_4) :
  - Pertinence de la prescription des antibiotiques dans les infections urinaires
    - *Année n puis tous les 2 ans : Evaluation des pratiques professionnelles à partir de la grille d'évaluation fournie par l'OMEDIT*
    - *Année n+1 puis tous les 2 ans : Définition d'un plan d'actions puis actualisation*
- Indicateur « Prescriptions potentiellement inappropriées chez le sujet âgé » (REG\_5) :
  - Mise en place de revues de pertinence ou d'évaluation des pratiques relatives aux prescriptions inappropriées chez le sujet âgé
    - *Année n puis tous les 2 ans : Bilan des actions réalisées (audit, évaluations des pratiques professionnelles, revues de pertinence...) relatives aux prescriptions inappropriées chez le sujet âgé*
    - *Année n + 1 puis tous les 2 ans : Etat des lieux des médicaments potentiellement inappropriés à partir de la grille d'évaluation fournie par l'OMEDIT*

PAPRAPS

# NOUVEAU CAQES

---

- **Contractualisation : ARS – Assurance Maladie – Etablissements de santé**
  - Plateforme eCARS
  - Echanges contractuels : janvier 2022
  - Signature des contrats : au plus tard le 31 mars 2022
    - Période de réflexion de 3 semaines
    - Période de finalisation de 2 semaines
  - Entrée en vigueur : **1<sup>er</sup> avril 2022**
- **Evaluation des nouveaux CAQES :**
  - 1<sup>ère</sup> évaluation en 2023 pour l'année 2022
  - Indicateurs nationaux :
    - Données fournies par la CNAM
  - Indicateurs régionaux :
    - Rapport d'étape annuel à renseigner par les établissements
    - Eléments de preuve à fournir

# PHARMACIE CLINIQUE

- Impacts de la pharmacie clinique
- Retours d'expériences de l'appel à projets régional
- Formation « entretiens pharmaceutiques »

# IMPACTS DE LA PHARMACIE CLINIQUE

---

- **Contexte :**

- Demande des professionnels d'avoir des retours sur les impacts observés dans les établissements avec les activités de pharmacie clinique
- 2 volets : enquête régionale et étude bibliographique
- 3 types d'impact : clinique, économique, organisationnel

- **Enquête régionale :**

- 31 réponses :
  - Pas d'impact : 4 ETS
  - Impact clinique : 26 ETS
  - Impact économique : 9 ETS
  - Impact organisationnel : 23 ETS

# IMPACTS DE LA PHARMACIE CLINIQUE

- Etude bibliographique :

- Publications de 2010 à 2020 en France recherchées sur 4 bases de données

- Sélection de **46 publications** → 4 grandes activités de pharmacie clinique :

- Conciliation médicamenteuse : 23 publications
- Analyse pharmaceutique : 26 publications
- Réunions de concertation pluridisciplinaire : 5 publications
- Entretiens pharmaceutiques : 5 publications

- Principaux impacts observés :

- Diminution des erreurs médicamenteuses
- Diminution du taux de réhospitalisation
- Amélioration de l'observance
- Impact économique positif



<https://www.omedit-paysdelaloire.fr/impact-pharmacie-clinique/>



# RETOURS D'EXPÉRIENCE DE L'AAP RÉGIONAL

---

- **Appel à projets régional en pharmacie clinique :**
  - Expérimentation sur 3 ans
  - Budget de 410 000 € / an pendant 3 ans (2019, 2020 et 2021)
  - 9 projets retenus sur la région
  
- **Retours d'expérience :**
  - Organisation d'une journée en 2022
  - Partage des expériences :
    - Ce qui a fonctionné
    - Difficultés rencontrées
    - ...

# FORMATION « ENTRETIENS PHARMACEUTIQUES »

- En cours de construction
  - Groupe de travail créé en 2021
- Objectif :
  - Être capable de mener un entretien avec un patient
- Contenu :
  - Etapes selon les types d'entretiens
  - Postures
  - Mises en situation



1<sup>ères</sup> sessions  
en 2022



# SANTÉ MENTALE

- Médicaments anticholinergiques chez la personne âgée
- Nouveaux outils

# MÉDICAMENTS ANTICHOLINERGIQUES CHEZ LA PERSONNE ÂGÉE

- Outils sur les médicaments anticholinergiques chez la personne âgée :
  - Plan d'actions régional de l'état des lieux sur l'utilisation des psychotropes potentiellement inappropriés chez la personne âgée en santé mentale
  - Fiche de sensibilisation des professionnels de santé
    - Effets indésirables anticholinergiques
    - Bons réflexes de prescription

**Médicaments anticholinergiques chez le sujet âgé :  
Les bons réflexes de prescription**

**Introduction**  
Les médicaments ayant un effet anticholinergique sont utilisés pour traiter diverses pathologies, comme la dépression, certaines allergies, la maladie de Parkinson, des troubles du comportement ou encore des maladies broncho-pulmonaires. Ces médicaments anticholinergiques (MAC) sont responsables de nombreux effets indésirables pouvant rendre difficile le diagnostic d'une toxicité liée à ces médicaments. Ils font également partie des médicaments potentiellement inappropriés chez le sujet âgé.

**Charge anticholinergique d'une prescription<sup>1</sup>**  
Cumul des effets de plusieurs molécules capables d'entraîner des effets anticholinergiques. La capacité d'une molécule à exercer des effets anticholinergiques est fonction de son affinité pour les récepteurs muscariniques et de son activité intrinsèque.

**Effets indésirables anticholinergiques<sup>2, 3, 4, 5</sup>**  
2 types d'effets indésirables (EI) anticholinergiques :  
Effets centraux et périphériques  
Ces EI peuvent favoriser les principaux syndromes gériatriques :

**Zoom sur les particularités cinétiques du sujet âgé**  
- passage de la barrière hématoencéphalique (BHE) des médicaments  
- métabolisme de la fonction hépatique  
- métabolisme de la fonction rénale  
→ Accumulation des médicaments  
→ Potentialisation des EI anticholinergiques

©OMEDIT Pays de la Loire 1/3

# MÉDICAMENTS ANTICHOLINERGIQUES CHEZ LA PERSONNE ÂGÉE

- Outils sur les médicaments anticholinergiques chez la personne âgée :
  - Calculateur de la charge anticholinergique d'une prescription
    - Selon 2 échelles : El périphériques et El centraux
  - Campagne d'évaluation de la charge anticholinergique des prescriptions :
    - Dans le cadre du groupe de travail « Santé Mentale »
    - Evaluation de la charge ACH de 30 prescriptions et des potentiels troubles cliniques observés
    - Campagne prévue en 2022

Ordonnance patient :

Médicaments (DCI)	Score CIA	Classe thérapeutique	Score ACB	Classe thérapeutique
hydroxyzine	3	Anxiolytique	3	Antihistaminique
miansérine	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
warfarine	1	Anticoagulant	1	Anticoagulant
atenolol	1	Betabloquant	1	Betabloquant
ramipril	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
paracetamol	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
tramadol	1	Analgésique	#N/A	#N/A

Charge anticholinergique totale de la prescription selon CIA : 6

Charge anticholinergique totale de la prescription selon ACB : 5

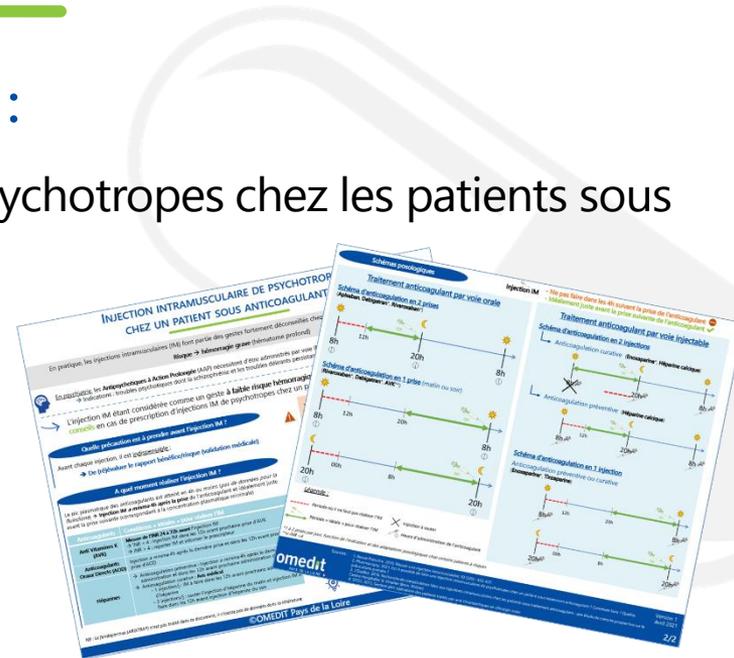
[Revenir à l'usage alternatif ?](#)

Imprégnation anticholinergique considérée élevée si score ≥ 5.

Impact cognitif global est considéré significatif lorsque la charge ≥ 4.

# NOUVEAUX OUTILS

- Autres outils réalisés par le groupe de travail :
  - Fiche sur les injections intramusculaires de psychotropes chez les patients sous anticoagulants
- A venir :
  - Fiche de bon usage sur les Benzodiazépines
    - À destination des patients
  - Fiche sur la prévention et prise en charge de la constipation avec les psychotropes



# CANCER

- Fiches sur les voies orales du Cancer
- Suivi médico-économique des anticancéreux
- Etude IPPACTTO

# FICHES SUR LES VOIES ORALES DU CANCER

- Fiches VOC :

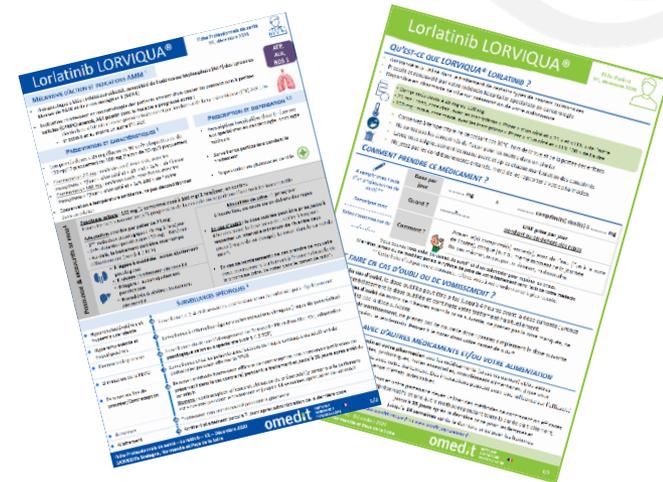
- Fiches pour les professionnels de santé
- Fiches pour les patients (en français et en anglais)
- Nouveau format depuis juillet 2020 :
  - Collaboration avec les OMEDIT Bretagne et Normandie
  - 46 fiches mises à jour / 31 fiches en cours de mise à jour

- Application « Fiches VOC »

- Information par mail des nouveautés



Contactez-nous si vous êtes intéressés !



# SUIVI MÉDICO-ÉCONOMIQUE SUR LES ANTICANCÉREUX

- **Tableau médico-économique :**

- Collaboration avec les OMEDIT Bretagne, Normandie et Hauts-de-France
- Informations relatives au médicament selon chaque indication : AMM/AAP/AAC, prise en charge, liste en sus, codes LES/ATU/AAP/AAC
- Ajout des accès précoces et compassionnels

- Mise à jour mensuelle
  - Sur le site + envoi via liste de diffusion

 Contactez-nous si vous êtes intéressés !



## Informations médico-économiques sur les médicaments anticancéreux

Date de mise à jour du Document: 12/01/2021

>> Accédez au tableau <<

### Présentation

Ce fichier permet de répertorier la liste des spécialités pharmaceutiques disponibles dans le traitement des cancers à la date de mise à jour.

Informations médico-économiques sur les médicaments anticancéreux

| Spécialité  | Forme    | Code ATU | Code LES | Code AAP | Code AAC | Code ATU | Code AAC |
|-------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Abiraterone | Comprimé | PO       | Oral     |
| Abiraterone | Comprimé | PO       | Oral     |

### Glossaire

Retrouvez ci-après des précisions de contenu par colonne pour vous aider dans la lecture de ce tableau.

#### (A) Dénomination commune internationale (DCI)

Dans cette colonne sont listées les dénominations communes internationales (DCI) classées par ordre alphabétique. La DCI identifie une substance ou un principe actif pharmaceutique. Il s'agit d'une appellation unique reconnue mondialement et relevant du domaine public.

Une DCI peut être commune à plusieurs spécialités appartenant soit à un groupe générique, comprenant la spécialité de référence et ses spécialités génériques, soit à un groupe biosimilaire, comprenant le médicament biologique de référence et ses médicaments biosimilaires.

#### (B) Spécialité

Le nom de spécialité est le nom de marque d'un médicament (principes, médicament biologique de référence ou médicament biologique similaire).

<https://www.omedit-paysdelaloire.fr/bon-usage-des-produits-de-sante/medicaments/cancer/informations-medico-economiques-anticancereux/>



# SUIVI MÉDICO-ÉCONOMIQUE SUR LES ANTICANCÉREUX

- **Groupe de travail médico-économique régional :**
  - Lancement sur le 1<sup>er</sup> semestre 2022
  - Suivi des consommations et dépenses en médicaments anticancéreux
  - Echanges entre professionnels sur les problématiques d'accès, de codage, etc.



Contactez-nous si vous  
êtes intéressés !



# ETUDE IPPACTTO – POINT D'ÉTAPE

- Etude IPPACTTO :

- *IPPACTTO = Intervention Pharmaceutique dans le Parcours de soins coordonné du patient atteint de Cancer et Traité par Thérapie Orale*
- Co-investigation : OMEDIT PdL, Onco-PL/UCOG-PL, URPS Pharmaciens
- Objectif principal : évaluer l'impact d'une intervention coordonnée entre pharmacien hospitalier et pharmacien de ville sur la tolérance des anticancéreux par voie orale

- Point d'étape :

- Lancement de l'étude en mars 2021
- 7 centres ouverts : CH Le Mans, ICO Paul Papin, ICO René Gauducheau, CH Cholet, CHD Vendée, CHU Nantes, CHU Angers
- Environ **40** patients inclus sur 396 attendus



# DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Actualités réglementaires
- Déploiement de l'IUD
- Pictogrammes
- Perfusion
- Valves pour PICCline et Midline



# ACTUALITÉS RÉGLEMENTAIRES

---

- **Nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux :**
  - Mise en œuvre depuis le 26 mai 2021
  - Déploiement progressif de l'IUD (Identifiant Unique des DM)
- **Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique :**
  - Publication au JO le 17 septembre 2021
  - Déploiement de l'IUD à toutes les étapes du circuit : référencement, commande, réception, délivrance, utilisation, information patient
  - Guide méthodologique à venir

# ACTUALITÉS RÉGLEMENTAIRES

---

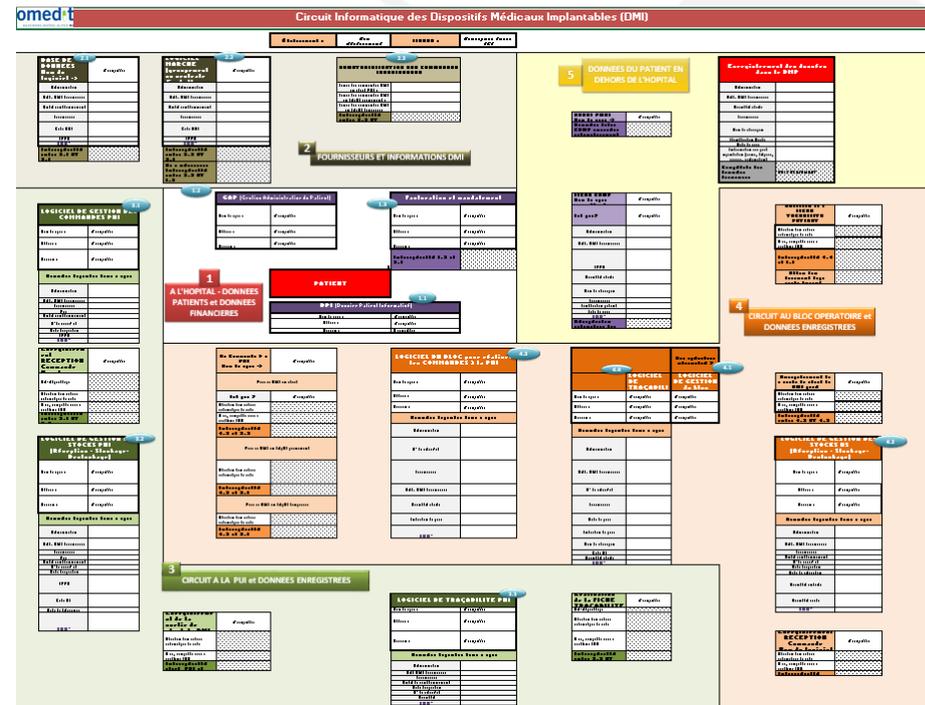
- **Codage des DM inscrits sur la liste positive « intra-GHS » :**
  - Objectif de renforcement du suivi (analytique, épidémiologique et de bon usage) au regard des enjeux de sécurité sanitaire relatifs à ces DM
  - Transmission des informations par l'établissement de santé au moment de la facturation ou de la valorisation des prestations d'hospitalisation :
    - numéro administratif de séjour
    - date d'utilisation du produit de santé
    - code unique propre au modèle du dispositif dit « IUD-ID »
    - nombre d'unités utilisées
  - Publication d'un arrêté :
    - Recueil possible à compter du 1er janvier 2022 sur une base volontaire
    - Mise en œuvre obligatoire à compter du **1<sup>er</sup> avril 2022**

# DÉPLOIEMENT DE L'IUD

- Cartographie du circuit des DMI :

- Outil d'accompagnement développé par l'OMEDIT ARA sur le circuit informatique des DMI :

- Données patients et données financières à l'hôpital
- Fournisseurs et informations DMI
- Circuit à la PUI et données enregistrées
- Circuit au bloc opératoire et données enregistrées
- Données du patient en dehors de l'hôpital



# PICTOGRAMMES

- Kit de formation sur les pictogrammes des DM :
  - Collaboration avec le CRMRV (Coordonnateur Régional de Matério et RéactoVigilance)
  - Outils disponibles :
    - Affiche
    - Puzzles (affiche + 5 emballages)

### Définitions des principaux pictogrammes des dispositifs médicaux (DM)

Identification / Traçabilité	Utilisation
<b>REF</b> Référence catalogue du fabricant > Pour identifier le DM <b>LOT</b> Numéro de lot du fabricant > Indispensable pour la traçabilité patient <b>SN</b> Numéro de série (ou numéro par DM - pour identifier certains DM spécifiques) Fabricant du DM (accompagné du nom et de l'adresse du fabricant) Ces informations sont nécessaires pour un signalement de matériovigilance, en complément du nom commercial du DM	<b>Date de préemption</b> > A contrôler avant utilisation (si format AAAA-MM-YYYY utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué) Ne pas réutiliser, usage unique > Cloué pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert > Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation Avertissement : précautions ou restrictions d'utilisation > Consulter le manuel ou le mode d'emploi
Matériaux	Sterilité
Présence de la substance « xxx » dans le dispositif Présence de phétylales = PHT (perturbateurs endocriniens) accompagné du nom du phétylale (DEHP, BPA, ...) > A éviter pour les personnes à risque (enfants, femmes enceintes/allaitantes...) Présence de latex (caoutchouc naturel) > Vérifier l'absence d'allergie Absence de la substance « xxx » dans le dispositif	DM n'ayant pas été stérilisé à un procédé de stérilisation DM ne devant pas être ré-stérilisé DM stérilisé à l'oxydène DM stérilisé par la chaleur DM stérilisé par irradiation
Conservation	Fabrication / Réglementaire
Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou d'autres sources lumineuses Fragile, à manipuler avec précaution Limites de température de stockage Ex : Similes haute et basse indiqués, ici stockage réfrigéré entre 2 et 8 °C Conserver au sec	Date de fabrication du DM (AAAA/MM) Conforme aux directives Européennes (marquage CE) avec numéro d'identification SGS (organisme notifié) Version 1 du 10/12/2020

### Que signifient ces informations sur l'emballage du dispositif médical (DM) ?

### Que signifient ces informations sur l'emballage du dispositif médical (DM) ?

<https://www.omedit-paysdelaloire.fr/bon-usage-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/pictogrammes/>



# PERFUSION

## • Travaux du RESOMEDIT :

### • Arbre décisionnel (collaboration avec Europharmat) :

- Choix du dispositif de perfusion

### • Référentiel :

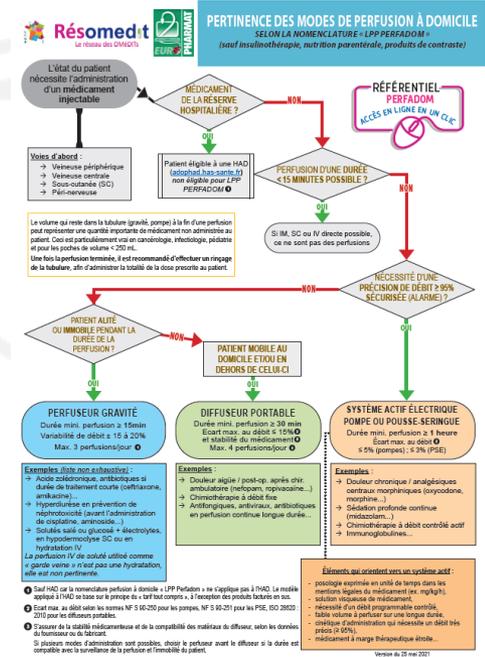
- Médicaments les plus souvent prescrits chez l'adulte à domicile
- Sources utilisées : RCP, Thériaque, Stabilis, HUG, référentiel SPILF
- Informations retrouvées :

• Modalités perfusion à privilégier : Gravité – pompe – pousse-seringue électrique...

• Posologies usuelles

• Dilution

- Relecture par les sociétés savantes (SFPC, SPILF...), URPS...

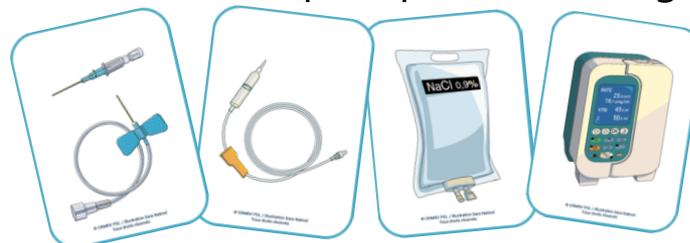


Classe ATC	Nom commercial	Présentation	Présentation (quantité et concentration)	Voie	Indications	Posologie (préparation, débit, durée)	Mode d'administration (pompe, gravité)	Remarques (autres usages)	Commentaires	Références réglementaires
ANALGÉSIC	Morphéine	Comprimés, solution injectable	Comprimés 10mg, 30mg, 60mg; Solution 10mg/mL	Oral, IV	Douleur aiguë, douleur chronique	10-30mg IV toutes les 4h; 10-30mg PO toutes les 4h	Pompe ou pousse-seringue électrique	Attention à la surveillance de la respiration et de la tension artérielle	Posologie exprimée en unité de temps dans les mentions légales du médicament	RCP, Thériaque, Stabilis, HUG, référentiel SPILF
ANTIBIOTIQUES	Amoxicilline	Comprimés, solution injectable	Comprimés 250mg, 500mg; Solution 500mg/5mL	Oral, IV	Infections bactériennes	250-500mg IV toutes les 8h; 250-500mg PO toutes les 8h	Pompe ou pousse-seringue électrique	Attention à la surveillance de la fonction rénale	Posologie exprimée en unité de temps dans les mentions légales du médicament	RCP, Thériaque, Stabilis, HUG, référentiel SPILF
ANTIBIOTIQUES	Cloxaciline	Comprimés, solution injectable	Comprimés 250mg, 500mg; Solution 500mg/5mL	Oral, IV	Infections bactériennes	250-500mg IV toutes les 8h; 250-500mg PO toutes les 8h	Pompe ou pousse-seringue électrique	Attention à la surveillance de la fonction rénale	Posologie exprimée en unité de temps dans les mentions légales du médicament	RCP, Thériaque, Stabilis, HUG, référentiel SPILF
ANTIBIOTIQUES	Clindamycine	Comprimés, solution injectable	Comprimés 150mg, 300mg; Solution 300mg/30mL	Oral, IV	Infections bactériennes	150-300mg IV toutes les 8h; 150-300mg PO toutes les 8h	Pompe ou pousse-seringue électrique	Attention à la surveillance de la fonction rénale	Posologie exprimée en unité de temps dans les mentions légales du médicament	RCP, Thériaque, Stabilis, HUG, référentiel SPILF
ANTIBIOTIQUES	Vancomycine	Comprimés, solution injectable	Comprimés 125mg, 250mg; Solution 500mg/50mL	Oral, IV	Infections bactériennes	125-250mg IV toutes les 12h; 125-250mg PO toutes les 12h	Pompe ou pousse-seringue électrique	Attention à la surveillance de la fonction rénale	Posologie exprimée en unité de temps dans les mentions légales du médicament	RCP, Thériaque, Stabilis, HUG, référentiel SPILF
ANTIBIOTIQUES	Fluoroquinolones	Comprimés, solution injectable	Comprimés 200mg, 400mg; Solution 400mg/40mL	Oral, IV	Infections bactériennes	200-400mg IV toutes les 12h; 200-400mg PO toutes les 12h	Pompe ou pousse-seringue électrique	Attention à la surveillance de la fonction rénale	Posologie exprimée en unité de temps dans les mentions légales du médicament	RCP, Thériaque, Stabilis, HUG, référentiel SPILF
ANTIBIOTIQUES	Chimiothérapie	Solutions injectables	Diverses concentrations	IV	Cancer	Diverses posologies	Pompe ou pousse-seringue électrique	Attention à la surveillance de la fonction rénale	Posologie exprimée en unité de temps dans les mentions légales du médicament	RCP, Thériaque, Stabilis, HUG, référentiel SPILF



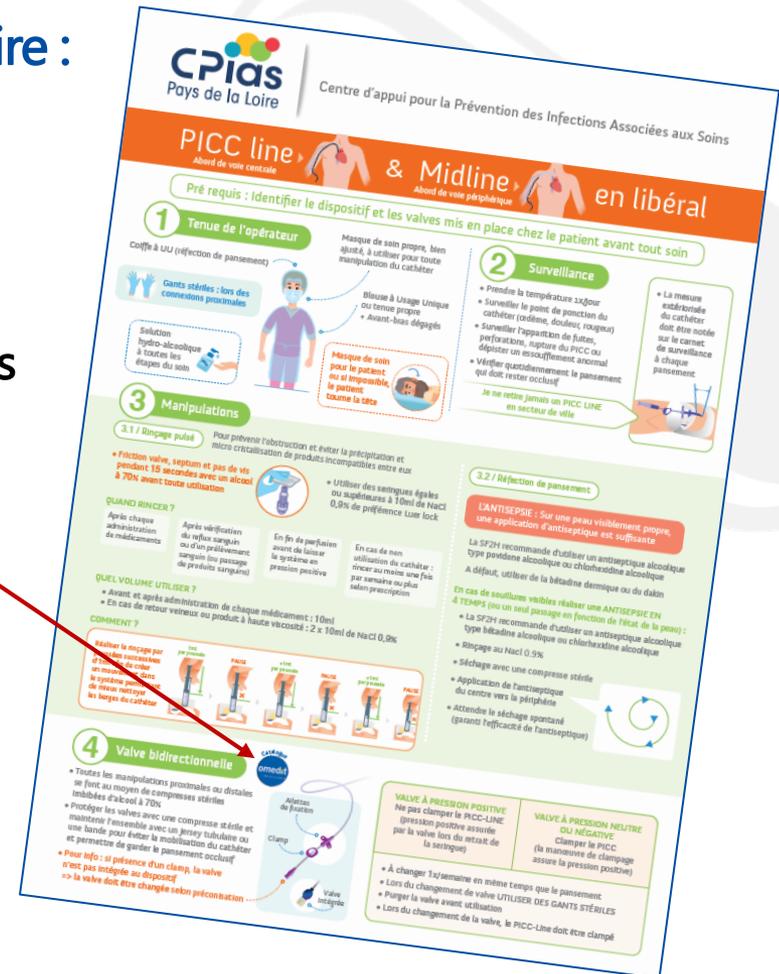
# PERFUSION

- **Groupe de travail régional :**
  - **Grille régionale d'audit sur les bonnes pratiques de perfusion :**
    - Audit observationnel sur les montages
    - Questionnaire IDE sur les pratiques
    - Campagne régionale en 2022
  - **Atelier de formation autour des montages de perfusion :**
    - Collaboration avec le CRMRV
    - Jeu de cartes avec des montages à réaliser
    - Permet de sensibiliser aux bonnes pratiques de montages de perfusion



# VALVES – PICC/MIDLINE

- Groupe de travail du CPIAS Pays de la Loire :
  - Fiche pratique sur les soins à domicile d'un PICCline ou d'un Midline
  - Tableau répertoriant les caractéristiques des différentes valves (OMEDIT)
    - ✓ Fournisseur, référence
    - ✓ Image, couleur
    - ✓ Flush
    - ✓ Pression supportée
    - ✓ Débit libre et max – volume mort
    - ✓ Durée d'utilisation



# SÉCURISATION DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE

- Certification des établissements de santé
- Escape game sur les Never Events

# CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

- Nouvelle version de la certification des ETS pour la qualité des soins à partir de septembre 2021
- Accompagnement régional par QualiREL Santé :
  - Collaboration avec l'OMEDIT pour la thématique Produits de santé
  - Replay du webinaire sur la fiche pédagogique « Evaluation de la prise en charge médicamenteuse » du 6 juillet 2021
  - Le Book de QualiREL sur les outils disponibles en région
- Outils du RESOMEDIT :
  - Partage des outils disponibles dans les différentes régions
  - Bientôt disponible



# ESCAPE GAME « NEVER EVENTS ENIGMA »

- **Principe**

- Outil ludique de sensibilisation des professionnels « clés en main »
- Une vidéo d'explication du scénario + des règles
- 40 minutes de jeux en équipe de 3 à 5 personnes
- Un diaporama reprenant les messages clés sur les Never Events

- **Utilisable facilement par tous les établissements**

- Outils à imprimer +/- 3 cadenas (facultatifs)
- Guide d'accompagnement



# ESCAPE GAME « NEVER EVENTS ENIGMA »

- Lancement en septembre :
  - Plus de 600 demandes de kit
  - Action des établissements pour la semaine sécurité patients
- Retours d'expérience :
  - Un 1<sup>er</sup> questionnaire de satisfaction a été envoyé début décembre

👉 Cet événement a été vécu comme un vrai moment de partage et de cohésion par les équipes !  
MERCI aux participants pour leur implication et BRAVO à ceux qui ont réussi à déchiffrer les mystères des Never Events ! 🏆  
#SSP2021 #CliniqueJulesVerne #santé



Pour cette édition 2021, l'équipe de la pharmacie et du service qualité du Centre hospitalier d'Arles propose tout au long de la Semaine Sécurité Patients un escape game sur le thème des Never Events créé par l'OMEDIT Pays de la Loire. Plus de 70 personnes formées au compteur, un grand BRAVO! #SSP21



👉 Une mission de la plus haute importance attendait nos professionnels, ce matin, à la CLINIQUE AVICENNE 🏥  
Pas d'inquiétude, elles sont toutes en pleine forme 🙌🙌🙌

👉 Félicitation à nos 2 équipes de choc Amina, Andréa, Virginie & Aurore, Géraldine et Isabelle qui ont retrouvé notre patiente et déjoué les pièges des #neverevents en moins de 45 minutes 🕒

Un grand merci à l'OMEDIT Pays de la Loire pour ce kit tout en main ; c'est une belle réussite 🙌🙌🙌

#game #santé #equipe #GroupeIRISSanté #reunionisland



# OUTILS SUR LES NEVER EVENTS

- **Plaquette d'information sur les Never Events :**

- Quadriptyque (format poche)
- Repérer les prescriptions à risque
- Mettre en place des mesures de prévention pour les éviter

- **Grille d'autoévaluation du circuit des anticoagulants oraux :**

- Collaboration avec la Clinique Jules Verne
- 21 items répartis selon 8 étapes du circuit des anticoagulants :
  - Référencement, stockage, gestion du traitement personnel, prescription, dispensation, préparation-administration, qualité et gestion des risques, évaluation – formation – information
- Permet d'évaluer le respect des bonnes pratiques à chaque étape du circuit des anticoagulants oraux et sensibiliser les professionnels concernés aux risques spécifiques induits par l'utilisation des anticoagulants



<https://www.omedit-paysdelaloire.fr/nouvel-outil-omedit-plaquette-info-sur-les-never-events/>



# COVID-19

- Vaccins
- Anticorps monoclonaux

# COVID-19 – VACCINS

- **Fiches pratiques pour chaque vaccin :**
  - Vaccin Comirnaty<sup>®</sup> (Pfizer/BioNTech) – 12 ans et plus
  - Vaccin Comirnaty<sup>®</sup> (Pfizer/BioNTech) – 5-11 ans
  - Vaccin Spikevax<sup>®</sup> (Moderna)
  - Vaccin Vaxzevria<sup>®</sup> (AstraZeneca)
  - Vaccin Janssen
  - Vaccin Novavax → à venir
- **Tableau comparatif :**
  - Adultes
  - Enfants



**FICHE PRATIQUE – COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA**  
(ou AZD1222 / ChAdOx1 nCoV-19 - Vaccin à vecteur viral recombinant non répliquatif)

**Présentation** Suspension injectable prête à l'emploi sous forme de flacons multidoses de 4 ml (8 doses) ou de 5 ml (10 doses)  
Suspension incolore à légèrement brune ou opaque

**Conservation**

**Flacon non ouvert**

- Réfrigérateur entre 2-8°C (à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine)
- Peut être conservé 6 mois
- Ne doit pas être congelé

**Après ouverture du flacon**

**Réfrigérateur (2°C - 8°C)** 48 heures maximum

pendant ces 48 h, il peut être conservé à température ambiante (< 20°C) pendant une seule et même période de 6 heures maximum

Cet délai de conservation doit être impérativement respecté

**Étiquette du flacon**  
Date et heure d'ouverture  
→ heure de sortie du réfrigérateur

**Préparation**

Aucune dilution à effectuer. Ne pas secouer.  
Utiliser une technique d'asepsie rigoureuse.  
Prélever 0,5 ml de solution du flacon multidoses à l'aide d'une seringue avec une aiguille appropriée.  
Il peut rester du produit après le prélèvement de la dose finale. Ne pas regrouper le produit résiduel provenant de différents flacons.

**Administration**

Après avoir réalisé une asepsie de la peau au point d'injection, administrer une dose (0,5 ml) par voie intramusculaire (IM), de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

**Amplification** Surveillance étroite du patient pendant au moins 15 minutes

**Élimination du matériel**

Éliminer la seringue et l'aiguille dans un contenant (DASRI) adapté aux objets piquants, coupants, tranchants.  
Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux directives locales relatives aux organismes génétiquement modifiés ou aux déchets biologiques dangereux.

En cas de préparation à l'avance

Étiquette de la seringue  
Nom du vaccin et lot, date et heure  
limite d'utilisation

Dans le vaccin COVID-19 est  
contenu gelatine

Nom du vaccin et lot, date et  
heure de l'administration

Schéma AMM : 2 doses (4 à 12 semaines d'intervalle)

La HAS recommande de privilégier un intervalle de 9 à 12 semaines entre les deux doses

**omedit** Sources : HAS - Scénario de vaccination contre le Covid-19 – Place du Covid-19 Vaccine AstraZeneca  
INSERM - Vaccin à vecteur recombinant nCoV-19

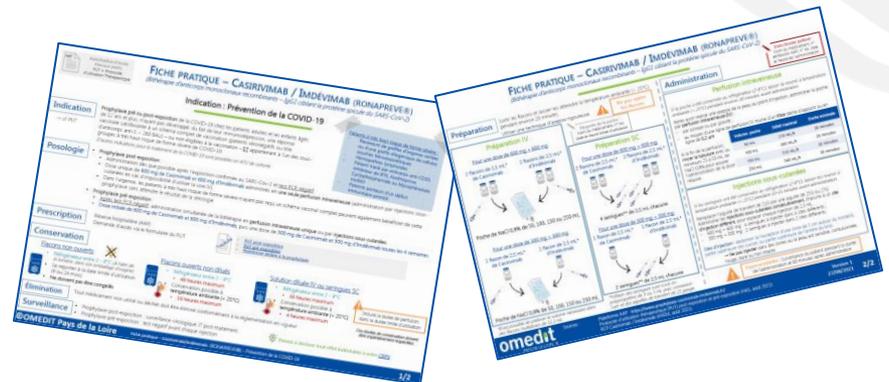
Version 2  
06/03/2021

<https://www.omedit-paysdelaloire.fr/boite-a-outils/dossier-covid/vaccins-contre-la-covid-19/>



# COVID-19 – ANTICORPS MONOCLONAUX

- Fiches pratiques sur les anticorps monoclonaux :
  - Anticorps monoclonaux :
    - Fiche Casirivimab/Indévimab (RONAPREVE) : en prophylaxie post-exposition et en curatif (variant Delta uniquement)
    - Fiche Tixagévimab/Cilgavimab (EVUSHELD) : en prophylaxie et en curatif
    - Fiche Sotrovimab (XEVDUDY) : en curatif



<https://www.omedit-paysdelaloire.fr/boite-a-outils/dossier-covid/>



# VIE DE L'OMEDIT

- Carte de rétrocession
- Antibiotiques
- BD Tome 7
- Journée des vigilants

# CARTOGRAPHIE DES ÉTABLISSEMENTS AUTORISÉS À LA RÉTROCESSION

- Carte interrégionale :
  - Centralisation des données des établissements autorisés à dispenser des médicaments rétrocédables sur une seule et même carte interactive
    - Données des autres régions
- Affiches de communication

Où sont les pharmacies d'établissements de santé (PUI) autorisées à la rétrocession\* ?

\* Rétrocession = délivrance de médicaments non disponibles en ville à des patients non hospitalisés.  
PUI : pharmacie à usage intérieur.

Localisez la PUI la plus proche de chez vous !

TOUTES LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES  
REGROUPÉES SUR UNE CARTE INTERACTIVE

Fonction Zoom →

Clic sur une icône →

Retrouvez toutes les informations :

- ✓ Nom et adresse de l'établissement
- ✓ Localisation et coordonnées de la pharmacie
- ✓ Horaires d'ouverture
- ✓ Plan d'accès

RETROUVEZ-LA SUR NOTRE SITE INTERNET  
OU SCANNEZ LE QR CODE

omed.t  
WWW.OMEDIT-PAYSDELALOIRE.FR  
Rubrique : « Boîtes à outils - Information patient »

Où sont les pharmacies d'établissements de santé (PUI) autorisées à la rétrocession\* ?

\* Rétrocession = délivrance de médicaments non disponibles en ville à des patients non hospitalisés.  
PUI : pharmacie à usage intérieur.

Localisez la PUI la plus proche de chez vous !

TOUTES LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES  
REGROUPÉES SUR UNE CARTE INTERACTIVE

Fonction Zoom →

Clic sur une icône →

Retrouvez toutes les informations :

- ✓ Nom et adresse de l'établissement
- ✓ Localisation et coordonnées de la pharmacie
- ✓ Horaires d'ouverture
- ✓ Plan d'accès

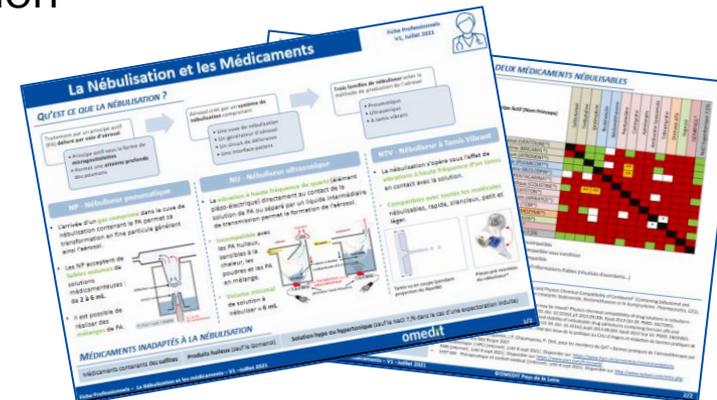
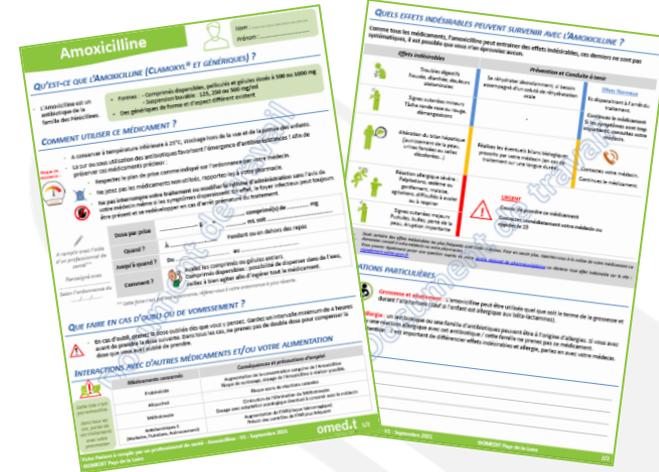
RETROUVEZ-LA SUR NOTRE SITE INTERNET  
OU SCANNEZ LE QR CODE

omed.t  
WWW.OMEDIT-PAYSDELALOIRE.FR  
Rubrique : « Boîtes à outils - Information patient »

# ANTIBIOTIQUES

- **Actions en cours :**

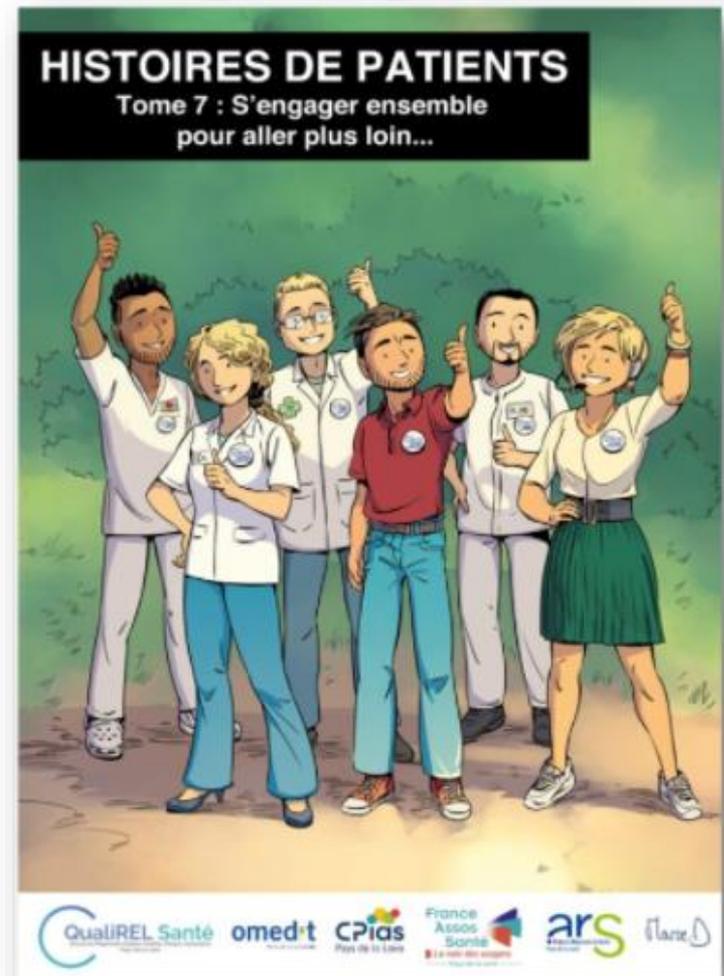
- Fiches sur les antibiothérapies à destination des patients
  - Relecture par les antibioréférents régionaux
- Tableau d'adaptation des antibiotiques à la fonction rénale
- Fiche sur les antibiotiques utilisés en nébulisation
- Tableau antibiotiques et influence de l'alimentation
- Tableau disponibilité des antibiotiques (ville, rétrocession, RH)



# BD « HISTOIRES DE PATIENTS » TOME 7

- Bandes-dessinées sur la sécurité des soins :
  - Travail collaboratif des structures d'appui de la région et de France Assos Santé
  - « S'engager ensemble pour aller plus loin... »
    - 7<sup>ème</sup> tome paru en 2021
    - Aborde différentes formes d'engagement en faveur du partenariat professionnels/patient : les maisons de santé pluriprofessionnelle, l'éducation thérapeutique du patient...

<https://www.omedit-paysdelaloire.fr/qualite-securite-et-vigilances/ssp/>



# JOURNÉE DES VIGILANTS

- Journée des vigilants :
  - Web rencontre organisée par le RREVA
  - **Jeudi 3 février 2022 de 9h30 à 12h30**
  - Thème : événements indésirables graves associés aux soins (EIGS)
    - En présence de la DGS et la HAS

Pour participer :

Il vous suffit de vous inscrire sur la **plateforme dédiée** où sera retransmis la web rencontre: [https://eva.livee.io/220203\\_web-rencontre](https://eva.livee.io/220203_web-rencontre)



organisée par  **RREVA** Pays de la Loire

**Jeudi 3 février 2022**  
9 h 30 - 12 h 30

## LA WEB RENCONTRE DES VIGILANTS

### Episode 1

#### Les Evénements Indésirables Graves associés aux soins

9 h 30	Introduction	Jean-Jacques Coiplet Directeur Général ARS Pays de la Loire
9 h 40	La mise en place des vigilances sanitaires en France : où en sommes-nous ?	Bruno Champion Direction Générale de la Santé
10 h 15	Le Réseau Régional de Vigilances et d'Appui en région Pays de la Loire	Philippe Minvielle Dr Thierry Coffinet ARS Pays de la Loire
10 h 45	Les Evénements Indésirables Graves associés aux soins (EIGS) : bilan national	Docteur Claire Morgand Anne-Sophie Grossemy Haute Autorité de Santé
11 h 15	Place et rôle de la Structure Régionale d'Appui à la Qualité des Soins et la Sécurité des patients	SRA QualiREL Santé
11 h 45	De l'EIGS à l'appui coordonné pour la sécurité des patients : retour d'expérience	ADAPEI Loire Atlantique OMEDIT PdL / QualiREL Santé
12 h 15	Panorama des ressources et appui en région	Membres du RREVA
12 h 30	Conclusion et perspectives	ARS Pays de la Loire

Avec la participation de  **DGS** Directeur général de la Santé  **HAS** HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# RÉSEAUX SOCIAUX

- **Twitter** @OmeditPdL
- **Linkedin**
- **Facebook**



Structure régionale d'appui et d'expertise dans les domaines du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

**omedit**  
PAYS DE LA LOIRE

**omedit** OMEDIT Pays de la Loire  
Santé, forme et bien-être · Nantes, - Loire-Atlantique · 117 abonnés

L'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

[Voir le site web](#)

[Voir les 4 employés sur LinkedIn](#)



**Suivez-nous !**



# VOS RETOURS

---

Questionnaire de satisfaction – Réunions de territoire 2022 :

Donnez-nous votre avis !



[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScAwF9z7F6M3oo8E6tkruqVecsGpmtlDyboIV50UtMlj5\\_PXA/viewform?usp=pp\\_url](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScAwF9z7F6M3oo8E6tkruqVecsGpmtlDyboIV50UtMlj5_PXA/viewform?usp=pp_url)



# MERCI DE VOTRE ATTENTION

DES QUESTIONS ?

 [omedit.pdl@chu-nantes.fr](mailto:omedit.pdl@chu-nantes.fr)

 [www.omedit-paysdelaloire.fr](http://www.omedit-paysdelaloire.fr)

 [@OmeditPdL](https://twitter.com/OmeditPdL)

 [OMEDIT Pays de la Loire](https://www.linkedin.com/company/OMEDIT-Pays-de-la-Loire)