

COMEDIMS APHP

Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles

Propositions de composition
Perspectives

CME, 11 Décembre 2012
Pr Philippe Lechat

Propositions de composition

COMEDIMS : 21 membres

- Equilibre médecins / Pharmaciens, disciplines médicales et chirurgicales, représentation des différents GH / Médicaments - Dispositifs médicaux
 - Représentants des collégiales APHP et des COMEDIMS des GH de l'APHP
 - Renouvellement et continuité
- + Membres de droit et membres invités,
- + Secrétariat scientifique AGEPS

Comités de la COMEDIMS COMED / CODIMS / COMAI

- **COMED (Médicaments)**
 - Président : Philippe Lechat
 - Vice-Présidente : Ornella Conort
- **CODIMS (dispositifs médicaux stériles)**
 - Présidente : Judith Pineau
 - Vice-Président : Emmanuel Chartier-Kastler
- **COMAI (médicaments anti-infectieux)**
 - Président : Daniel Vittecoq
 - Vice-Présidente : Sophie Touratier

Transparence des liens d'intérêts des membres de la COMEDIMS et des experts sollicités

- Règlement intérieur du fonctionnement de la COMEDIMS en cours de rédaction
- Développement de l'usage des systèmes de téléconférences pour l'organisation des réunions à l'AGEPS (avec les membres et les experts)
- Règlement des questions de liens d'intérêts :
 - Déclaration annuelle et mise à jour
 - Formulaire national
 - Non publiée, consultable sur demande
 - Niveau de liens majeurs et mineurs calqués sur les règles appliquées aux experts des agences d'évaluation (ANSM, HAS)
 - Sollicitation des experts en évitant les liens d'intérêts importants (mais pas forcément de manière exclusive en fonction des situations)
 - Non participation aux décisions en cas de liens d'intérêt important pour un membre de la COMEDIMS ou de ses sous-commissions

Missions et perspectives

- Admission des médicaments et dispositifs médicaux stériles à l'APHP
 - Souci de garantie pour les patients de l'accès aux traitements et à l'innovation
 - Souci de limitation des dépenses liées aux achats et à la gestion des stocks de médicaments et DM
 - Souci d'harmonisation des pratiques thérapeutiques eu sein de l'APHP
 - Préparation à la mise en place d'une « culture de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par la réalisation d'essais cliniques » pour les DM en vue de la perspective d'une nouvelle directive européenne

COMEDIMS : Plan d'action

- Soutien à l'Application du Nouveau Contrat de bon usage et de juste prescription des médicaments et des dispositifs médicaux stériles
- Référentiels de bon usage
 - Recueil et diffusion des référentiels élaborés par l'ANSM / HAS / INCA
 - Actualisation et harmonisation des recommandations de bon usage au sein des hôpitaux de l'APHP
 - Harmonisation des « protocoles thérapeutiques » au sein des hôpitaux de l'APHP
- Suivi de la Mise en place du SMQ de la prise en charge médicamenteuse
 - Participation et soutien à la mise en place du SMQ de la prise en charge médicamenteuse et de la gestion des risques
 - Aide à la détermination des informations que le système d'information ORBIS doit implémenter pour sécuriser la prescription des médicaments et des DM (création d'un groupe de travail spécifique de la COMEDIMS)
- Meilleur encadrement et documentation des prescriptions hors AMM hors référentiels
- Harmonisation des préparations hospitalières de l'APHP
- Suivi des ATU nominatives
- Suivi de l'Implémentation des Plans de Gestion des Risques (PGR) et des plans de minimisation des risques pour les médicaments admis à l'APHP + et des mesures de minimisation du risque environnemental (cf point 6.6 des RCP des médicaments)
- Mise en place des DM sécurisés

Rôle de la COMEDIMS dans la mise en place et la mise à jour des informations qui seront disponibles dans l'application ORBIS

- Validation des informations en provenance des bases de données (recommandations)
- Validation des « protocoles thérapeutiques » applicables sur l'ensemble de l'APHP (=harmonisation)
- Etablissement des informations sur les médicaments (et les DM) disponibles pour le prescripteur à partir des bases de données connectées avec l'application ORBIS (intérêt majeur pour les jeunes internes +++, mise en place d'un groupe de travail spécifique de la COMEDIMS)
 - actions de minimisations des risques contenues dans les plans de gestion des risques des AMM
 - Equivalences et substitutions
 - Adaptation des doses et insuffisance rénale
 - Contre-indications et interactions contre-indiquées
 - Informations et documents à transmettre aux patients
 - Etc...
- Réflexions à mener par la COMEDIMS sur l'utilisation des données de l'application Orbis à la gestion de la notification des EI (+études pharmaco-épidémiologiques)

Autres perspectives

- Encadrement du Hors – AMM
 - Remontée des informations sur l'usage hors AMM et mésuage (non respect des voies d'administration)
 - Propositions pour susciter des recherches bio-médicales (PHRC) pour valider des pratiques hors ou sans AMM (incluses dans les PTT ou non)
 - Liens avec le DRCD et l'ANSM
- Communication :
 - Poursuite de la publication du Bulletin de la COMEDIMS
 - Autres actions de communication à développer sur le bon usage et la gestion des risques en fonction des besoins.
 - Information des patients

Membres de la COMEDIMS APHP

- Président : Pr P Lechat
- Vice-Présidente : Dr J Pineau
- Présidents et vice-présidents des comités associés à la COMEDIMS:
 - Comed (médicaments) : Pr P Lechat , Dr O Conort
 - Codims (Dispositifs médicaux stériles) : Dr J Pineau, Pr E Chartier-Kastler
 - Comai (médicaments anti-infectieux) : Pr D Vittecoq, Dr S Touratier,
- Membres nommés de la COMEDIMS : Dr V Archer, Dr X Arrault , Pr C Cellier, Dr O Conort , Dr I Debrix, Dr C Denier, Dr C Fargeot , Pr A Faye, Pr V Leblond, Dr P Leglise, Dr D Orlikowski, Dr M Postaire, AC Steinmetz, Pr JL Teboul, Dr I Vincent.
- Membres de droit :
 - Président CME : Pr L Capron, représentant de la CME : Dr G Benoit
 - Directeur général de l'APHP : Mme M Faugère
 - Directeur de la politique médicale de l'APHP : Pr M Fournier
 - Directrice Economie – Finances : Mme C Chevrier
 - Président du CEDIT : Mr B Frachet / A Barna
 - Représentant Direction des soins et des activités para-médicales : Mme G Ladegaillerie
 - Représentant Commission des soins Infirmiers, de rééducation et Médico-Technique : Mr F Sopta
 - Responsable du CRPV : Dr B Lebrun-Vignes; Préparateur en Pharmacie : E Keller; Directeur de l'AGEPS / Mr M Cohen
 - Direction des achats AGEPS : Mme E Aoun; Responsable pôle PH-HP AGEPS : Mme M Sinègre
- Membres invités : Pr B Crickx (RSMQ PECM), ML Pibarot (DPM), C Montagnier-Petrissans (JP/DPM), Pr C Richard (CLIN), Dr A Belbachir (CLUD), R Farinotti (ARS), N Poisson (AGEPS), C Duhamel (AGEPS), O Parent de Curzon (AGEPS), F Huet (AGEPS)
- Secrétariat scientifique (AGESP) : AL Cordonnier, I Fusier, B Sarrut

Comité des médicaments (COMED) de la Comedims

- Président : Pr P Lechat
- Vice-Présidente : Mme O Conort
- Médecins ou chirurgiens : Pr A Baumelou (néphrologie), Dr B Bader-Meunier (Pédiatrie), Pr S Perie (ORL), Pr P Sogni (Hépatologie), Dr I Nion-Larmurier (Gastro-entérologie), Pr P Hammel (Oncologie), Dr C Denier (Neurologie), Dr P Masnou (Neurologie), Pr D Logeart (cardiologie), Dr C Paugam (anesthésie-réanimation), Dr S Mouly (Médecine interne), Pr J Alexandre (Oncologie)
- Pharmaciens : Dr I Vincent , Dr P Leglise, Dr I Debrix, Dr M Postaire, Dr V Bouton, Dr I Madeleine-chambrin, Dr A Rieutord, Dr M Antignac.
- Membres de droit :
 - Directeur général de l'APHP : Mme M Faugère
 - Directeur de la politique médicale de l'APHP : Pr M Fournier
 - Président du CEDIT : Mr B Frachet / A Barna
 - Représentant commission des soins Infirmiers, de rééducation et Médico-Technique : Mr F Sopta
 - Responsable du CRPV : Dr B Lebrun-Vignes
 - Directeur de l'AGEPS : Mr M Cohen
 - Direction des achats AGEPS : Mme E Aoun
 - Responsable pôle PH-HP AGEPS : Mme M Sinègre
- Membres invités :
 - Pr JF Bergmann (ancien président COMEDIMS), Dr A Belbachir (présidente du CLUD), Pr JC Melchior (Président CLAN)
 - N Poisson (Evaluation et achats, AGEPS), O Parent de Curzon (Etudes médico-économiques et référentiels AGEPS), A Darchy (approvisionnements et distribution, AGEPS)
- Secrétariat scientifique (AGEPS) :
 - I Fusier, F Bocquet

Comité des dispositifs médicaux stériles (CODIMS) de la COMEDIMS

- Présidente : Dr J Pineau
- Vice-président : Pr E Chartier-Kastler

- Médecins ou chirurgiens : Pr C Barrat (Chir générale et digestive), Dr F Tankere (Chir ORL), Dr C Vincent (Chir Orthopédique), Dr F Moulin (pédiatrie), Dr G Rahmi (Hépto-gastro-entérologie), Dr P masnou (neurologie), Pr P Gueret (cariologie), Pr B Chollet (Anesthésie), Dr o Pellerin (radiologie), Pr P Desgranges (Chir Vasculaire), Pr E Houdart (Neuro-radiologie), Dr E Guerot (réanimation), Dr D Blanchard (cardiologie), Pr J Chiras (Neuro-Radiologie)

- Pharmaciens : Dr X Arrault, Dr AC Steinmetz, Dr V Archer, Dr C Fargeot, Dr B Benoit, Dr S Gnamien, Dr C Judel, Dr PY Chambrin, Dr C Divine, Dr H Levert

- Membres de droit :
 - Directeur général de l'APHP : Mme M Faugère
 - Directeur de la politique médicale de l'APHP : Pr M Fournier
 - Président du CEDIT : Mr B Frachet / A Barna
 - Représentant commission des soins Infirmiers, de rééducation et Médico-Technique : Mr F Sopta
 - Pr C Richard (président du CLIN)
 - Directeur de l'AGEPS : Mr M Cohen, Direction des achats AGEPS : Mme E Aoun,
 - Responsable pôle PH-HP AGEPS : Mme M Sinègre

- Membres invités :
 - Dr P Faure (ancien président CODIMS)
 - C Duhamel (Evaluation des DM, AGEPS)
 - O Parent de Curzon (Etudes medico-économiques, AGEPS)
 - E trotin (Approvisionnements et distribution, AGEPS)

- Secrétariat CODIMS (AGEPS) :
 - AL Cordonnier
 - A Boudard

Comité des médicaments anti-infectieux (COMAI) de la Comedims

- Président : Pr D Vittecoq
- Vice – présidente : Dr S Touratier

- Médecins ou chirurgiens :
 - Pr R Gauzit, Pr V Jarlier, Pr P Ribaud, Pr A Lefort, Pr B Quinet, Pr E Cambau, Pr P Lesprit, Pr D Salmon-Ceron, Pr E Casalino, Pr P Montravers, Dr M Lafaurie, Pr E Bouvet, Pr AC Cremieux, PR B Barry, Dr P Lebras.

- Pharmaciens : Dr AM Taburet, Dr MH Fievet, Dr O Petitjean

- Membres de droit :
 - Directeur général de l'APHP : Mme M Faugère
 - Directeur de la politique médicale de l'APHP : Pr M Fournier
 - Président du CEDIT : Mr B Frachet / A Barna
 - Représentant commission des soins Infirmiers, de rééducation et Médico-Technique : Mr F Sopta
 - Pprésident du CLIN : Pr C Richard
 - Responsable CRPV : Dr B Lebrun-Vignes
 - Directeur de l'AGEPS : Mr M Cohen, Direction des achats AGEPS : Mme E Aoun,
 - Responsable pôle PH-HP AGEPS : Mme M Sinègre

- Membres invités :
 - Mme Montagnier-Petrissans (DPM/JP), Mme S Fournier (Equipe opérationnelle hygiène),
 - N Poisson (Evaluation et achats, AGEPS), O Parent de Curzon (Etudes médico-économiques et référentiels AGEPS), A Darchy (approvisionnements et distribution, AGEPS)

- Secrétariat scientifique(AGEPS) : I Fusier, F Bocquet.