

Gestion des alertes sanitaires nationales

Cellule dédiée pour les médicaments
COMÉDIMS / DOMU /
et la fédération AP-HP de pharmacovigilance

CME 12 juin 2018

*Philippe Lechat
Président de la COMÉDIMS AP-HP*

- **Multiplication des alertes diffusées par l'ANSM + alertes de la DGS (alertes MARS) concernant les médicaments et les DM**
 - ▶ Alertes de sécurité sanitaire et points d'information diffusés sur le site de l'ANSM
 - ▶ Abonnement individuel possible pour transmission systématique par mail de ces alertes

- **Constat d'une potentielle insuffisance et hétérogénéité à l'AP-HP de la prise en compte des alertes sanitaires, du relai des informations et des des relais des mesures à prendre pour assurer la minimisation des risques (cas de la Dépakine)**

- **Nécessité d'un **relai d'information** de ces alertes sanitaires nationales sur au niveau de l'AP-HP**

Proposition de création d'une cellule spécifique AP-HP COMÉDIMS – DOMU de gestion des alertes sanitaires ANSM concernant les médicaments

Missions : veille permanente et analyse immédiate des alertes publiées sur le site de l'ANSM + alertes DGS (alertes sanitaires et points d'information)

Sélection des alertes pour lesquelles un relai d'information « de rappel » devrait être effectué auprès des prescripteurs (de manière urgente ou non)

- ▶ pour assurer la diffusion des informations et la pérennité de leur prise en compte
- ▶ pour garantir la minimisation effective des risques visés
- ▶ pour assurer la continuité des soins

■ **Proposition dans les cas appropriés d'une analyse / vérification de la mise en place des mesures de minimisation des risques**

Gestion par les procédures habituelles actuellement opérationnelles à l'AP-HP des ruptures d'approvisionnement (SAD/ achats de l'AGEPS/ saisine si nécessaire de la COMÉDIMS)

- **Président de la COMÉDIMS (assure la coordination)**
- **Responsable de la sécurité et du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQ PECEM) de l'AP-HP**
- **Représentant de la fédération des centres de pharmacovigilance d'Île-de-France**
- **Médecin chargé des risques associés aux soins et des vigilances de la DOMU (département qualité/gestion des risques)**
- **Responsable du service produits de santé de la DOMU (département qualité/gestion des risques)**
- **Représentant du secrétariat scientifique de la COMÉDIMS**

- **Veille / analyse permanente par les membres de la cellule des alertes publiées par l'ANSM**
- **Déclenchement d'une conférence téléphonique en cas d'alerte jugée urgente à traiter**
- **Réunion systématique de la cellule dans les deux semaines avant chaque réunion du bureau de la COMÉDIMS (qui se réunit tous les deux mois)**
- **Sélection des alertes pour lesquelles un relai d'information doit être effectué auprès des prescripteurs pour présentation et validation par le bureau de la COMÉDIMS**
- **Choix des relais de communication : bulletin de la COMÉDIMS, collégiales, RSMQ, mails individuels aux prescripteurs (nécessité de mise à disposition de listes ciblées de diffusion), application AP-HP pro, information publiée dans 7/7 à l'AP-HP**
 - ▶ Pour rappel : relai de toutes les alertes ANSM par l'application/site DOCAMED pour chaque médicament concerné et mise à disposition de tous les professionnels de l'AP-HP (accès direct à partir de chaque PC connecté par le site <https://docamed.fr>)

Bilan 2017 des alertes et ruptures d'approvisionnement concernant les médicaments

■ Alertes de sécurité sanitaire

- ▶ 44 alertes avec lettres aux professionnels de santé

■ 110 alertes concernant l'approvisionnement :

- ▶ 44 ruptures de stock
- ▶ 33 tensions d'approvisionnement
- ▶ 30 remises à disposition
- ▶ 3 arrêts de commercialisation

■ Produits avec impact hospitalier majeur :

- ▶ MDS : Acrotine, fibrinogène, Immunoglobulines IV
- ▶ Vaccins : Hépatite B
- ▶ Antibiotiques : Amoxicilline / acide clavulanique
- ▶ BCG pour le traitement du carcinome urothélial de la vessie

Alertes concernant les dispositifs médicaux

- **Très nombreuses alertes concernant le retrait de dispositifs médicaux et de matériels associés aux différents DM**
- **Rares alertes de sécurité sanitaire proprement dite**
- **Gestion des ruptures d'approvisionnement (des produits en marché central de l'AGEPS) par l'équipe des achats des DM de l'AGEPS avec transmission des informations aux PUI ainsi qu'aux correspondants de matériovigilance**
- **Saisine par l'équipe des achats de l'AGEPS de la COMÉDIMS en cas de nécessité de transmission d'information aux professionnels de l'AP-HP avec prises de mesures spécifiques d'accompagnement (ex : dispositif Essure)**