

Commission médicale d'établissement et  
direction de l'organisation médicale et des relations avec les universités de l'AP-HP

**Cellule d'appui de la CME pour les missions en matière de qualité et sécurité des soins (QSS),  
et de conditions d'accueil et prise en charge des usagers (CAPCU)**

**Réunion du 14 février 2018, 17h30-19h**

**– Relevé de décisions –**

**Présents :**

- |   |                      |
|---|----------------------|
| • M. Nour AMMAR-KHODJA                    | DSAP                 |
| • M <sup>me</sup> Sophie BENTEGEAT        | DPUA                 |
| • M <sup>me</sup> Véronique BINET-DECAMPS | DOMU/Q-Certification |
| • D <sup>r</sup> Rémy COUDERC             | CME                  |
| • M <sup>me</sup> Dafne CRUCHON           | CSIRMT               |
| • D <sup>r</sup> Jean-Eudes FONTAN        | CME                  |
| • P <sup>f</sup> Noël GARABÉDIAN          | Président de la CME  |
| • D <sup>r</sup> Anne GERVAIS             | Vice-présidente CME  |
| • P <sup>f</sup> Philippe LECHAT          | COMÉDIMS             |
| • D <sup>r</sup> Christine MANGIN         | DOMU/Q-GdR           |
| • P <sup>f</sup> Jean-Claude MELCHIOR     | CLAN                 |
| • M. Loïc MORVAN                          | DSAP                 |
| • M <sup>me</sup> Catherine RAVIER        | Cabinet CME          |
| • P <sup>f</sup> Christian RICHARD        | CME/CLIN/CGRAS       |
| • D <sup>r</sup> Catherine TESSIER        | CLAN                 |
| • P <sup>f</sup> Daniel VITTECOQ          | COMAI                |

**Excusés :**

- |                                       |                                      |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| • D <sup>r</sup> Anissa BELBACHIR     | CLUD-SP                              |
| • P <sup>f</sup> Jean-Yves Artigou    | Président du comité du DPC de la CME |
| • D <sup>r</sup> Marie BORNES         | CME                                  |
| • P <sup>f</sup> Béatrice CRICKX      | CME/RSMQ                             |
| • D <sup>r</sup> Stéphane DAVID       | DRH/DPC                              |
| • D <sup>r</sup> Sandra FOURNIER      | DOMU/EOH                             |
| • M <sup>me</sup> Christine GUÉRI     | DOMU/Q-GdR                           |
| • P <sup>f</sup> Serge HERSON         | Hémovigilance/DOMU                   |
| • D <sup>r</sup> Édith PEYAUD-DEBAYLE | Hémovigilance/DOMU                   |
| • D <sup>r</sup> Laurent TRÉLUYER     | DSI                                  |
| • M. LAURENT VAUTIER                  | CSIRMT                               |
| • M <sup>me</sup> Françoise ZANTMAN   | DSAP                                 |

**Invités :**

- |                                   |                                  |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| • P <sup>f</sup> François RICHARD | Chef de projet blocs opératoires |
| • M <sup>me</sup> Catherine TARDY | DPT                              |

**Ordre du jour :**

- Regard d'anthropologue sur les cultures en présence au bloc opératoire (M<sup>me</sup> Marie-Christine POUCHELLE)
- Bilan 2017 de la cellule AP-HP de gestion des alertes sanitaires nationales (P<sup>f</sup> Philippe LECHAT, président de la COMÉDIMS de l'AP-HP)
- Questions diverses :
  - Annonce de la semaine de l'éthique
  - Thématiques à présenter en cellule QSS & CAPCU et à la CME

Le compte rendu de la séance précédente est validé.

▪ **Point 2 - Bilan 2017 de la cellule AP-HP de gestion des alertes sanitaires nationales : P<sup>r</sup> Philippe LECHAT, président de la COMÉDIMS de l'AP-HP**

**Contexte**

Il existe une multiplication des alertes diffusées par l'ANSM avec des gravités différentes : alertes de sécurité sanitaire, ruptures d'approvisionnement, retraits d'AMM et arrêts de commercialisation.

L'épisode de la *Dépakine* a mis en lumière une insuffisance à l'AP-HP du relais des informations et de l'application des mesures à prendre pour assurer la minimisation des risques. Il est donc nécessaire d'organiser le relais d'information de ces alertes sanitaires nationales au niveau de l'AP-HP.

**Création d'une cellule AP-HP de gestion des alertes sanitaires nationales**

Il est créé une cellule AP-HP de gestion des alertes sanitaires nationales dont la coordination est assurée par la COMÉDIMS en lien avec la cellule QSS & CAPCU, la RSMQ PCM, le réseau des CRPV. Le pilote de cette cellule est le P<sup>r</sup> LECHAT.

Ses missions sont :

- assurer une veille permanente et une analyse immédiate des alertes publiées sur le site de l'ANSM et des alertes de la DGS (alertes sanitaires et ruptures d'approvisionnement) ;
- sélectionner les alertes pour lesquelles un relais d'information devrait être effectué auprès des prescripteurs :
  - 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 ;
- proposer dans les cas appropriés une évaluation de la mise en place des mesures de minimisation des risques.

Modalités de fonctionnement de la cellule de gestion des alertes sanitaires de l'AP-HP

Il existe une cellule de veille : pilotage par le P<sup>r</sup> LECHAT (COMÉDIMS), avec le Dr Christine MANGIN (DOMU), le P<sup>r</sup> Béatrice CRICKX (RSMQ PCM), Laurent CHOUGHANA (fédération de pharmacovigilance d'IdF), Isabelle FUSIER, Anne-Laure CORDONNIER et Pascal PAUBEL (AGEPS, secrétariat scientifique de la COMÉDIMS)

Une présentation est réalisée en bureau de la COMÉDIMS après une première sélection des alertes par le secrétariat scientifique de la COMÉDIMS. Les actions complémentaires à entreprendre sont prises en bureau de la COMÉDIMS: Relais ou non dans le bulletin de la COMÉDIMS, Information des collégiales et mesures plus spécifiques : par exemple, alternatives thérapeutiques pour les ruptures d'approvisionnement

**Bilan 2017 des alertes concernant les médicaments**

44 alertes de sécurité sanitaire ont été reçues, avec lettres aux professionnels de santé et 110 alertes concernant l'approvisionnement (ruptures de stock, tensions d'approvisionnement, remises à disposition, arrêts de commercialisation). Il s'est agi parfois de produits avec impact hospitalier majeur : médicaments dérivés du sang (Acloquine\*, fibrinogène, immunoglobuline IV), vaccins (hépatite B), antibiotiques (Amoxicilline / acide clavulanique), BCG pour le traitement du carcinome urothélial de la vessie.

De très nombreuses alertes existent aussi concernant le retrait de dispositifs médicaux (DM) et de matériels associés aux différents DM. Ce sont rarement des alertes de sécurité sanitaire proprement dite. Il s'agit souvent de ruptures d'approvisionnement, gérées par l'équipe des achats des DM de l'AGEPS avec transmission des informations aux PUI. Un relais est assuré par le bureau de la COMÉDIMS en cas de nécessité de transmission d'information aux professionnels de l'AP-HP avec prise de mesures spécifiques d'accompagnement (ex : dispositif *Essure*)

Une présentation des médicaments ayant fait l'objet d'alertes sanitaires et abordées en bureau de la COMÉDIMS en 2017 est ensuite réalisée.

## **Discussion**

Un bilan précis des actions complémentaires réalisées est demandé.

Quel mode d'information efficace pourrait être proposé ? En effet, les lettres de l'ANSM aux professionnels de santé n'arrivent pas toujours aux prescripteurs concernés, les mails ne sont pas systématiquement lus.

Il est nécessaire d'avoir une réponse graduée en fonction du risque. Les cas vignettes sont une proposition, de même que l'interaction entre le pharmacien de la PUI et les médecins prescripteurs.

Une réunion de la cellule de veille est programmée pour formaliser le fonctionnement de la cellule, pour définir les critères de priorisation des alertes nécessitant une action complémentaire et pour étudier les différentes actions possibles.

### **▪ Questions diverses**

#### **1) Annonce de la semaine de l'éthique**

Une semaine de l'éthique va avoir lieu à l'AP-HP du 19 au 25 mars 2018 avec une journée d'ouverture le lundi 19 mars 2018 à l'auditorium de l'HEGP, de 9h à 17h. Cette journée a pour thème : « Éthique et soins : quels dialogues à l'AP-HP ? »

#### **2) Thématiques à présenter en cellule QSS & CAPCU et à la CME**