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 19 septembre 2018, 17h30-19h
– Relevé de décisions –

Présents :

- Pr Jean-Yves ARTIGOU — Président du comité du DPC de la CME
- Mme Véronique BINET-DECAMPS — DOMU/Q-Certification
- Mme Dafne CRUCHON — CSIRMT
- Mme Christine GUERI — DOMU/Q-GdR
- Pr Noël GARABEDIAN — Président de la CME
- Dr Anne GERVAIS — Vice-présidente CME
- Pr Philippe LECHAT — COMÉDIMS
- Dr Christine MANGIN — DOMU/Q-GdR
- Pr Jean-Claude MELCHIOR — CLAN
- Dr Édith PEYNAUD-DEBAYLE — Hémovigilance/DOMU
- Mme Catherine RAVIER — Cabinet CME
- Pr Christian RICHARD — CME/CLIN/CGRAS
- Dr Catherine TESSIER — CLAN
- Dr Laurent TRÉLUYER — DSI

Excusés :

Mme Barbara ALFANDARI	direction communication	Dr Jean-Eudes FONTAN	CME
M. Nour AMMAR-KHODJA	DSAP	Dr Sandra FOURNIER	DOMU/ÉOH
Dr Anissa BELBACHIR	CLUD-SP	Pr Serge HERSON	Hémovigilance/DOMU
Mme Sophie BENTEGEAT	DPUA	M. Loïc MORVAN	DSAP
Dr Marie BORNES	CME	Dr David OSMAN	RSMQ
Dr Rémy COUDERC	CME	M. LAURENT VAUTIER	CSIRMT
Dr Stéphane DAVID	DRH/DPC	Pr Daniel VITTECOQ	COMAI

Invités :

- M. Michaël BESSE — Responsable du département des relations avec les usagers (DPUA)
- Dr Anne CASETTA — Médecin référent QSS HUPC
- Dr Bénédicte LEBRUN-VIGNES — Médecin référent QSS PSL-CFX
- Pr Gérard RÉACH — CGRAS et médecin réfèrent QSS HUPSSD
- Dr Sébastien THOMAS — CGRAS et pharmacien référent QSS HUHM
- Dr Lynda BENSEFA-COLAS — Coordonnateur du service central de santé au travail (SCST)
- Dr Maryse SALOU — Médecin SCST
- Mme Laure THARIN ALPHONSAT — Cadre de sante SCST
- Pr Joël GAUDELUS
- Pr Odile LAUNAY

Ordre du jour :

1. Coordination de pharmacovigilance d'Île-de-France : bilan d'activité 2017 et perspectives – Dr B. LEBRUN-VIGNE, responsable de la coordination régionale de pharmacovigilance d'Île-de-France.
2. Évaluation de l'intérêt de l'implantation du carnet de vaccination électronique à l'AP-HP dans l'amélioration de la couverture vaccinale des personnels de santé contre la grippe – Prs J. GAUDELUS et O. LAUNAY, hôpital Jean-Verdier.
3. Questions diverses

Le compte rendu de la séance précédente est validé.

1 - Coordination de pharmacovigilance d'Île-de-France : bilan d'activité 2017 et perspectives – Dr B. LEBRUN-VIGNE, responsable de la coordination régionale de pharmacovigilance d'Île-de-France.

Il existe une obligation de déclaration spontanée des effets indésirables médicamenteux pour les médecins, les dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens. Les autres professionnels de santé et les patients ont la possibilité de faire des déclarations. Il s'agit de tout effet indésirable médicamenteux :

- lors d'une utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'AMM, y compris le mésusage, l'abus, le surdosage et l'exposition professionnelle ;
- résultant d'une erreur médicamenteuse ;
- grave ou non grave ;
- attendu ou non attendu.

Il y a 31 centres régionaux de pharmacovigilance, de proximité, 6 en Île-de-France (hôpital européen Georges-Pompidou, Saint-Antoine, Pitié-Salpêtrière, Cochin, Fernand-Widal, Henri-Mondor) avec des différences concernant le bassin de population, l'implantation, les orientations, les budgets.
La coordination de pharmacovigilance d'Île-de-France en 2017 concerne un bassin de population de 12 millions d'habitants, avec 240 établissements de MCO (31 000 lits), 220 établissements SSR (18 600 lits), 1 260 ÉHPAD, 300 centres de santé et 576 centres de protection infantile.

Notifications 2017
Les « notifications » comportent les enregistrements des effets indésirables médicamenteux.
Dans la base nationale de pharmacovigilance : Le recueil, l'analyse, l'imputabilité.

	N cas	Erreurs médicamenteuses	Cas graves	Cas Lévothyrox®	Cas Mirena®
Fernand Widal	2335*	68	1051	783	125
HEGP	2658	38	1140	1041	77
Créteil	1846	12	881	998	138
Pitié	1217	21	615	324	31
Saint Antoine	1603	15	679	627	58
Cochin	1090	19	407	571	65
Total Ile de France	**10749**	**173**	**4773**	**4344**	**494**
% Total IdF	**-**	**1,6%**	**44%**	**40%**	**4,6%**
% total CRPV français	**14%**	**16%**	**13%**	**16%**	**13,4%**

*incluant 185 cas d'addictovigilance

Il y a eu en 2017 une augmentation de + 82% liée aux signalements Lévothyrox® et Mirena®. En dehors des cas Lévothyrox® et Mirena®, les signalements d'erreurs médicamenteuses sont stables.

Il y a eu 184 effets indésirables avec une évolution fatale (1,7 %). 71 % ont été signalés par l'AP-HP.

Exemples d'effets indésirables et/ou de médicaments impliqués : hémorragie/hématomes sous anticoagulants et/ou antiagrégants, 22 infections graves dont 15 sous anticancéreux et 2 AINS, dans 51 cas un médicament anticancéreux ou immunosuppresseur est impliqué.

Erreurs médicamenteuses avec effet ayant entraîné ou ayant pu contribuer au décès

1. Erreurs de prescription (N=6) Erreur liée à l'utilisation erronée d'un logiciel d'aide à la prescription
2. Erreurs d'administration (N=3)
3. Erreurs de prescription et d'administration (N=1)

6 erreurs sur les 10 correspondent à des *never events* : anticoagulants, anticancéreux, programmation de dispositifs d'administration, injection parentérale de médicaments destinés à la voie orale, surdosage en potassium.
Les erreurs de prescription/administration de potassium injectable persistent.

Les autres activités sont :
Les demandes de renseignements (5 000 et 6 000) sont des demandes d'avis sur de possibles effets indésirables et CAT, conseils et adaptation thérapeutique, bon usage du médicament. L'accès au dossier patient ORBIS présente un intérêt pour consulter les dossiers médicaux et transmettre les analyses et avis.
La participation aux activités de qualité et sécurité des soins sont à tous les niveaux : GH, AP-HP, ARS.
Enfin, les CRPV réalisent des d'expertises, une activité d'enseignement (> 400 heures de cours), de la recherche et des publications.

Perspectives 2018 pour la coordination de pharmacovigilance d'ÎdF
Un nouveau coordonnateur a été nommé pour les années 2018-2022. Une nouvelle convention triennale 2019-2021 a été signée (ANSM-ARS-CRPV).
Un rapprochement est en cours entre les CRPV de Pitié et de Saint-Antoine. Un renforcement des spécialisations des CRPV est prévu avec la création d'un CRPV mère-enfant (Cochin).

Le **diaporama** sera mis à disposition sur le site de la CME.

2 - Évaluation de l'intérêt de l'implantation du carnet de vaccination électronique à l'AP-HP dans l'amélioration de la couverture vaccinale des personnels de santé contre la grippe – P^rs^ J. GAUDELUS et O. LAUNAY, hôpital Jean-Verdier

La politique vaccinale s'inscrit dans une activité de protection de santé publique, et relève de la responsabilité de l'État. La décision de vacciner doit s'appuyer sur l'évaluation du rapport bénéfices / risques au niveau individuel et au niveau collectif. Pour les professionnels de santé, un double objectif est poursuivi : protéger les professionnels et protéger les patients dont ils ont la charge.

Les vaccinations obligatoires pour les professionnels de santé : BCG, hépatite B, diphtérie, tétanos, polio.

Pour le HCSP, l'obligation vaccinale des professionnels de santé doit être justifiée par les quatre conditions suivantes :

- prévention d'une maladie grave ;
- risque élevé d'exposition pour le professionnel de santé ;
- risque élevé de transmission soignant-soigné ;
- existence d'un vaccin efficace et bien toléré, dont la balance bénéfices-risques est largement en faveur du vaccin.

Des vaccinations sont recommandées aux professionnels de santé : grippe, coqueluche, rougeole, rubéole, varicelle.

La couverture vaccinale grippe des professionnels de santé, depuis 2008, se situe entre 25 % et 35 % suivant les années.

Comment améliorer cette couverture vaccinale ?

Créer l'adhésion des professionnels de santé, c'est motiver les acteurs. Et pour les motiver, 3 conditions sont indispensables : la formation, à tous les niveaux et pour tous les personnels, le soutien des autorités sanitaires, en respectant les principes de bienveillance et d'autonomie, des informations mises à jour.

La promotion du carnet de vaccination électronique (CVE) pourrait être un outil facilitant l'adhésion à la vaccination. Ce CVE est recommandé dans le rapport de la concertation citoyenne de la vaccination. Ses objectifs sont de connaitre son statut vaccinal, de bénéficier de messages de rappel, d'assurer la mémoire des vaccinations et d'actualiser et de personnaliser les recommandations.
Il existe un CVE « Mes vaccins.net », créé et développé par le groupe d'étude en préventologie, dont les données sont hébergées sur un serveur agréé par le ministère de la santé, avec une autorisation CNIL, financé de manière indépendante par l'industrie pharmaceutique, cité, recommandé ou utilisé par plusieurs organismes publics nationaux et internationaux, expérimenté dans le cadre du projet RAISIN-CIVIQ et coordonné par le P^r JL KOECK.

La proposition est une étude de faisabilité, qui s'adresse à des volontaires (service santé au travail et professionnels de santé (PS) avec une comparaison de la couverture vaccinale des PS vis-à-vis de la grippe dans un ou des hôpitaux ayant introduit le CVE et dans ceux n'ayant pas introduit le CVE.
2 accès seraient combinés : un accès par les PS et un accès par la santé au travail.

L'implantation du CVE dans un hôpital se ferait par l'intermédiaire du service de santé au travail, avec une formation du personnel qui peut être faite à distance et qui est assurée par « Mesvaccins.net ».

Comment utiliser le CVE ?

Il s'agit d'un logiciel en ligne (Colibri). L'outil de gestion des CVE serait intégré dans le logiciel du Service de santé au travail. Cela évite la double saisie.
Pour les PS, il existe une interface « professionnels de santé » accessible sur « mesvaccins.net », avec l'utilisation d'une application mobile pour les professionnels de santé « Mes vaccins professionnels » (*iPhone* et *Android*).

Conclusions

L'amélioration de la couverture vaccinale des PS passe par une appropriation du problème par les PS. Elle nécessite :

- une formation de qualité ;
- une information régulièrement mise à jour ;
- un soutien des autorités sanitaires.

L'utilisation du CVE par et pour les PS est un outil susceptible d'aider à l'amélioration de la CV.

Discussion

L'action des ÉOH et du CLIN central pour la vaccination antigrippale est rappelée. Une campagne de vaccination portée par la CME sera de nouveau réalisée cette année (le 6 novembre, avant la CME).
La cellule se prononce favorablement à la prise de contact des GH, des services de santé au travail, en concertation avec les ÉOH et les CLIN des GH.

Une proposition de communication sur ce sujet est faite lors de l'accueil des internes.
Une communication en CME sera réalisée le 6 novembre.