

Audit DIA suite au rapport de l'IGAS sur les spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium

CME du 7 mars 2017

Dr Nicole PERIER, auditrice DIA, coordinatrice

Dr Louis LEBRUN, auditeur DIA

Etienne GRASS, directeur DIA

Audit DIA valproate à l'AP-HP

LETTRE DE MISSION du 21 juillet 2016

Objectifs :

- Dresser un bilan des enseignements à tirer pour l'AP-HP et des mesures à mettre en œuvre ;
- Evaluer la mise en œuvre des mesures de minimisation des risques et des règles de prescription au sein des services de l'AP-HP ;
- Evaluer également les mesures spécifiques qui doivent être mises en œuvre s'agissant de la prescription hors AMM.

Groupe de travail : représentants des Collégiales de neurologie - psychiatrie - pédiatrie - gynécologie obstétrique - gynécologie médicale et pharmacie, le président du COMEDIMS, le RSMQ PECM de l'AP-HP, des représentants de la Pharmacovigilance et du Centre de référence des agents tératogènes (CRAT), des acteurs concernés de l'AGEPS, la DOMU, la DSI, la DEFIP

*Des notes intermédiaires de la mission (07 et 20.09.16) ont conduit **le DG à cosigner avec le PCME une note le 12.10.16** aux directeurs de GH et PCMEL leur demandant de prendre sans délai des mesures en PUI*

Audit DIA valproate à l'AP-HP

LES NOUVELLES CONDITIONS DE PRESCRIPTION DU VALPROATE (CPD)

(Mémo HAS ANSM Novembre 2015)

Principales mesures

- Le valproate est le plus **tératogène** des anticonvulsivants et des thymorégulateurs. Il entraîne également un risque accru de **troubles du développement psychomoteur** et/ou des **troubles du spectre autistique** chez les enfants exposés in utéro.
- Compte tenu de ces risques, **ces spécialités ne doivent pas être prescrites chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes**, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses existantes.
- Chez celles pour qui la prescription est indispensable : la **prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie** requiert le recueil d'un **accord de soins** après information de la patiente.
- Le **renouvellement** peut être effectué par tout médecin dans la limite de un an au terme duquel une **réévaluation du traitement par le spécialiste** est requise

1. Circuit d'information jusqu'aux prescripteurs

- ▶ **Information sur les CPD reçue à l'AP-HP :**
 - ▶ 100% des PUI ont reçu la lettre de l'ANSM du 26.05.15 (courrier ou mail)
 - ▶ Seulement 27% des prescripteurs non psychiatres, neurologues, pédiatres
- ▶ **Information transmise par les PUI**
 - ▶ 76% des PUI ont effectué une information aux médecins de leur site
- ▶ **Diffusion intra AP-HP rare avant juillet 2016**
 - ▶ De nombreux relais institutionnels traitent du sujet du médicament à l'AP-HP ; aucun n'a effectué de diffusion opérante des nouvelles CPD du valproate auprès des prescripteurs hospitaliers.
- ▶ **Mise à jour des logiciels de prescription à l'AP-HP :**
 - ▶ ORBIS : infos mises à jour en juillet 2016.
 - ▶ PHEDRA : actualisation en cours de Thésaurimed
 - ▶ Question de la logiciovigilance à l'AP-HP

Prescripteurs de valproate à l'AP-HP très mal informés des CPD



cellule opérationnelle de la COMEDIMS

2. Gestion en PUI

- ▶ **Questionnaire PUI. Oct - Nov 2016 (y compris 11 hôpitaux gériatriques)**
 - ▶ Retrait du valproate des stocks : 45% (danger de rupture de traitement)
 - ▶ Dispensation nominative du valproate : 40% : contraintes en PUI ++
 - ▶ Archivage copie de l'accord de soins en PUI : 26%
- ▶ **Bilan au 01.01.17 note DG PCME du 12.10.16 (hors hôpitaux gériatriques)**
 - ▶ A voir : APR et les 3 sites d'HUPS
- ▶ **Recueil des accords de soins**
- ▶ **Mise en place de la prescription nominative**

Accord de soins peu adapté au milieu hospitalier



attestation de signature d'accord proposée à l'ANSM

3. Evaluation de pratiques. Cas vignettes (pour mémoire)⁵