

3, avenue Victoria
75184 PARIS Cedex 04
Standard : 01 40 27 30 00
Télécopie : 01 40 27 55 77
secretariat.dg.sap@aphp.fr

Paris, le 12 OCT. 2016

NOTE à l'attention de

Mesdames et Messieurs les Directeurs des Groupes Hospitaliers
Mesdames et Messieurs les Présidents
des Commissions médicales d'établissement locales

LE DIRECTEUR GENERAL

LE PRESIDENT DE LA CME

Objet : Suites au rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales sur les spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium

Par lettre dont vous trouverez copie ci-jointe, la DIA a été chargée de procéder à un audit sur les spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium.

Au vu des premières constatations de la mission, nous souhaitons que vous en informiez le CGRAS de votre GH et que, sans attendre, vous demandiez aux gérants de vos PUI d'engager les actions suivantes :

- retirer les stocks de valproate qui seraient encore présents dans les services ;
- mettre en place une dispensation nominative pour ces spécialités ;
- archiver en PUI, pour les femmes en âge de procréer, une copie de l'accord de soins réglementaire ;
- assurer la mise à disposition pour les spécialistes habilités (neurologues, pédiatres, psychiatres) des brochures d'information à l'attention de la patiente et/ou de son représentant et des formulaires d'accord de soins (avec duplicata)¹ leur permettant plus facilement d'en conserver un exemplaire dans le dossier de la patiente, comme l'indique la réglementation ;

¹ Les formulaires d'accord de soins, brochures d'information à l'attention de la patiente et/ou de son représentant et guides à destination des prescripteurs sont disponibles sur demande auprès des laboratoires concernés tel que SANOFI.

- répondre sous quinzaine au questionnaire ci-joint, à renvoyer à nicole.perier@aphp.fr.

Une évaluation des pratiques à grande échelle va être effectuée très prochainement par voie électronique auprès de tous les médecins de l'AP-HP en utilisant la méthode des « cas vignettes ». Cette méthode validée permettra d'évaluer de manière anonyme et rapide les pratiques de l'ensemble des prescripteurs potentiels, et de préciser notamment les besoins de formation.

Nous vous demandons de prévoir, au décours immédiat de cette phase, l'inscription de ce sujet en comité de gestion des risques de votre GH ainsi qu'en CMEL et la diffusion électronique du document joint (fiche memo HAS ANSM) à tous les médecins.

Nous vous remercions de nous faire connaître, le cas échéant, les éventuelles difficultés que vous pourriez rencontrer dans la mise en œuvre de ces décisions.



Martin HIRSCH
Directeur général de l'AP-HP



Pr Noël GARABEDIAN
Président de la CME

Pièces jointes :

- Lettre de mission de la DIA
- Fiche memo : Alternatives à l'acide valproïque chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes ayant un trouble bipolaire ou une épilepsie (HAS – ANSM, Nov 2015)
- Formulaire d'enquête sur le circuit de gestion en PUI du Valproate et dérivés