


Compte rendu de la réunion du 13/12/2011

Etaient présents : C Alessandra, M Benaïssa, F Benizri, T Berod, C. Boronad, F Blanc Légier, PY Grosse, C Dumazer-Carles, F Galtier, M Larue, A Magdelaine, E Margathé, V Olivier, V Paschel, C Pellevoizin, F Peyron, B Pourroy, V. Provitolo, S Roubaud, L Ruggeri, V Ruvoletto, M Tran –Quang, L Trichet, L Villano, M Ysetti, A. Mousnier, V Pellissier

Absents et excusés : E. Fougereau

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Actions prévues
Informations générales	<ul style="list-style-type: none"> <i>. Bilan financier produits liste en sus PACA (A Mousnier)</i> Depuis la mise en œuvre de la réglementation sur la maîtrise des dépenses des produits inscrits sur les listes en sus, l'évolution des dépenses en PACA s'est fortement infléchie, à l'inverse des autres régions. Les médicaments de cancérologie représentent une part importante, et parmi le top 10 du palmarès des spécialités les plus coûteuses, 8 des 10 spécialités au palmarès sont utilisées essentiellement dans le traitement du cancer. <i>Réalisations de fiches de bon usage sur les médicaments de chimiothérapies</i> Un groupe de travail régional pluri professionnel vient d'être mis en place par le réseau ONCOPACA en collaboration avec l'OMEDIT PACA-Corse et les CRPV pour élaborer des «Fiches Médicaments anti-cancéreux» à destination des patients et de leurs proches (effets secondaires, conseils pratiques...). Plus de 30 professionnels (pharmaciens, IDE, médecins...) s'impliquent dans ce projet. Ces travaux s'appuient sur les expériences des différents établissements, 3C et réseaux et autres OMEDIT. Les Fiches seront diffusées en amont à l'ensemble des professionnels de proximité. 	Diaporama de présentation	Bilan hors AMM et hors référentiels de 2011 en cours d'analyse
Bilan des audits CHIMIOETHERAPIES	<ul style="list-style-type: none"> <i>Présentation du bilan des audits CHIMIOETHERAPIES (A Mousnier)</i> Le bilan des audits de Chimiothérapie, réalisés dans le cadre du CBU, est plutôt satisfaisant (médiane de résultats de près de 90%), si on le compare aux autres audits du CBU. Entre les 2 années du contrat, on note une moindre disparité des résultats (en 2010, la valeur de la moyenne rejoint celle de la médiane, et aucun niveau de conformité inférieur à 50% n'est constaté), avec une amélioration de la moyenne. La progression est surtout notable sur le chapitre "Transport" où la médiane est à 100% Les moins bons résultats s'observent dans le domaine de l'environnement (kit en cas d'accident dans les unités de soins, élimination des déchets.) 	Diaporama de présentation	Bilan 2011 en cours d'analyse

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Actions prévues
	<ul style="list-style-type: none"> <i>Propositions d'actions régionales avec la mise en commun des actions d'amélioration</i> <p>Les points critiques ciblés dans le présent audit montre que des actions d'amélioration pourraient être réalisées à l'échelon régional, notamment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mise à disposition d'un kit en cas d'accident pour les services de soins, affichette à l'attention des unités de soins pour sensibiliser et informer les équipes - procédures et organisation de la gestion des déchets, notamment en unités de soins 		Propositions de mise en commun de documents existants dans les établissements
Bilan de la Commission « Contrôle qualité de l'environnement et des préparations en URC »	<ul style="list-style-type: none"> <i>Présentation du travail fait par la Commission « Contrôle qualité de l'environnement et des préparations en URC » C Boronad et PY Grosse</i> <p>Ce groupe de travail se réunit depuis près de 2 ans avec pour objectifs:</p> <ul style="list-style-type: none"> - émettre des recommandations de pratiques - aider les établissements de la région à améliorer leur démarche qualité. - proposer des solutions « clé en mains » de contrôle qualité des process de fabrication. <p>Le groupe propose également de réaliser des contrôles qualité externe du process. La méthode consiste à effectuer des dosages pour valider le processus de: 2 modes de préparation : à partir d'une spécialité prête à l'emploi et à partir d'un produit à reconstituer. Les spécialités choisies sont des produits fréquemment utilisés par toutes les unités de préparation et de faible coût: fluorouracile prêt à l'emploi et cyclophosphamide. Cette démarche est inspirée des contrôles qualité des laboratoires d'analyse médicale et démarrera par une phase pilote avec des établissements de proximité dans les Alpes maritimes.</p> <p>La 3^{ème} action concerne la cartographie des risques avec pour objectif de réaliser une cartographie du risque et de proposer à des solutions ou moyens en vue de minimiser le risque de contamination chimique</p>	Diaporama de présentation	Mise à disposition des fiches Contrôle et suivi : <ul style="list-style-type: none"> - exigences de contrôles et de suivi microbiologique et particulière d'un isolateur. - exigences de contrôles et de suivi microbiologique et particulière d'une hotte. Contrôles qualité externe
Evolution du livret d'audits	<ul style="list-style-type: none"> <i>Evolution du livret d'audits</i> <p>L'audit réalisé dans le cadre du contrat de bon usage 2009-2011 doit évoluer pour prendre en compte d'une part le bilan du premier contrat mais également pour intégrer les nouvelles exigences réglementaires inscrites dans l'arrêté du 6 avril 2011, notamment la réalisation d'une cartographie des risques sur les principaux processus.</p> <p>Le travail en cours sur le nouveau livret d'audit explore tous les processus de la prise en charge médicamenteuse à l'exception du processus de "préparation". De plus, compte tenu de la spécificité des préparations de chimiothérapie, il apparaît utile d'élaborer la nouvelle grille d'audit avec l'ensemble du présent groupe.</p> <p>Comme pour les autres audits, le travail du groupe s'appuiera sur les travaux déjà réalisés par d'autres professionnels de la région ou hors région</p> <p>En région, des travaux ont été déjà réalisés et sont proposés par V Provitolo (Hôpital Saint Joseph, Marseille) et Laure Ruggeri (groupe Tzanck, Mougins). La région lorraine a réalisé une grille d'audit très complète dans ce domaine (réseau ONCOLOR).</p> <p>Il est proposé en outre d'élargir le groupe en intégrant des IDE et cadres infirmiers pour élaborer les différents documents. Enfin, la réflexion du groupe de travail « Contrôle qualité de l'environnement et des préparations en URC » devra être intégrée dans la démarche.</p>		Groupe de travail spécifique pour audit CHIMIOTherAPI avec personnes volontaires

POINTS EVOQUES	DISCUSSION	Documents de référence	Actions prévues
<p>Questions diverses</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>ATU</i> Une enquête est actuellement en cours pour réaliser un état des lieux à destination de la DGOS sur le montant hospitalier global des ATU de cohorte et nominatives. Jusqu'à maintenant, le financement des ATU est pris en charge sur la marge de manœuvre des MIGAC des régions et l'hétérogénéité des budgets qui y sont consacrés, entraîne une distorsion dans le financement selon les régions. Une réflexion est à l'étude pour une prise en charge nationale et non régionale de ces ATU. • <i>bortezomib</i> Plusieurs établissements nous ont alerté sur l'utilisation du bortezomib par voie sous cutanée. Cette utilisation non reconnue par l'AMM ne sera pas reprise par un PTT car l'INCa se limite à donner des PTT seulement dans le cas d'indications non retenues par l'AMM. Cette voie SC fait suite à des données publiées dans le Lancet Oncology (Moreau P. et al 2011 May;12(5):431-40) et relatives à une étude de phase III publiée. Les résultats sont en faveur de la voie SC qui a montré un profil de tolérance avec une proportion de neuropathie périphérique significativement plus faible quelle que soit le grade. Les résultats sont comparables en termes d'efficacité entre la voie SC et IV (temps médian jusqu' à progression 10,4 mois vs 9,4 mois avec p=0.387 et survie globale à 1 an 72,6% vs 76,7% avec p=0.504). Les données pharmacocinétiques et pharmacodynamiques sont également équivalentes dans cette publication. Ces résultats ne sont pas encore intégrés dans les données AMM. Il est prévu une modification de l'AMM en 2012 avec un nouveau conditionnement. L'utilisation de cette voie se justifie compte tenu des bons résultats en termes de tolérance, en se basant sur cette publication internationale avec comité de lecture). Cependant, il est important de respecter d'une part les concentrations pour la dilution des produits et pour l'administration qui doit suivre un schéma (droite gauche abdomen et haut des cuisses). L'OMEDIT centre a émis des recommandations pour ce produit. 	<div style="text-align: center;">  Lancet_Oncology.pdf </div>	<p>Enquête en cours</p>
<p>Prochaine réunion</p>	<p>La prochaine réunion du groupe plénier aura lieu dans le courant de l'année 2012, les groupes de travail se réuniront dans l'intervalle pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mise à disposition des documents en vue des actions d'amélioration - mise à jour du livret d'audits - groupe « Contrôle qualité de l'environnement et des préparations en URC » 		