

## COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT

### Sécurisation de l'utilisation du médicament Formation Restreinte BON USAGE

Séance du 26 Novembre 2019 de 13h30 à 16h30

#### Programme de séance

	Sujets abordés	Action
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Ordre du jour	Pour adoption
1.2	Gestion des liens d'intérêts	Pour information
<b>2.</b>	<b>Dossiers Thématiques</b>	
2.1	Présentation de la plateforme AGORA	Pour information
2.2	Bilan des sujets discutés par le Groupe de travail Erreurs Médicamenteuses de 2013 à 2015	Pour information/discussion
2.3	Erreurs médicamenteuses avec les petits conditionnements unidoses en matière plastique notamment à la maternité ou en pédiatrie	Pour discussion
2.4	Projet d'actualisation de la recommandation sur l'étiquetage des conditionnements primaires de solutions injectables de petits volumes utilisés en anesthésie	Pour discussion
2.5	Point usage non conforme : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Usage non conforme intentionnel non justifié (perspective ANSM)</li> <li>- Usage non conforme intentionnel justifié (RTU)</li> </ul>	Pour information
<b>3.</b>	<b>Point divers</b>	

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
<b>Membres du CSP</b>			
<b>BERDAÏ</b> Driss	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>DE WULF</b> Anne-Sophie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>GHOUFLE</b> Rita	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>LAROCHE</b> Marie-Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>MONGES</b> Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>PELE</b> Gérard	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>REVEILLAUD</b> Olivier	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ROBERT</b> Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ROCHER</b> Fanny	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>THOMAS</b> Laure	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VALNET-RABIER</b> Marie-Blanche	Membre	<input checked="" type="checkbox"/> VC	<input type="checkbox"/>
<b>Direction de la Surveillance</b>			
<b>EMPEREUR-BISSONNET</b> Pascal	Directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Pôle Sécurisation</b>			
<b>FERARD</b> Claire	Cheffe de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ALLUE</b> Delphine	Référente Erreur médicamenteuse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Direction des Politiques d'Autorisation et d'Innovation</b>			
<b>HADDAD</b> Jacqueline	Référente automédication	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>LORENCE</b> Annie	Référente RTU	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Déroulement de la séance

---

#### 1. Introduction

##### 1.1 Adoption de l'ordre du jour

---

L'ordre du jour a été présenté et adopté à l'unanimité.

##### 1.2 Gestion des liens d'intérêts

---

L'absence de lien d'intérêt a été mentionnée.

#### 2. Dossiers thématiques

##### 2.1 Présentation de la plateforme AGORA

---

Présentation de la plateforme collaborative AGORA dans laquelle seront mis les documents utiles à chaque formation restreinte « Bon usage ».

Les membres de la formation restreinte recevront un mail avec leurs identifiants afin de pouvoir se connecter à cette plateforme.

Les documents placés sur cette plateforme sont soumis à la confidentialité des membres et ne doivent pas être diffusés en dehors des documents publics comme les campagnes de communication.

La question de la durée de mise à disposition de ces documents sur la plateforme a été posée : les documents sont disponibles plusieurs mois mais n'ont pas vocation à y être stockés de façon pérenne.

##### 2.2 Bilan des sujets discutés par le Groupe Erreur médicamenteuse de 2013 à 2015

---

Un bilan des sujets traités par le Groupe Erreur médicamenteuse (GTEM) de l'ANSM qui s'est réuni de 2013 à 2015 a été présenté, dans le but de discuter du besoin de réintégrer certains de ces sujets dans le programme de travail de la formation restreinte.

Discussion :

Suite à une question d'un membre, il a été rappelé que les sujets traités précédemment par le GTEM avaient été choisis parmi la liste des Never Events (liste de 12 événements qui ne devraient jamais arriver en établissement de santé) et des signalements d'erreurs médicamenteuses remontés à l'ANSM. Un membre a fait part de son souhait d'avoir, s'ils étaient disponibles, les résultats des mesures d'impact des campagnes de communication réalisée par l'ANSM dans le but de minimiser les risques d'erreurs médicamenteuses durant ces 3 années.

Des échanges se sont tenus sur les mesures d'impact (méthodologie, intérêt), et sur la nécessité d'identifier, en amont, des indicateurs permettant de mesurer la marge de progrès une fois qu'une mesure de réduction du risque a été mise en place. Une discussion a été lancée sur l'élaboration et la diffusion des bonnes pratiques de prescription, qui rentrent dans le périmètre d'actions de la HAS (Haute Autorité de Santé).

Un membre a suggéré de réfléchir à une agrégation des bases de données hospitalières d'EM déjà existantes qui permettrait d'apporter un flux d'informations supplémentaires et de détection des EM les plus pertinentes à traiter, en termes de gravité ou de quantité.

Il a été rappelé le périmètre d'action de l'ANSM dans la gestion des EM qui se limite aux EM ayant une cause produit ou aux EM mixtes avec ou sans effet. Les EM ayant une cause exclusivement pratique ne rentrent pas dans le champ de l'ANSM ; des discussions sont en cours avec les instances nationales (HAS) ou régionales (ARS) pour identifier leurs modalités de traitement.

Il a été convenu du besoin d'améliorer la lisibilité du système de gestion des EM qui fait intervenir différentes institutions.

#### **Erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des dispositifs d'administration des solutions buvables multidoses :**

Une campagne de communication durant de la semaine sécurité patient de 2013 comprenant une affiche « Ne vous mélangez pas les pipettes » ainsi qu'un rappel des différents messages aux professionnels de santé ont été diffusés

Une recommandation aux industriels concernant les dispositifs doseur/d'administration des spécialités sous forme buvable en multidoses a été établie en 2016.

Les points de discussion ont porté sur :

- la possibilité d'utiliser la procédure de renouvellement quinquennal pour demander la mise en conformité des dispositifs d'administration selon la recommandation.
- la possibilité d'effectuer une mesure d'impact ainsi qu'une saisine du CSP toxicovigilance afin d'avoir les données des Centres Antipoison et de Toxicovigilance.
- le souhait d'un expert d'une communication de l'ANSM sur ce sujet compte tenu de sa récurrence.

Une recommandation avait été éditée par l'ANSM en 2016 pour sécuriser l'utilisation de ces dispositifs d'administration des solutions buvables en multidoses. Il est proposé qu'une mesure d'impact avec les données de la BNPV soit effectuée, en parallèle d'une saisine du CSP toxicovigilance. En fonction des résultats, la possibilité d'une nouvelle campagne de communication sera étudiée.

#### **Recommandations sur l'étiquetage des médicaments génériques :**

La discussion a porté sur les pistes de réflexion de l'ANSM sur des recommandations relatives à l'étiquetage des conditionnements des médicaments génériques.

Un membre a émis le souhait d'avoir sur le conditionnement secondaire un cadre réservé pour que le pharmacien puisse ajouter la posologie et le nom du princeps ; ceci afin de permettre au patient de mieux comprendre son traitement.

Lors d'une prochaine séance, il pourra être demandé à la direction en charge des produits génériques de venir présenter ces pistes de réflexion.

#### **Erreurs médicamenteuses liées à la voie intrathécale :**

Un projet de recommandation a été établi par le GTEM. Ce projet sera envoyé aux membres de la formation restreinte pour commentaires et sera travaillé au cours d'une prochaine séance.

#### **Erreurs médicamenteuses en lien avec l'utilisation des dispositifs transdermiques :**

Les membres ont émis le souhait de recevoir les documents diffusés lors de la campagne de communication effectuée en 2014 sur l'utilisation des patchs transdermiques, ainsi que le projet de

recommandations établi à l'aide du GTEM en 2013-2014. Une requête dans les bases disponibles pourrait permettre de connaître les noms des dispositifs transdermiques à l'origine du plus grand nombre d'EM (ex : fentanyl, patchs pour sevrage tabagique).

#### **Erreurs médicamenteuses lors de l'administration de gaz médicaux :**

Le GTEM avait validé des affiches à destination des professionnels de santé et des patients en vue d'une campagne de communication.

Les membres de la formation restreinte souhaitent recevoir ces affiches pour pouvoir discuter de leur pertinence lors d'une prochaine séance.

#### **Erreurs médicamenteuses avec le Chlorure de potassium :**

Malgré les communications de 2007 et 2011 sur le risque d'erreur d'administration, les membres de la formation ont remonté il s'agit d'un sujet toujours d'actualité, en particulier concernant les erreurs d'administration en IVD.

Un point actualisé va être fait, courant 2020, sur la nécessité, ou non, d'engager une nouvelle campagne de communication.

#### **Erreurs médicamenteuses en lien avec l'administration d'insuline :**

Il a été évoqué la possibilité de proposer des mesures visant à sécuriser, à l'hôpital, l'administration des insulines.

#### **Autres sujets proposés par la formation restreinte :**

- Un membre a évoqué le sujet des flacons multidoses utilisés pour certaines formes sèches en ville (ex:Lexomil) ou en rétrocession (ex. : antiviraux, antirétroviraux), dont la toxicité est avérée, qui représentent un conditionnement peu adapté.

Ce sujet pourra être traité dans le cadre de ce CSP, si des remontées des cas d'erreurs médicamenteuses sont observées.

- Un membre a évoqué la nécessité de mettre à l'ordre du jour d'une prochaine formation restreinte une discussion sur le conditionnement à l'unité en officine comme ce qui est fait par exemple aux Etats Unis, et qui pourrait être plus adapté pour certains médicaments pour favoriser leur bon usage.

- Un membre a informé sur le nombre croissant de remontées de signalements d'EM avec les chimiothérapies orales (durée, posologie) et a proposé de présenter dans l'année un travail sur ce sujet.

- La formation restreinte envisage d'auditionner des professionnels en sciences humaines ou sémiologie afin d'aider à réfléchir sur des choix de messages, symboles ou pictogrammes qui pourraient être proposés sur les conditionnements ou notices pour favoriser le bon usage de certains médicaments, et pour aider sur leur communication et compréhension.

D'un point de vue plus général, un membre du CSP souhaite que les travaux du groupe puissent associer, dans ses réflexions stratégiques compte tenu de leur expérience de terrain :

- certains usagers du système de santé ;
- les professionnels de santé : médecins, pharmaciens, infirmiers. Etc

Il rappelle également que l'expérience de certains pays ou régions étrangères et notamment le Québec sont des sources pertinentes de réflexion et de comparaison avec nos pratiques françaises et européennes et qu'il serait souhaitable de s'y référer régulièrement dans les travaux du CSP.

Par ailleurs, il suggère une exploitation régulière des données issues d'études et recherches académiques sur les thèmes de travail abordés.

Enfin, il propose que pour les mesures d'impact des actions engagées par l'ANSM, en plus des propres travaux de l'agence, un « tiers indépendant » puisse intervenir pour aider l'agence dans l'évaluation de son travail d'alerte et d'information sur le bon usage.

## 2.3 Erreurs médicamenteuses avec les petits conditionnements unidoses en matière plastique, notamment à la maternité ou en pédiatrie

---

Un bilan sur les erreurs médicamenteuses signalées avec les petits conditionnements unidoses en matière plastique, faisant suite à la campagne de communication réalisée fin novembre 2014, a été présenté par l'ANSM.

Les discussions ont porté sur les points suivants :

- la proposition par un membre qu'un code couleur soit envisagé pour les spécialités les plus concernées par ces erreurs, à savoir les spécialités à usage cutané. Il a cependant été soulevé qu'une part non négligeable de la population souffre de dyschromatopsie, ce qui pourrait limiter l'utilité de ces codes couleurs.
- La différence des leviers réglementaires, pour la mise en place de mesures par l'ANSM, liée au fait que ces spécialités peuvent avoir le statut de médicaments, de biocides, de cosmétiques ou de dispositifs médicaux.
- -le rappel des effets graves, même si peu nombreux, observés lors des signalements d'EM avec ces produits.
  - rappel du nombre important de signalements qui arrivent quotidiennement aux Centres Anti-Poisons qui montre la nécessité d'un travail d'éducation pour faire en sorte que l'utilisation des formes unidoses ne soit pas banalisée,
  - l'intérêt probable d'une nouvelle campagne d'information avec une rediffusion des affiches, notamment dans les cabinets médicaux, et un rappel aux pharmaciens de leur rôle de conseil.

Un membre propose d'utiliser des pictogrammes adaptés, en fonction de l'utilisation de l'unidoses : un œil, un nez, une peau.

Un membre souligne l'intérêt de choisir une communication adaptée, en réfléchissant à la lisibilité des symboles dans les conditions d'utilisation, en demandant l'avis, par exemple du Samu et /ou des associations de patients.

La possibilité de tester au préalable l'efficacité des mesures choisies est évoquée.

Il est proposé aux membres de leur envoyer les documents de la campagne d'information de 2014 pour recueillir leurs commentaires d'ici la prochaine séance, ainsi que de voir la possibilité d'auditionner des professionnels de santé qui pourraient faire part de leur expérience du terrain.

## 2.4 Projet d'actualisation de la recommandation sur l'étiquetage des conditionnements primaires de solutions injectables de petits volumes utilisés en anesthésie

---

Il est porté à la connaissance des membres de la formation restreinte la possibilité d'actualiser les recommandations établies en 2006 par l'ANSM sur l'étiquetage des conditionnements primaires de solutions injectables.

Le chapitre concernant les produits utilisés en anesthésie était en attente de la mise en application de la norme internationale ISO CD 26825 :2008 (étiquettes apposées par l'utilisateur sur les seringues contenant des médicaments utilisés pendant l'anesthésie).

Une version internationale a été éditée en 2008, sa traduction française en 2009. Le but de ce travail était de standardiser les couleurs d'étiquettes.

Cette norme définit des codes couleurs pour 12 classes pharmacologiques clairement identifiées (curares, hypnotiques, opioïdes, antagonistes...) et 1 classe « autres » regroupant de nombreuses substances largement utilisées, en particulier en dehors du cadre de l'anesthésie-réanimation, pour lesquelles la norme prévoit un étiquetage blanc.

En 2011, un groupe de travail s'était réuni pour travailler sur l'intérêt d'élargir l'utilisation de ces codes couleurs aux étiquettes des conditionnements primaires des spécialités injectables de petits volumes.

A l'issue des discussions, le groupe de travail s'était accordé sur l'intérêt d'élargir la norme ISO CD 26825 :2008 aux étiquettes de solutions injectables de petit volume utilisées en anesthésie.

Un retour des membres sur l'intérêt de ce type de mesures est attendu pour discussion à la prochaine formation restreinte bon usage.

Un membre demande la possibilité de demander l'avis aux anesthésistes de leurs hôpitaux, ce qui est encouragé, notamment pour recueillir leur avis sur la lisibilité de ces étiquetages.

Un membre évoque la possibilité de demander aux Etats membres européens si certains d'entre eux utilisent déjà ce code couleur pour les conditionnements primaires des spécialités injectables concernées.

La formation restreinte bon usage est favorable à la poursuite de ce travail et à la sollicitation des professionnels de santé par les membres pour recueillir des retours de terrain.

## 2.5 Point usage non conforme

---

Un rappel a été fait sur le vaste champ de l'usage non conforme :

- l'usage non conforme non intentionnel qui concerne les erreurs médicamenteuses

- l'usage non conforme intentionnel :

- réalisé dans un but non médical, à but récréatif,
- réalisé dans un but médical :
  - justifié, par l'état des connaissances et de la littérature
  - non justifié, appelé également « mésusage ».

### Point sur le mésusage :

Le mésusage est inscrit dans le contrat d'objectifs et de performances de 2019-2023 de l'ANSM établi avec la DGS.

Il fait partie des sujets prioritaires de Santé Publique pour l'ANSM.

Il fait notamment l'objet d'une détection par le biais des remontées de signalements par les laboratoires et les CRPV (Centres Régionaux de Pharmacovigilance), que l'ANSM souhaite renforcer.

Les membres soulèvent l'intérêt d'intégrer dans cette réflexion le Conseil de l'Ordre des Médecins, notamment au regard de la liberté de prescription, et les OMEDIT.

Un membre réitère sa proposition faite au premier CSP plénier d'octobre de présenter le programme établi en Bourgogne Franche Comté depuis 2 ans financé avec l'aide de l'ARS sur l'identification des situations de mésusage en ambulatoire. Ce programme met à contribution les pharmaciens d'officine et s'appuie sur une plateforme avec un site web et une fiche de déclaration, qui a permis à ce jour, d'identifier 200 situations de mésusage dans cette région.

Ce travail sera présenté à la prochaine séance.

### Point sur les Recommandations Temporaire d'Utilisation (RTU).

Présentation par l'ANSM du dispositif des RTU et de la réglementation, issue de la loi « Bertrand » du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, qui fixe le cadre de la RTU dont le but est de sécuriser la prescription hors AMM lorsque cette utilisation est justifiée par l'état des connaissances et de la littérature.

Les RTU sont octroyées par l'ANSM pour 3 ans et renouvelables. Elles s'accompagnent de la mise en place d'un suivi par les laboratoires.

Elles concernent des spécialités qui disposent d'une AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) en France et sont commercialisées. La prescription d'un médicament en RTU au même titre qu'une prescription hors AMM hors RTU doit faire l'objet d'une mention sur l'ordonnance et d'une information aux patients. Les RTU sont publiées sur le site internet de l'ANSM.

Généralement, la RTU concerne une indication autre que celle de l'AMM.

La durée d'instruction des RTU est souvent longue (en moyenne 17 mois).

Dans le cadre du suivi, les laboratoires envoient périodiquement à l'ANSM des rapports de synthèse.

A ce jour, 26 RTU ont été octroyées par l'ANSM, dont 3 ont pris fin à la suite de l'octroi d'extension d'indication aux laboratoires.

La méconnaissance de l'outil RTU par les professionnels de santé a été soulevée.

Avec l'arrivée en début d'année du nouveau dispositif des ATU cohorte d'extension, le périmètre des RTU devrait se restreindre aux situations de hors AMM pérennes (notamment dans le domaine des maladies rares).

Un membre propose qu'une page avec des informations sur les RTU figure également sur le site du Ministère de la santé «[www.medicaments.gouv.fr](http://www.medicaments.gouv.fr) » qui semble être de plus en plus utilisé par les professionnels de santé.

### 3-Points divers

Il a été rappelé qu'une enquête annuelle de satisfaction auprès des membres des instances va être mise en place dans le cadre du suivi d'un des indicateurs du contrat d'objectifs et de performance 2019-2023 (COP) d'un des axes stratégiques : développer l'ouverture de l'agence aux parties prenantes et renforcer la transparence sur ses travaux. Ainsi, l'ensemble des membres va recevoir un courriel de la part de la société prestataire Viavoice entre le premier jour et le troisième jour après la séance. Il s'agit de répondre à un questionnaire anonyme de 17 questions dont 3 ouvertes, dans un délai d'une semaine. L'enquête sera renouvelée en 2020 : première phase en avril et seconde phase en novembre.

**Fin de la séance.**