

# EVALUATION DE LA FIABILITÉ DES INDICATIONS RENSEIGNÉES PAR LES UNITÉS DE SOINS AU MOMENT DE LA TRAÇABILITÉ D'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG (MDS) FACTURÉS EN SUS DE LA T2A



B. Dessane<sup>1</sup>, M. Megne Wabo<sup>1</sup>, A. Berroneau<sup>1</sup>, M. Bonnin<sup>1</sup>, E. Vallier<sup>1</sup>, V. Servant<sup>1</sup>, M. Puntous<sup>3</sup>, S. Djabarouti<sup>1,2</sup>, F. Xuereb<sup>1,2</sup>, D. Breilh<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Pharmacie du Groupe Hospitalier Sud, CHU de Bordeaux ; <sup>2</sup> Laboratoire de Pharmacocinétique et Pharmacodynamique, Inserm U1034, Université Bordeaux Segalen ; <sup>3</sup>Service d'hémovigilance, CHU de Bordeaux



## Introduction

Pour garantir le remboursement des médicaments onéreux facturés en sus de la T2A, les centres hospitaliers doivent transmettre aux OMEDIT des données complètes sur l'utilisation de ces produits (patients, indications). Ces données peuvent faire l'objet d'un contrôle *a posteriori*. Leur fiabilité est donc essentielle. PPSB, fibrinogène et anti-thrombine III sont majoritairement gérés en dotation dans les unités de soins (US) consommatrices (blocs et réanimations) car leur administration peut relever de l'urgence. Le recueil des indications est donc complexe et n'était pas réalisé jusqu'à récemment. En septembre 2015, ce recueil au moment de la traçabilité d'administration a été mis en place dans les US.

L'objectif de ce travail est d'évaluer la fiabilité des indications renseignées au moment de la traçabilité d'administration dans les US dans notre établissement en vue d'une remontée directe des informations à l'OMEDIT.

## Matériel et Méthode

Analyse prospective des feuilles de traçabilité d'administration de PPSB, fibrinogène et anti-thrombine III sur une période de 10 semaines.

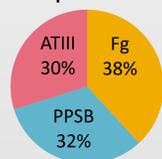
Les principaux items recueillis sont :

- ▶ nom du patient
- ▶ date d'administration
- ▶ indications (renseignées par les US et tracées dans le dossier patient informatisé)
- ▶ adéquation entre les 2 indications
- ▶ statut de l'indication (AMM/hors AMM)

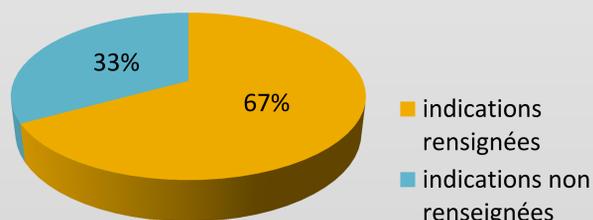
## Résultats

443 feuilles de traçabilité ont été analysées sur la période de l'étude.

La répartition entre les 3 MDS est homogène.

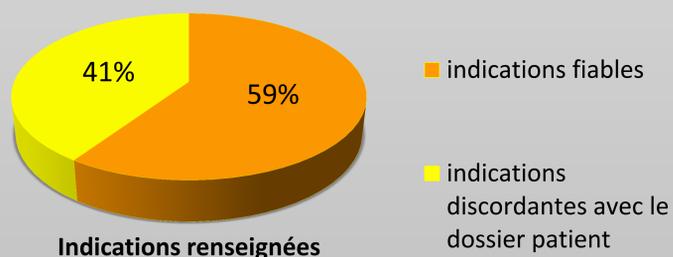


▶ Les indications sont renseignées pour 67% des traçabilités.



Répartition des traçabilités

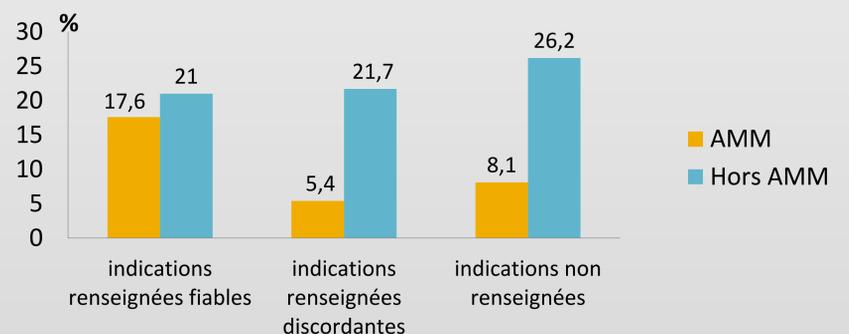
▶ Parmi les indications renseignées, 59% des indications sont fiables.



Indications renseignées

▶ Au total, sur les 443 feuilles de traçabilité analysées, 177 (40%) auraient pu être transmises à l'OMEDIT sans contrôle pharmaceutique supplémentaire.

▶ Une analyse des indications a été réalisée :  
✓ Une majorité des indications est hors AMM (68,9%).



Répartition indications AMM/hors AMM

▶ Les indications hors AMM peuvent être séparées en 2 groupes : les indications hors AMM référencées sur la feuille de traçabilité et les hors AMM « autres » non référencées



Répartition des indications hors AMM après contrôle pharmaceutique

- ✓ Une majorité des indications hors AMM sont non référencées sur les feuilles de traçabilité.
- ✓ Le fibrinogène fait exception car l'indication référencée : « Anticipation d'hémorragie massive en situation chirurgicale » correspond majoritairement à l'utilisation hors AMM

## Discussion

A ce jour, nous ne pouvons pas déclarer directement à l'OMEDIT les indications renseignées par les US. En effet, parmi la totalité des feuilles de traçabilité, seulement 40% pourraient être transmises sans contrôle pharmaceutique.

Ce faible taux de fiabilité pourrait s'expliquer par la nouveauté du recueil des indications et un taux élevé d'indications hors AMM. Ces dernières n'ont pas été suffisamment développées sur les feuilles de traçabilité.

Un travail a été réalisé avec les cliniciens pour identifier de façon précise ces indications hors AMM sur la base des pratiques de service et de références bibliographiques. Elles sont maintenant référencées sur les feuilles de traçabilité afin de faciliter un recueil « juste » des indications de ces produits.

Les équipes médicales ont été rencontrées afin de faciliter la réalisation de cette traçabilité par les équipes paramédicales.

Cette étude se poursuit. Nous sommes en train d'analyser la fiabilité des indications renseignées par les US avec ces nouveaux libellés.