

Ministère de la Santé et des Solidarités

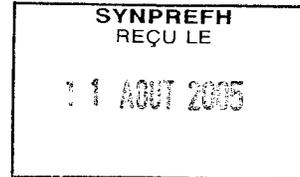
*Le Conseiller auprès du Ministre,
Chef de Cabinet*

Paris, le

- 8 AOUT 2005

N/Réf. : CAB/CR/ST - Mercure n° A-04-42995

P.J. : 2



Madame la Présidente,

Vous aviez appelé l'attention du Ministre de la santé sur vos demandes réitérées en matière de conditionnement des médicaments à l'hôpital.

J'ai le plaisir de vous informer que le Ministre a mandaté le Directeur de l'AFSSAPS pour demander aux experts de la commission d'autorisation de mise sur le marché de veiller à ce que les spécialités pharmaceutiques agréées aux collectivités soient conditionnées en présentation unitaire.

Il a par ailleurs demandé au Président des entreprises du médicament de l'informer des actions engagées dans le cadre de la lutte contre la iatrogénèse médicamenteuse et plus particulièrement de la sécurisation de l'utilisation des médicaments en établissements de santé, pour promouvoir auprès de ses adhérents la présentation unitaire des médicaments agréés aux collectivités.

Vous trouvez ci-joint copie de ces deux courriers.

Espérant avoir ainsi répondu à votre attente, je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de ma considération distinguée.



Michel BETTAN

Madame Armelle DEVELAY
Présidente du SYNPREFH
30 boulevard Pasteur
75015 PARIS

Le Ministre de la Santé et des Solidarités

Paris, le - 4 AOUT 2005

Cab FB/MT Me A 04-42995

chr Monsieur le Président,

La prévention des erreurs médicamenteuses évitables s'intègre dans la politique de gestion globale des risques et constitue un enjeu majeur de la politique du médicament à l'hôpital. Les erreurs liées à un conditionnement et un étiquetage non adaptés à l'utilisation du médicament au sein des collectivités sont nombreuses.

La sécurisation du circuit du médicament exige d'individualiser les traitements et de contrôler leur conformité à la prescription médicale jusqu'au stade de l'administration. Seule la présentation unitaire permet d'atteindre cet objectif. Dès 1984, un cahier des charges techniques sur la présentation unitaire des médicaments hospitaliers a été élaboré avec la coopération d'industriels et d'hospitaliers dans le cadre du Club interpharmaceutique. Une référence à la présentation unitaire figure dans la circulaire du 30 juin 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier.

Toutefois, aujourd'hui, 50 % seulement des spécialités pharmaceutiques agréées aux collectivités sont présentées en conditionnement unitaire ; ce chiffre est en constante diminution. Les équipes hospitalières sont amenées de ce fait à reconditionner les spécialités pharmaceutiques pour présenter au patient un médicament parfaitement identifiable. Cette activité de « préparation à l'administration » n'est pas décrite dans les textes réglementaires, mais apparaît indispensable dans le contexte hospitalier, en l'absence de présentation unitaire fournie par l'industrie pharmaceutique. Elle engendre des surcoûts importants tant en acquisition de matériel qu'en ressources humaines et risque d'obérer les propriétés de la spécialité pharmaceutique.

De plus, la présentation traditionnelle est, dans le contexte hospitalier, source de gaspillage parce qu'elle ne permet pas un recyclage des doses non administrées (le découpage ou le déconditionnement ne permettent plus de lire le nom de la spécialité, le dosage, le numéro de lot ou encore la date de prescription). Cette situation n'est pas satisfaisante.

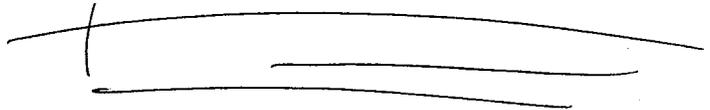
.../...

Monsieur Pierre LESOURD
Président des Entreprises du Médicament
88 rue de la Faisanderie
75782 PARIS cedex 16

Je vous serais très obligé de bien vouloir m'informer des actions engagées dans le cadre de la lutte contre la iatrogénèse médicamenteuse et plus particulièrement de la sécurisation de l'utilisation des médicaments en établissements de santé, pour promouvoir auprès de vos adhérents la présentation unitaire des médicaments agréés aux collectivités.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Bim = van,



Xavier BERTRAND

Ministère de la Santé et des Solidarités

Le Directeur du Cabinet

Paris, le - 4 AOUT 2005

Cab FB/MT Me A 04-42995

Monsieur le Directeur Général,

La prévention des erreurs médicamenteuses évitables s'intègre dans la politique de gestion globale des risques et constitue un enjeu majeur de la politique du médicament en établissement de santé. Les erreurs liées à un conditionnement et à un étiquetage qui rendent complexe l'utilisation en collectivité sont nombreuses. Or, la sécurisation du circuit du médicament nécessite d'individualiser les traitements et de contrôler leur conformité à la prescription médicale jusqu'au stade de l'administration. Seule la présentation unitaire permet d'atteindre cet objectif. Le cahier des charges techniques sur la présentation unitaire des médicaments hospitaliers, issu de la coopération entre industriels et hospitaliers dans le cadre du Club interpharmaceutique en 1984, constitue la seule référence opérationnelle utilisable dans le domaine. Cette référence est citée dans la circulaire du 30 juin 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier mais ne présente pas de caractère contraignant pour l'industrie pharmaceutique.

De fait, en 2005, environ 50 % seulement des spécialités pharmaceutiques agréées aux collectivités sont présentées en conditionnement unitaire et ce chiffre est en constante diminution.

En conséquence, aujourd'hui, coexistent, au sein des établissements de santé, deux types d'organisation pour la préparation à l'administration ; cette dernière est réalisée :

- soit par l'infirmier(e) (IDE) au sein de l'unité de soins, avec le plus souvent découpage de blisters et donc perte des informations sur le médicament,
- soit au sein de la pharmacie à usage intérieur dans le cadre d'une dispensation à délivrance nominative ; les équipes pharmaceutiques reconditionnent sous forme unitaire les spécialités pharmaceutiques et notamment les formes orales sèches pour présenter à l'IDE un médicament parfaitement identifiable.

.../...

Monsieur Jean MARIMBERT
Directeur général de l'AFSSaPS
143/147 bd Anatole France
93285 Saint Denis cedex

Cette activité de « préparation des doses », non décrite dans les textes réglementaires, mais indispensable dans le contexte hospitalier en l'absence de présentation unitaire fournie par l'industrie pharmaceutique, génère des surcoûts importants tant en acquisition de matériel qu'en ressources humaines et risque d'obérer les propriétés de la spécialité pharmaceutique.

De plus, la présentation traditionnelle est, dans le contexte hospitalier, source de gaspillage parce qu'elle ne permet pas un recyclage des doses non administrées (le découpage ou le déconditionnement ne permettent plus de lire le nom de la spécialité, le dosage, le numéro de lot, ou encore la date de péremption). Cette situation n'est pas satisfaisante.

Je vous saurais donc gré de bien vouloir demander aux experts de la commission d'autorisation de mise sur le marché de veiller à ce que les spécialités pharmaceutiques agréées aux collectivités soient conditionnées en présentation unitaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de ma considération distinguée.

P/O Benoît BOHNERT

~~Le Directeur adjoint du Cabinet~~

~~Cécile GROUCHKA~~