

2024

RAPPORT D'ACTIVITE

Observatoire des médicaments,
dispositifs médicaux, innovations
thérapeutiques (OMéDIT) Normandie

Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille 14 000 Caen

02.31.70.95.21 - ars-normandie-omedit@ars.sante.fr



PRESENTATION

L'observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMÉDIT) est une structure régionale d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique placée auprès de l'agence régionale de santé, et membre du réseau régional de vigilance et d'appui (RREVA).

L'organisation des OMÉDITs et leurs missions sont définis par le [décret N° 2017-1483 du 18 octobre 2017](#).

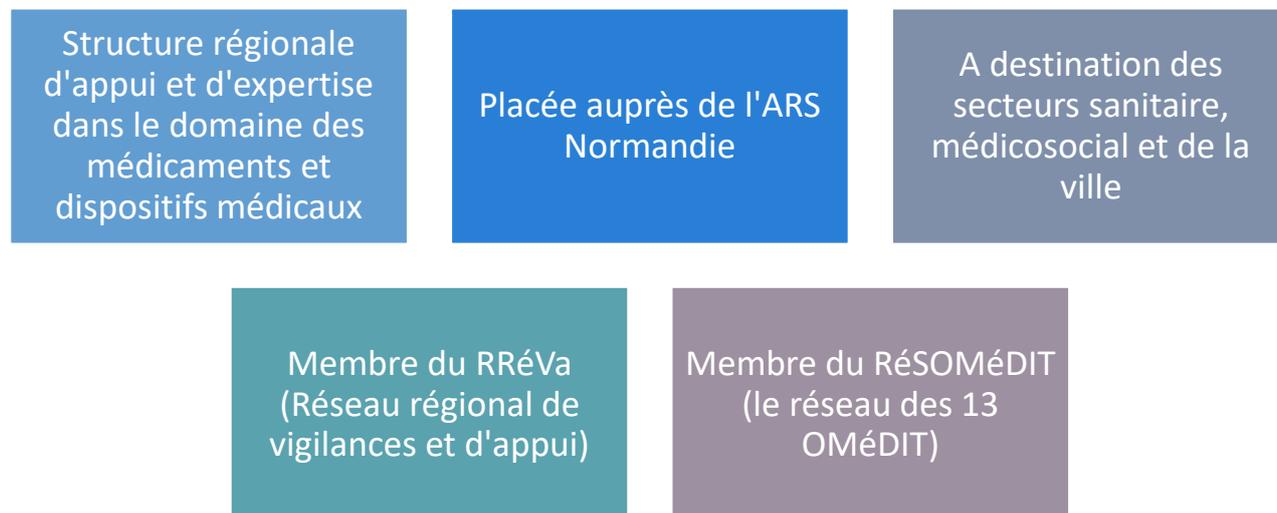
Pour ses travaux, l'OMÉDIT est assisté de **groupes techniques régionaux et inter-régionaux**, dédiés à des thématiques précises. Chacun de ces groupes est **animé par un membre de la cellule de coordination** de l'OMÉDIT.

Chaque groupe répond au programme de travail en fonction des missions qui lui sont confiées.

Les membres de chacun de ces groupes techniques régionaux sont des **professionnels reconnus pour leurs compétences** sur la thématique traitée.

Les réunions de ces groupes techniques régionaux ont lieu autant que de besoins et les **outils créés ainsi que leurs compte-rendu sont publiés sur [le site internet de l'OMÉDIT](#)** (en libre d'accès) et relayés dans la [newsletter mensuelle](#).

Les animateurs référents des groupes techniques peuvent être sollicités ponctuellement pour présenter la synthèse de leurs travaux lors de journées régionales ou réunions interrégionales.



CELLULE DE COORDINATION

Céline Bouglé, pharmacien responsable OMÉDIT

Albane Cherel, pharmacien hospitalier

Cyril Magnan, pharmacien hospitalier

L'OMÉDIT est agréé comme **terrain de stage pour les internes en pharmacie**.

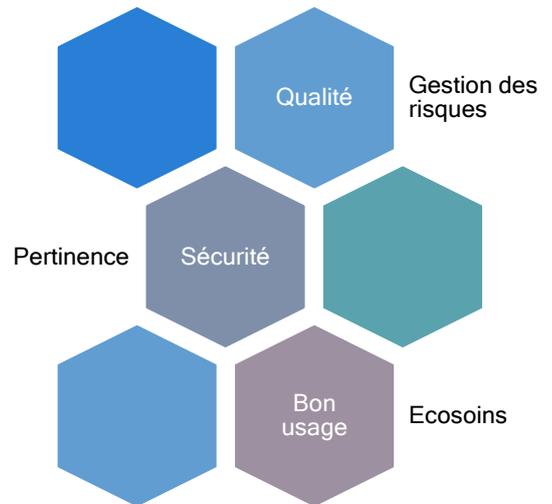
MISSIONS

L'OMEDIT Normandie contribue à la **déclinaison de la politique du médicament et des produits de santé** et participe à la promotion du bon usage des médicaments et dispositifs médicaux en Normandie.

Les actions de l'OMEDIT sont orientées par la politique nationale de **qualité, sécurité, prévention de la iatrogénie et décarbonation des produits de santé**.

Cette structure est hébergée par l'ARS Normandie et rattachée à la Direction de l'offre de soins depuis 2023 - le programme de travail est validé annuellement.

L'OMEDIT est sollicité par les directions centrales et sociétés savantes nationales (DGOS, DGS, DGCS, DSS, CNAM, HAS, Inca, ANSM) autant que de besoins et par l'ARS pour conduire des travaux relatifs aux produits de santé.



ACTIVITES

Accompagnement à l'amélioration de la qualité & de la sécurité des produits de santé

Bon usage des produits de santé

Appui à la contractualisation sur les produits de Santé et évaluation (CAQES, PAPRAPS...)

Collaboration, travail en réseau

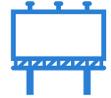
Expertise médico-économique et pertinence en lien avec les produits de santé

Communication, information et formation en lien avec les produits de santé



Bon usage des produits de santé

Evaluation des pratiques



Accompagnement et appui

Information et sensibilisation



Coordination de remontées de terrain vers les institutions

Expertise médico-économique



Animation de groupes d'experts

Mise à disposition d'outils



ACCOMPAGNEMENT A L'AMELIORATION DE LA QUALITE & DE LA SECURITE DES PRODUITS DE SANTE

Dans le cadre de la **certification des établissements de santé** et des **évaluations externes des établissements sociaux et médico-sociaux**, l'OMÉDIT accompagne les professionnels dans l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des prises en charge.

Les travaux accompagnements et outils s'inscrivent également dans le cadre des orientations de la **feuille de route 2023-2025 "Améliorer la sécurité des patients et des résidents"**.

Les actions régionales se déclinent autour de **3 orientations principales** :

- **La contribution aux travaux du RREVA et à la gestion des évènements indésirables associés aux soins (EIGS) en lien avec les produits de santé**

L'accompagnement se décline par des **formations à la gestion des risques médicamenteux**, la **méthode d'analyse systémique** avec l'identification des écarts et mesures barrières associées à leur prévention.

Des **fiches de retours d'expérience sont publiées chaque mois sur les évènements survenus en région**. Des accompagnements thématiques sont réalisés (ex : neuroleptiques et PCA en soins palliatifs).

La **valorisation des retours d'expériences** se fait par des webinaires de 30 minutes « Apprendre pour prévenir », avec partages d'analyses d'erreurs médicamenteuses fréquentes survenues en région et analysées en comités de retours d'expérience (CREX).

- **L'élaboration d'outils visant à améliorer la qualité et sécurité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) et des dispositifs médicaux (DM)**

Plusieurs **outils gratuits et en libre accès** sur notre site internet s'adressent à l'ensemble des professionnels de santé : films d'analyse de scénario, chambre des erreurs virtuelle « serious game », jeux de carte, guides de poches sur « never-events », e-learning (médicaments à risques, certification et exigences HAS et réglementaires sur PECM), fiches de bon usage et de bonnes pratiques (cancérologie, douleur, risques iatrogènes ...), liste nationale des médicaments écrasables (OMÉDIT Normandie Société Française de Pharmacie Clinique - incrémentée dans les bases Vidal et Claude Bernard), liste des médicaments thermosensibles (conduite à tenir en cas d'excursion de température), modalités de dilutions des médicaments de pédiatrie, liste préférentielle de médicaments en EHPAD, guide de poche de bon usage des anticoagulants (2ème sous classe pharmacologique la plus impliquée dans les effets indésirables conduisant à une hospitalisation), cartographie des risques liée au circuit des anticancéreux oraux, ...

La méthode de conception des outils s'appuie sur le **croisement entre une approche scientifique** des produits de santé (notamment) au regard des **référentiels et recommandations** existant, **et une approche organisationnelle** promouvant la **culture de la qualité et sécurité** des produits de santé et le **travail en équipe**.

Ils contribuent à la **formation initiale et continue des professionnels**.

L'OMÉDIT a ainsi créé des **grilles d'auto-évaluation et d'audit croisé** sur la prise en charge médicamenteuse, et la gestion des dispositifs médicaux : une **vingtaine de grilles sont disponibles**, couvrant les champs des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur les secteurs sanitaire et médicosocial (MCO,

SMR, dialyse, HAD, USLD, bloc opératoire, unité de production des chimiothérapies, chaîne du froid, essais cliniques, radiopharmacie, secteur handicap et EHPAD, prise en charge par opiacés, traçabilité des dispositifs médicaux implantables ...)

Des **campagnes d'audits croisés sur la prise en charge** sont conduites chaque année par l'OMÉDIT et Qual'Va (3ème itération en 2024). Ce dispositif repose sur le principe d'un audit donné = un audit reçu.

- **L'accompagnement collectif et individuel des structures sanitaires, médicosocial et ambulatoire sur la prévention des évènements et gestion des risques associés aux soins**

L'accompagnement se décline au regard des **programmes nationaux** en lien avec les produits de santé : comme le déploiement de **l'auto-administration des médicaments par le patient (PAAM)** en lien avec la HAS, la prévention des **interruptions de tâches** (facteur contributif fréquent de survenue d'erreurs) ; les accompagnements collectifs d'un an sur la **prise en charge médicamenteuse en ESSMS** (une **quarantaine d'EHPAD** en 2023 – une **quarantaine du secteur handicap** en 2024), et sur les démarches qualité, sécurité, traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI).

Un accompagnement individuel est également proposé selon les besoins identifiés par les équipes de terrain et/ou par l'ARS Normandie (par exemple HAD, ESSMS, conseils départementaux, STEM0, suite à décision de non-certification ou sous condition, survenue d'évènements en lien avec le circuit des produits de santé ...)

Les structures ESSMS LAM (Lits d'Accueil Médicalisées) sont également accompagnées dans l'évaluation et l'amélioration de leur circuit du médicament. L'OMÉDIT Normandie appuie les LAM de Caen et de Rouen en allant sur le terrain auditer leur circuit du médicament.

L'OMÉDIT continue également à apporter sa **contribution dans la gestion des tensions d'approvisionnement**, avec la remontée d'information et d'alertes du terrain pour la recherche d'alternatives en cas de ruptures. Via le RESOMÉDIT, une co-construction de la liste des médicaments essentiels est réalisée avec la DGS.

La gestion **COVID19** a permis une allocation des anticorps monoclonaux et **médicaments critiques du stock Etat** par une boîte aux lettres dédiée (ARS-NORMANDIE-COVID-RESSOURCES)

BON USAGE DES PRODUITS DE SANTE

Les travaux sont conduits selon **4 approches** :

- **Parcours patient - Produit de santé, stratégie thérapeutique, pertinence et efficience - Sécurisation des processus et Eco-responsabilité.**

Concernant le **Parcours patient âgé**, une expérimentation est conduite sur l'optimisation de la Pharmacothérapie de la Personne Agée (OPTIMEDOC) par la mise en place de réunions de concertations ville / hôpital et ville/EHPAD – L'objectif vise à réduire le recours aux **Médicaments Potentiellement Inappropriés (MPI)** chez le sujet âgé dans le cadre de la **lutte contre la iatrogénie médicamenteuse et les chutes iatrogènes** et leurs conséquences. Ce dispositif rejoindra l'expérimentation nationale IATROPREV pour une partie des établissements de santé en 2024. L'OMÉDIT appuie également la CPTS du Sud Manche dans la définition d'un modèle d'organisation territoriale autour de l'optimisation de la pharmacothérapie du sujet âgé. Certains de ces travaux sont valorisés dans le cadre du COPIL Plan antichute du sujet âgé.

Des travaux sont également conduits sur les **Parcours Douleur**, au travers de sensibilisations sur la pertinence des prescriptions et le déploiement d'actions de pharmacie clinique (webinaires).

Le **Parcours santé mentale** est également traité pour optimiser la prise en charge médicamenteuse notamment des personnes traitées par neuroleptiques.

Des innovations organisationnelles et techniques sont déployées sur le **Parcours des patients sous anticoagulants** (SCAD Antico) et **sous anticancéreux oraux** (SCAD Onco en lien avec l'expérimentation nationale OncoLink) afin d'optimiser la prise en charge par le déploiement de la télésurveillance et télé expertise en lien avec le e-parcours régional.

Le **parcours rétrocession** est travaillé avec un module de formation, une carte interactive des contacts et horaires des PUI concernées, des fiches spécifiques à destination des patients.

La **promotion des Actes de pharmacie clinique** (Entretiens pharmaceutiques, Conciliation, bilan de médication, plan pharmaceutique personnalisé) est facilitée par :

- la **promotion des protocoles locaux et nationaux de coopération médecins/pharmaciens** (renouvellement et adaptation des prescriptions en secteur sanitaire – saisie des ordonnances en EHPAD par les pharmaciens d'officine) en lien avec la référente ARS Normandie
- la **sécurisation de la prise en charge du patient sous chimiothérapie orale** avec un appui et un accompagnement sur le bon usage et lutter contre l'iatrogénie (cartographie des risques, partages d'expérience ville/hôpital, fiches de bon usage, e-learning de gestion des principales toxicités, webinaires de sensibilisation en lien avec OncoNormandie)

Des travaux sont également conduits avec France Assos Santé pour rendre le **Patient acteur de sa prise en charge** avec des formations à l'entretien de compréhension OMAGE décliné de l'OMÉDIT Ile de France

- L'approche **Produit de santé, stratégie thérapeutique, pertinence et efficience** passe au travers de 2 actions principales :

- Le **respect des référentiels de prescription avec le suivi et l'analyse des données PMSI** : encadrement et suivi de la pertinence des prescriptions des médicaments de la liste en sus (AMM et hors AMM) ; des données de **l'enquête de consommation des médicaments à l'hôpital (ATIH) : visant à diminuer l'utilisation des médicaments avec service médical rendu insuffisant** et donc la iatrogénie dans les établissements de santé

ou **l'analyse du registre de suivi de la pertinence des poses de DMI** comme les bioprothèses aortiques (TAVI) en cardiologie interventionnelle.

- La **Pertinence de prescription et d'utilisation** comme par exemple sur :

- le déploiement des thérapeutiques anticancéreuses en HAD, s'appuyant sur des expérimentations nationales (expérimentation de suivi à domicile des patients atteints d'un cancer et traités par immunothérapie, article 50 LFSS 2024) et des outils régionaux (thesaurus régional des traitements anticancéreux, recommandations régionales, ...)
- le recours à la voie sous-cutanée / forme IV et la promotion des biosimilaires
- la pertinence de l'utilisation des inhibiteurs de la pompe à protons, statines, benzodiazépines, antipsychotiques, anticholinergiques, opioïdes ...

- **L'Approche Sécurisation des processus** passe par la surveillance, la promotion de la déclaration des événements indésirables, les actions en lien avec une autre feuille de route 2023 « Améliorer la sécurité des patients et des résidents » déclinées préalablement dans le cadre des travaux du RREVA.

L'automatisation du circuit du médicament reste une approche complémentaire essentielle de sécurisation du processus du circuit du médicaments dont l'impact a été démontré depuis de nombreuses années. Pour autant, cette démarche reste peu déployée au sein des établissements normands (y compris au sein des GHT). La réintégration dans un levier contractuel (Ex CAQES) permettrait de relancer les projets.

L'automatisation a un **impact en termes de performance sur les organisations** et permet de **recentrer les professionnels de santé sur leur expertise à haute valeur ajoutée**.

Une généralisation des **équipements de solutions système d'aide à la décision médicale (SADM)** permettraient d'augmenter la **détection des situations à risque** afin de réaliser les interventions médico-pharmaceutiques au regard.

- Depuis fin 2023, en lien avec les objectifs fixés par la **feuille de route nationale et par le Projet régional de santé 2023-2028**, l'ARS Normandie a confié à l'OMÉDIT l'animation du troisième champ d'action à savoir « **transformer et accompagner les pratiques vers les soins éco-responsables** ».

Les actions passent notamment par la création d'outils de sensibilisation à la **décarbonation du système de santé à destination des professionnels et patients** ; à travailler sur l'élaboration d'un référentiel régional sur **l'écoprescription** et l'écosubstitution.

Cette **Approche Eco-responsabilité** a été déployée au travers de 11 sous-groupes thématiques permettant de lancer **des appels à projets** comme **GREEN BLOC**, ou **OPTIMEDOC EHPAD** (écoparcours de prise en charge des résidents d'EHPAD en lien avec les pharmacies d'officine et cabinets de médecins traitants) ; de réaliser des bilans carbone sur des activités des parcours de prises en charge de patients avec plaies complexes, des patients traités par antibiotiques et d'améliorer la gestion des déchets médicamenteux sur les pharmacies à usage intérieur et les services de soins, ...

Des **sensibilisations** des professionnels et étudiants en santé **aux enjeux de la transition écologique en santé** sont déployées avec des ateliers « **Plan Health Faire** » (conçu par le CHU de Poitiers, APHP et OMÉDIT IdF).

APPUI A LA CONTRACTUALISATION SUR LES PRODUITS DE SANTE ET EVALUATION (CAQES, PAPRAPs...)

Dans le cadre de la contractualisation du CAQES 2022-2024, un contrat a été adapté à chaque établissement ciblé.

L'OMÉDIT accompagne principalement l'ARS Normandie sur **quatre indicateurs nationaux** (perfusion à domicile (perfadom), prescriptions de pansements, prescriptions d'IPP, insuffisance cardiaque) et **un indicateur régional** (Optimisation thérapeutique du sujet âgé : limiter le recours aux prescriptions de médicaments potentiellement inappropriés chez la personne âgée).

Trois indicateurs n'ont pas à ce stade fait l'objet d'une contractualisation (Liste en sus : pertinence du recours au hors référentiel (qualité de l'argumentation) ; Pertinence du recours à des thérapeutiques anticancéreuses sous cutanées prêtes à l'emploi en HAD plutôt qu'en séances HDJ/MCO ; Respect des règles de traçabilité et de management des Dispositifs Médicaux Implantables).

L'accompagnement des établissements ayant contractualisé est réalisé conjointement par l'ARS, l'Assurance maladie et l'OMÉDIT sur ces indicateurs nationaux et régionaux. Des supports sont mis à disposition par exemple : **algorithme d'aide à la prescription de pansements/plaies chroniques, post opératoire** et module d'aide à la prescription en sortie d'hospitalisation – **arbre décisionnel d'aide à la prescription de perfusion**

à domicile, guide de bonnes pratiques de perfusion à domicile et grille d'évaluation des pratiques professionnelles – supports d'aide à la réévaluation thérapeutique du sujet âgé – parcours de formation sur l'insuffisance cardiaque du sujet âgé - outils de communication, bases documentaires ...).

En 2022 et 2023, sur l'indicateur régional « Prescriptions de médicaments potentiellement inappropriés chez la personne âgée », l'accompagnement se fait par l'OMÉDIT dans le cadre de l'Appel à Candidature « Optimisation thérapeutique chez le sujet âgé » OPTIMEDOC (évalué dans le cadre de l'expérimentation nationale article 51 IATROPREV).

L'évaluation annuelle des indicateurs régionaux comprennent des objectifs qualitatifs/plan d'actions associé, permettent de mesurer l'implication des professionnels, les actions engagées et résultats associés.

COLLABORATION, TRAVAIL EN RESEAU

L'OMÉDIT Normandie fait partie du réseau des OMÉDIT (RESOMÉDIT) et collabore depuis plusieurs années avec les régions du Grand Ouest (Bretagne, Hauts de France, Ile de France, Centre val de Loire, Pays de Loire) notamment sur les projets suivants :

- avec les **OMÉDIT Bretagne et Pays de la Loire** mise à disposition des **fiches de bon usage des médicaments anticancéreux par voie orale** à destination des **professionnels de santé** et des **patients** - depuis 2020, afin de répondre à un besoin d'harmonisation des informations – travail en partenariat avec OncoNormandie
- avec les **OMÉDIT Bretagne, Hauts de France et Pays de la Loire** mise à disposition d'une application mobile sur les modalités d'accès et de prise en charge des thérapeutiques anticancéreuses, actualisée en temps réel, afin de connaître l'essentiel des prises en charge par organe
- avec l'**OMÉDIT Bretagne** mise à disposition d'un accompagnement (grille d'audit, recommandations régionales et fiches d'actions notables) sur le **circuit du médicament au bloc opératoire**
- avec l'**OMÉDIT Centre Val de Loire** mise à disposition de modules **d'e-learning sur les critères** impératifs standards et avancés liés aux produits de santé **évalués par la HAS** (secteurs sanitaire et EHPAD)
- avec l'**OMÉDIT Hauts de France** réalisation de webinaire sur l'optimisation de la pharmacothérapie du sujet âgé : dépression, antipsychotiques et oncogériatrie
- avec le **RESOMÉDIT**, webinaires de partages d'expériences sur la **traçabilité sanitaire des DMI**, l'utilisation des DM intra-GHS, le **déploiement de l'IUD**, la cartographie de l'**informatisation du circuit des DMI**
- avec le **RESOMÉDIT**, arbre décisionnel d'aide à la prescription de **perfusion à domicile** afin d'orienter le choix des professionnels vers un des 3 modes de perfusion à domicile de la nomenclature "LPP **PERFADOM**" (perfuseur par gravité, diffuseur portable, système actif électrique).
- avec l'**OMÉDIT Ile de France** mise à disposition d'un déploiement des actions de transition écologique en santé (ateliers **Plan Health Faire**)
- avec l'**OMÉDIT Ile de France, Bretagne, Centre val de Loire et Pays de la Loire** mise à disposition d'une grille d'audit croisé du système de management de la qualité du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables
- avec le **RESOMÉDIT**, mise à disposition d'un livret et de profils établissements référençant l'ensemble des médicaments à **Service Médical Rendu Insuffisant (SMRI)** avec les alternatives thérapeutiques existantes
- avec le **RESOMÉDIT**, mise à disposition de **fiches sécuritaires** sur la **prise en charge médicamenteuse** dans les **établissements et services sociaux et médico-sociaux**

- avec le **RESOMÉDIT**, participation à la construction d'une **liste des médicaments essentiels** à la demande de la DGS
- avec le **RESOMÉDIT**, mise à jour de la **fiche pédagogique HAS sur la prise en charge médicamenteuse**
- avec le **RESOMÉDIT**, mise à jour de la liste des médicaments remboursés en sus des GHS en HAD
- avec le **RESOMÉDIT**, relecture du référentiel organisationnel : sécurisation médicamenteuse des patients traités en hôpital de jour d'oncologie-hématologie
- avec le **RESOMÉDIT**, identification et relai à ANSM de situations pouvant relever d'un Cadre de Prescription Compassionnelle (Rituximab dans la maladie de Waldenström)
- avec le **RESOMÉDIT**, mise à disposition de ressources relatives à la qualité sécurité des prises en charge : outils des OMÉDIT en lien avec certification HAS (ES et ESSMS), outils en lien avec les Never-events, prévention des chutes du sujet âgé, déprescription,
- avec le **RESOMÉDIT**, réalisation d'une évaluation des pratiques professionnelles autour du dosage de l'uracilémie chez les patients traités par fluoropyrimidines
- avec le **RESOMÉDIT**, participation à un groupe de travail de la SPILF pour élaborer des recommandations sur la perfusion prolongée et continue d'antibiotiques (notamment en lien avec PERFADOM)

Le RESOMÉDIT se réunit tous les 15 jours en visioconférence et organise une à deux fois par an des réunions plénières en lien avec la DGOS, DGCS, DSS, ANSM, HAS, Inca notamment.

Ce réseau participe aux nombreux travaux organisés par ces directions et institutions et répond à leurs sollicitations.

EXPERTISE MEDICO-ECONOMIQUE ET PERTINENCE EN LIEN AVEC LES PRODUITS DE SANTE

Dans une volonté d'harmonisation des prises en charge en région et de **soutien de l'accès à l'innovation**, l'OMÉDIT réalise le **suivi et l'analyse du recours** des médicaments coûteux et innovants (liste en sus, accès précoce, accès compassionnel en cancérologie et hors cancérologie comme pour les Immunoglobulines) et DMI (liste en sus, dispositifs médicaux intra-GHS).

Montant du **recours aux médicaments de la « liste en sus »** (données Normandie **PMSI M12 2023**) : **323 millions €** -> Dont recours au **hors référentiel** (hors AMM – codage spécifique pmsi I99999) : **27 millions €** (taux de 8% en Normandie versus 14 % au niveau national)

Des outils/travaux sont menés pour favoriser le bon usage et maîtriser les dépenses/volumes

- Appui et accompagnement individualisé pour l'aide au codage des médicaments de la LES/AAC/AAP
- Recueil semestriel des utilisations hors AMM des médicaments de la liste en sus et analyse des justifications des indications en cancérologie et hors cancérologie avec des centres de référence (anticancéreux, immunoglobulines, ...)
- création d'une application pour la mise à disposition **d'informations sur les modalités d'accès** et de **prise en charge** des thérapeutiques anticancéreuses.

Les **demandes de financement exceptionnel** demandées par les EHPAD sans PUI et établissements MCO SMR Santé mentale et HAD sont traitées chaque année dans le cadre d'une équité d'accès aux traitements onéreux non couverts par les dispositifs de droit commun.

L'OMÉDIT via le RESOMÉDIT répond aux **sollicitations du ministère** en vue de l'élaboration de **cadres de prescriptions compassionnelles** et pour l'évaluation du **suivi des recommandations**, par exemple :

- Sollicitation de la DSS pour la rédaction du **premier arrêté fixant la liste des spécialités** prises en charge au titre du **dispositif AMM miroir**.
- Sollicitation de la DGOS pour **identifier les remontées hors AMM justifiées majoritaires et la pertinence d'ouvrir des CPC pour encadrer les utilisations**.
- Sollicitation de la DGOS/DGS pour **le suivi des DM inscrits sur la liste positive « intraGHS »** pour améliorer la transmission des données et la qualité des données transmises à l'ATIH par les établissements (codes IUD / OVALIDE)
- Sollicitation de l'IGAS pour mener une **mission d'appui relative à la régulation du médicament** notamment pour favoriser le bon usage des médicaments et identifier des leviers de maîtrise des volumes (croissance des dépenses de la liste en sus avec l'importance de l'utilisation du I999999, PHEV, ...)

L'OMÉDIT identifie également avec les professionnels normands des situations nécessitant des sollicitations des instances nationales :

- Demande d'un **cadre de prescription compassionnelle** auprès de l'ANSM pour le BUCCOLAM, solution buccale dans le traitement des crises convulsives aiguës prolongées chez l'adulte.

COMMUNICATION, INFORMATION ET FORMATION EN LIEN AVEC LES PRODUITS DE SANTE

L'ensemble des OMÉDIT communiquent sur l'ensemble de leurs travaux et outils. Ils sont en libre accès et libre de droit.

Le site de l'OMÉDIT Normandie comptabilise 200 000 visites par an avec un temps de visite moyen de 16 minutes. Depuis sa création en septembre 2016, 1 506 448 visiteurs ont pu consulter 2 657 159 rubriques. L'OMÉDIT dispose également d'un compte LinkedIn depuis juillet 2022 avec plus de 1600 abonnés.

L'OMÉDIT Normandie propose un ensemble de formations gratuites sur des sujets variés en lien avec les objectifs du Projet régional de Santé :

- Formation à la **gestion des risques médicamenteux** (savoir repérer les risques, les analyser pour établir un programme d'actions)
- Formation à la méthode **d'audit croisé** sur les processus liés aux produits de santé
- Formations de **pharmacie clinique** : **optimisation thérapeutique** du sujet âgé, **ostéoporose**, **conciliation** médicamenteuse, **bilan partagé de médication**, techniques **d'entretien** avec les patients (notamment dans le cadre du parcours OPTIMEDOC avec retours d'expérience sur cas cliniques)
- Déploiement d'un parcours de **formation en cardiogériatrie « Insuffisance cardiaque »**
- Formation territoriale **« Chimiothérapie orale** : sensibilisation et accompagnement au repérage et prévention des effets indésirables, optimisation du parcours de prise en charge »
- Formation sur les **PCA** dans la prise en charge de la douleur cancéreuse dans le cadre des soins palliatifs
- Formation sur les **enjeux du circuit du médicament** en EHPAD et structures médicosociales handicap (rôles et responsabilités)
- Formation des accompagnants dans **l'aide à la prise**

L'OMÉDIT Normandie organise des journées régionales comme la journée régionale OMÉDIT moi tout et les journées EHPAD à Caen et Rouen en 2023 ; et participe à plusieurs journées des autres structures régionales d'appui : journées Qual'Va, OncoNormandie, webinaire de l'unité de coordination en oncogériatrie (UCOG), APSAR, Inter-Cpias, ...

Chaque année les pharmaciens de l'OMÉDIT Normandie encadrent 2 à 3 thèses d'internes en pharmacie et participent en tant que membres de jury d'étudiants en vue de l'obtention du diplôme d'état de docteur en pharmacie et de diplôme d'étude spécialisé en pharmacie hospitalière.

Activités 2023/2024 en quelques chiffres



25 groupes et comités techniques actifs



Site internet 200 000 visites par an
1950 inscrits à la newsletter mensuelle
1651 abonnés LinkedIn



Accompagnements collectifs des ESSMS

12 mois d'appui méthodologique collectif EHPAD :

46 EHPAD inscrits au début du projet (38 ayant finalisé leur parcours d'apprentissage)

23% de progression (taux d'atteinte au 2eme tour d'audit de 67%)

100% de satisfaction



2 formations Douleur :

Personne âgée : 254 participants, 91% très satisfaits

Personne handicapée : 209 participants



1 webinaire Télésurveillance en oncologie et risques liés aux chimiothérapies orales



Formations gestion des risques médicamenteux en ESSMS

8 formations à destination des EHPAD (195 participants)

5 formations à destination des ESSMS-PH (113 participants)



Optimisation thérapeutique du sujet âgé : enjeux, outils et méthodologie

6 formations d'une demi-journée (60 participants) à Caen et Rouen



1 formation ostéoporose

80 participants, 100% des participants satisfaits



CAQES 2023

121 bilans analysés



2 journées EHPAD en octobre 2023

323 participants

94,5% des participants très satisfaits/satisfaits



Nombre de sollicitations avec accompagnement individuel

4 HAD, 10 établissements accompagnées dans le cadre de leur certification

27 EHPAD accompagnées dans le cadre de leur évaluation externe

2 CPTS



4 webinaires « Apprendre pour prévenir »

871 participants



7 Webinaires d'appui à la certification HAS

4 Webinaires d'appui à l'évaluation EHPAD HAS

966 participants



8 Formations d'une journée à la Conciliation médicamenteuse à Caen et Rouen (94 participants)



1 webinaire insuffisance cardiaque du sujet âgé

273 participants, 98,6% très satisfaits/satisfaits

1 webinaire dépression du sujet âgé

420 participants, 87,6% très satisfaits/satisfaits



Modules d'e-learning

6 modules sur certification

5 modules sur évaluation EHPAD

4 modules sur appui ESSMS

10 modules toxicités des chimiothérapies orales

Annexe : Programme de travail 2024

Accompagnement à l'amélioration de la qualité & de la sécurité des produits de santé

Cible	Action	Description	Calendrier
ES	Accompagnement individuel et collectif Certification HAS des établissements sanitaires	Accompagnement à la demande des établissements de santé et/ou de l'ARS en amont de visite ou suite à la décision HAS : formation, mise à disposition d'outils, aide à l'auto-évaluation	2024/2025
ESSMS	Accompagnement individuel et collectif Evaluation externe HAS des ESSMS	Accompagnement individuel sur demande ou collectif (périodicité d'un an) : formation, mise à disposition d'outils, aide à l'auto-évaluation	2024 Handicap 2025 EHPAD
ES et ESSMS	Appui à l'analyse des Evènements Indésirables (EI) déclarés	Dans le cadre du RREVA, en partenariat avec les CRPV, réalisation des fiches de retours d'expérience et webinaires thématiques sur EI fréquents et potentiellement graves	2024/2025
ES et ESSMS	Gestion des risques médicamenteux	Formation à la gestion des risques médicamenteux – méthode d'analyse systémique (méthode Orion et Alarm)	2024/2025
ES et ESSMS	Audits croisés médicaments	En partenariat avec Qual'va : campagne annuelle d'audits croisés (alterné sur secteur sanitaire et EHPAD)	2024 Handicap 2025 EHPAD 2024/2025 Sanitaire
ES et ESSMS	Audits croisés dispositifs médicaux	En partenariat avec OMÉDIT Bretagne, IdF, CVdL et PdL : campagne d'audits croisés sur dispositifs médicaux (circuit du patient opéré au bloc opératoire et Qualité de la prise en charge des DMI)	2024/2025
ES	Never Events	En partenariat avec CHU de Rouen et CLCC becquerel : mise à jour du guide des évènements qui ne devraient jamais arriver (liste Never Events de l'ANSM)	2024
ES	Chambre des erreurs virtuelle sur la traçabilité des DMI	En partenariat avec l'ADIPH et le GHH : mise à disposition d'une chambre des erreurs SimuDM sur le thème des dispositifs médicaux (webinaire de présentation et debriefing)	2024/2025
ES	Gestion tension d'approvisionnement	En lien avec DGS ANSM et santé Publique France – Anticorps monoclonaux et antiviraux	2024/2025
ES	PAAM HAS	Accompagnement du déploiement de l'auto-administration des médicaments par le patient	2024/2025
ES Ville	Parcours patients sous chimiothérapies anticancéreuses orales	Partages d'expériences ville (CPTS) et établissements de santé afin d'améliorer les pratiques professionnelles dans le parcours des patients traités par anticancéreux oraux	2024/2025

Bon USAGE des produits de santé

Cible	Action	Description	Calendrier
ES	OPTIMEDOC/ IATROPREV	Accompagnement au déploiement du parcours optimisation de la pharmacothérapie chez le sujet âgé – Expérimentation nationale IATROPREV	2024/2025
EHPAD	OPTIMEDOC	Accompagnement au déploiement du parcours optimisation de la pharmacothérapie chez le sujet âgé EHPAD/Officine et médecins généralistes : renforcement des bilans partagés de médication et des missions du pharmacien référent	2024/2025
Patients et professionnels de santé	Fiche de bon usage Ressources documentaires sur produits de santé	Mise à jour et création selon mise sur le marché de fiches de bon usage concernant les médicaments anticancéreux et non anticancéreux ; spécialités de rétrocession, antalgiques dont opioïdes, IPP, antihypertenseurs, anticoagulants ... Mise à jour de la liste des médicaments écrasables / gélules ouvrables OMÉDIT SFPC Mise à jour de la liste des conduites à tenir lors d'excursion de température des médicaments thermosensibles Mise à disposition de la liste des modalités de reconstitution et dilution de médicaments de pédiatrie – en partenariat avec le CHU de Rouen et le réseau Pédiatrie OncoNormandie Création de modules de e-learning sur la gestion et la prévention des toxicités des traitements anticancéreux oraux	2024/2025
ES Ville ESSMS	Pharmacie clinique	Appui sur le déploiement des protocoles locaux de coopération : renouvellement et adaptation des prescriptions en établissement, appui au déploiement des entretiens pharmaceutiques, bilans partagés de médication, conciliation médicamenteuse	2024/2025
ES	Transformer et accompagner les pratiques vers les soins écoresponsables	Principes et guides d'écoprescription, élaboration d'un guide du bloc écoresponsable, sensibilisation des acteurs sur les enjeux de la transition écologique en santé Construction d'un référentiel d'éco-prescription et d'éco-substitution en infectiologie, d'un parcours patients traité pour ulcère veineux de jambe Amélioration du tri des déchets médicamenteux en PUI et en service de soins	2024/2025
Patients	Supports éducationnels	Déploiement des entretiens patients OMAGE de l'OMÉDIT Ile de France	2024/2025

Appui à la contractualisation sur les produits de Santé et évaluation (CAQES, PAPRAPs...)

Cible	Action	Description	Calendrier
ES	Perfusion à domicile	Actualisation du guide de bonnes pratiques PERFADOM en lien avec les recommandations de la SPILF et mise à disposition d'une EPP	2024/2025
ES	Prescription de pansements	Algorithme d'aide à la prescription de pansements pour plaies post-opératoires en complément de l'algorithme sur les plaies chroniques	2024
ES EHPAD	Médicaments inappropriés chez le sujet âgé	Supports d'aide à la réévaluation thérapeutique – Accompagnement des 14 établissements et des 12 EHPAD engagés dans l'expérimentation (OPTIMEDOC et OPTIMEDOC EHPAD)	2024/2025
ES	Hors référentiel de la liste en sus	Mise à jour du fichier de recensement des situations argumentées	2024/2025
ES	Pertinence de prise en charge d'anticancéreux en HAD et HDJ/MCO	Construction et mise à jour de la boîte à outils spécifique (thesaurus de prise en charge, modèles de convention)	2024/2025
ES	Traçabilité et management des dispositifs médicaux implantables	Audit croisé sur établissements volontaires et accompagnement en lien avec GHH via simubloc	
ES	Green Bloc	Suivi et retours d'expérience des établissements engagés dans l'accompagnement régional	2024/2025
ES Ville	Parcours patients sous chimiothérapies orales	Suivi et retours d'expérience des établissements et CPTS engagés dans les partages d'expériences pour éviter les ruptures de parcours	2024/2025
ES Ville	Insuffisance cardiaque	Déploiement d'un parcours de formation Insuffisance cardiaque	2024/2025

Collaboration, travail en réseau

Cible	Action	Description	Calendrier
ES EHPAD Ville	Fiches de bon usage en cancérologie	Mise à disposition de fiches interrégionales sur les médicaments anticancéreux oraux commercialisés	2024/2025
ES EHPAD Ville	Bloc opératoire	Mise à disposition de ressources interrégionales pour sécuriser le parcours des patients opérés : audit, publication des résultats et de fiches d'actions notables	2024/2025
ES et ESSMS	Certification et évaluation HAS	Webinaires et e-learning interrégionaux créés pour faciliter l'appropriation des attendus (2024/2025
ES	Système de management de la qualité des DMI	Accompagnement national des établissements (Websérie DMI, cartographie des systèmes d'informations, logigramme traçabilité, ...)	2024/2025
ES	EPP dosage uracilémie	Réalisation d'un audit rétrospectif pour faire un état des lieux des pratiques professionnelles dans les établissements autorisés	2024/2025
ES ESSMS EHPAD	Transition écologique en santé	Déploiement des ateliers Plan Health Faire en lien avec CHU de Poitiers, APHP et OMÉDIT IdF	2024/2025

Expertise médico-économique et pertinence en lien avec les produits de santé

Cible	Action	Description	Calendrier
ES EHPAD	Accompagnement molécules onéreuses	Dispositif régional d'appui au financement des molécules onéreuses non couvertes par les dispositifs nationaux (périmètre restreint comme les chimiothérapies orales en EHPAD, antibiotiques coûteux en HAD ..)	2024
Professionnels et patients	Accès à l'innovation	Mise à disposition et actualisation d'une application sur les modalités d'accès et de prise en charge des thérapeutiques anticancéreuses, afin de connaître l'essentiel des prises en charge par organe	2024/2025
ES	Suivi des DM inscrits sur la liste positive « intraGHS »	Accompagnement des établissements pour améliorer la transmission des données et la qualité des données transmises à l'ATIH	
ES	Pertinence, suivi et analyse du hors référentiel de la liste en sus	En lien avec les 4 établissements de référence (CHU et CLCC) pour harmoniser et garantir l'équité des prises en charge innovantes	2024/2025
ES	Enquête achat et consommation ATIH	Réduire la iatrogénie par le suivi et l'envoi des profils des établissements sur le recours aux médicaments avec service médical rendu insuffisant	2024/2025
ES	Suivi des poses de DMI	Suivi des poses de TAVI bioprothèses aortiques	2024/2025

Communication, information et formation en lien avec les produits de santé

Cible	Action	Description	Calendrier
ES ESSMS Ville	Site internet et LinkedIn	Publication des actualités, travaux régionaux	2024/2025
ES ESSMS Ville	Newsletter	Diffusion des actualités nationales, et travaux régionaux : 1 à 2 par mois	2024/2025
ES ESSMS Ville	Formation gestion des risques médicamenteux	Méthode de repérage et d'analyse systémique d'erreurs médicamenteuses (scenarii adaptés) en vue d'établir un programme d'actions Webinaires thématiques de 30 minutes « Apprendre pour prévenir » tous les 2 à 3 mois	2024/2025
ES ESSMS Ville	Formation de pharmacie clinique	A destination des pharmaciens, médecins, infirmiers, préparateurs : conciliation, bilans partagés de médication, entretiens pharmaceutiques,	2024/2025
ES Ville	Formation sur les chimiothérapies orales	Sensibilisation et repérage des effets secondaires et optimisation du parcours de prise en charge	2024/2025
ES EHPAD Ville	Formation PCA	Création et mise en œuvre d'un module de formation en présentiel sur la prise en charge de la douleur cancéreuse notamment en EHPAD par les PCA	2024/2025
ESSMS	Formations sur le circuit du médicament en ESSMS	Création de e-learning et mise en œuvre de sensibilisations autour de cas pratiques	2024/2025
ES Ville	Cardiogériatrie	Création et mise en œuvre d'un module de formation de cardiogériatrie	2024/2025