

**OBSERVATOIRE DES MÉDICAMENTS, DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES INNOVATIONS
THÉRAPEUTIQUES - REGION CENTRE
- OMÉDIT -**

COMMISSION ASSURANCE QUALITE DE LA PRESCRIPTION A L'ADMINISTRATION	Médicaments anticancéreux facturés en sus des GHS Fiche de recueil à compléter pour toute initiation de traitement ou en cas de renouvellement uniquement si hors AMM hors PTT	Date de rédaction février 2008 Date de validation au Comité stratégique 27 janvier 2009
-----------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p align="center">Prescripteur</p> Nom : médecin thésé <input type="checkbox"/> ou senior (cocher si oui) <input type="checkbox"/> Etablissement : Service : UF : Téléphone : Signature :	<p align="center"><u>INITIALES PATIENT</u></p> <p align="center">_ _ _ _</p>	<p align="center">Date</p> <p align="center">_ _ _ _</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------

INITIATION DE TRAITEMENT (cocher si oui) **Stade** à compléter obligatoirement avancé adjuvant néo-adjuvant
 Si métastatique ligne ? 1ère 2ème 3ème au-delà 3ème

DIAGNOSTIC CLINIQUE (à compléter obligatoirement)

.....

TRAITEMENTS ANTICANCEREUX ASSOCIES / PROTOCOLE (à compléter si nécessaire)

MÉDICAMENT (S) CONCERNE (S)		
NOM ou DCI	NOM ou DCI	NOM ou DCI
FORME	FORME	FORME
POSOLOGIE/24 H.....	POSOLOGIE/24 H.....	POSOLOGIE/24 H.....
SCHEMA (intracycle)	SCHEMA (intracycle)	SCHEMA (intracycle)
AMM <input type="checkbox"/> PTT <input type="checkbox"/> HR* <input type="checkbox"/>	AMM <input type="checkbox"/> PTT <input type="checkbox"/> HR* <input type="checkbox"/>	AMM <input type="checkbox"/> PTT <input type="checkbox"/> HR* <input type="checkbox"/>

*** SI HR (HORS RÉFÉRENTIEL) : JUSTIFICATION**
(a compléter uniquement dans les initiations)

TRAITEMENTS ANTÉRIEURS :

Une étude scientifique promeut-elle ce traitement ? OUI NON
 Existe-t-il un autre traitement possible ? OUI NON
 Est-il envisagé de traiter plusieurs patients pour cette indication : OUI NON Non applicable
 Quel est le bénéfice attendu ? :

ARGUMENTATION DE L'UTILISATION HORS RÉFÉRENTIEL

Essais randomisés Essais cliniques autres Série de cas
 Autre, préciser :

QUEL EST LE CRITÈRE DE JUGEMENT ? Clinique Autre, préciser :

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES :

COMMENTAIRE (S) :

AVIS à l'origine de la décision thérapeutique (cocher)

Décision de RCP : date /

Avis du référent : Nom : Service

Avis du COMEDIMS : date /

Avis d'expert régional : Nom : Service / établissement

Avis d'expert national : Nom : Service / établissement

Avis d'expert international : Nom : Service / établissement

RAPPEL : DANS TOUTE INDICATION HORS RÉFÉRENTIEL, NÉCESSITÉ D'INFORMATION ET ACCORD DU PATIENT

Fiche en double exemplaire à transmettre à la Pharmacie et à conserver dans le dossier Patient

OBJECTIFS ET MODE OPERATOIRE

Cette fiche a pour objectif de faciliter l'identification, la traçabilité et la transmission des médicaments facturés en sus des Groupes Homogènes de Séjours (GHS), prescrits hors référentiels nationaux de bon usage, c'est-à-dire hors AMM* ou hors situations temporairement acceptables donnant lieu à des Protocoles Thérapeutiques Temporaires

Conformément à l'article 7 du **Contrat de Bon Usage** défini par le décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008, il est attendu que :

« S'agissant des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale, leur utilisation doit être conforme dès la date de signature du contrat, soit à l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques, soit aux conditions de prise en charge prévues par la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations, soit à un protocole thérapeutique temporaire établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la Haute Autorité de santé ou l'Institut national du cancer. A défaut, et par exception, en l'absence d'alternative pour le patient, lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture »

Dans le contrat de bon usage (version 2009) de la région Centre,

« La commission ou sous commission des médicaments et des dispositifs médicaux de l'établissement, **recense et analyse toutes les utilisations hors AMM, hors LPP, hors PTT** des produits facturés en sus des GHS et **en transmet obligatoirement et régulièrement** et/ou à sa demande un **bilan à l'OMéDIT de la Région Centre** ».

Une procédure interne à l'établissement définit la transmission de cette fiche complétée par le prescripteur à sa COMEDIMS, puis la transmission par le responsable de la COMEDIMS, de l'ensemble des éléments recueillis et anonymisés à l'OMéDIT.

Proposition de mode opératoire pour le recueil

