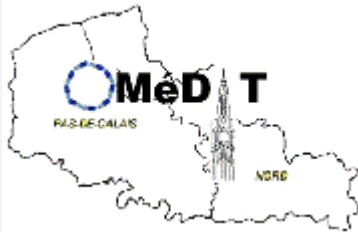


**OBSERVATOIRE DES MEDICAMENTS, DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES INNOVATIONS
THERAPEUTIQUES - REGION NORD – PAS DE CALAIS
- OMEDIT -**



Médicaments facturés en sus des GHS

**Fiche de Recueil
à compléter pour toute initiation de
traitement en dehors du cadre défini par
l'AMM et les PTT : Situations exceptionnelles**

Date de rédaction
mars 2010

Date de validation
au Comité de Pilotage

<p align="center">Prescripteur</p> <p>Nom : Senior (cocher si oui) <input type="checkbox"/></p> <p>Hôpital :</p> <p>Service :</p> <p>Signature :</p>	<p align="center"><u>INITIALES PATIENT</u></p> <p align="center">— —</p>	<p align="center">Date</p>
---	--	-----------------------------------

SITUATION CLINIQUE (à compléter obligatoirement) **STADE** (à compléter obligatoirement) Avancé Adjuvant Néo-adjuvant
Si Métastatique ? 1° ligne 2° ligne 3° ligne au-delà 3° ligne

TRAITEMENTS ASSOCIES / PROTOCOLE POUR LES ANTICANCEREUX (à compléter si nécessaire)

MÉDICAMENT (S) CONCERNE (S)								
NOM ou DCI	NOM ou DCI	NOM ou DCI	NOM ou DCI	NOM ou DCI	NOM ou DCI	NOM ou DCI	NOM ou DCI	NOM ou DCI
FORME	FORME	FORME	FORME	FORME	FORME	FORME	FORME	FORME
POSOLOGIE/24 H.....	POSOLOGIE/24 H.....	POSOLOGIE/24 H.....	POSOLOGIE/24 H.....	POSOLOGIE/24 H.....	POSOLOGIE/24 H.....	POSOLOGIE/24 H.....	POSOLOGIE/24 H.....	POSOLOGIE/24 H.....
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 REFERENTIEL) : JUSTIFICATION
(a compléter obligatoirement)**

TRAITEMENTS ANTERIEURS :

Quel est le bénéfice attendu ? :

ARGUMENTATION DE L'UTILISATION HORS RÉFÉRENTIEL

QUEL EST LE NIVEAU DE PREUVE ?
 Essais randomisés (phase III) Autres essais (phase I ou II) Étude de cohorte Étude(s)
cas-témoin Série de cas Autre, préciser :

QUEL EST LE CRITERE DE JUGEMENT ? Clinique Non fourni Autre, préciser :

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES :

COMMENTAIRE(S) EVENTUEL(S) :

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

Décision de la RCP : Nom/Spécialité : Date : / /

Décision d'un centre de référence ou de compétence (si maladie orpheline) : Date : / /

Intitulé du centre :

Information de la COMEDIMS : Date / /

Avis d'expert régional/national/international : Nom : Service /Établissement :

RAPPEL : DANS TOUTE INDICATION HORS REFERENTIEL, NECESSITE D'INFORMATION ET ACCORD DU PATIENT

Fiche en double exemplaire à transmettre à la Pharmacie et à conserver obligatoirement dans le DP

OBJECTIFS

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 PTT.

Conformément à l'article 7 de l'avenant au Contrat de Bon Usage des Médicaments, Produits et Prestations de la région Nord – Pas de Calais, 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,

- 1- Soit à l'autorisation de mise sur le marché pour les spécialités pharmaceutiques, soit aux indications prévues par la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pour les produits et prestations,
- 2- Soit aux protocoles thérapeutiques définis par l'Agence Française de Sécurité sanitaire des Produits de Santé, la Haute Autorité de Santé ou l'Institut National du Cancer.
- 3- **A défaut, et par exception en l'absence d'alternative pour le patient**, selon le décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008, 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 »

Les situations identifiées aux points 1 et, le cas échéant, 2 ci-dessus peuvent être recensées dans un document dénommé «Référentiel National de Bon Usage des médicaments et des produits et prestations hors GHS». Ces référentiels sont élaborés par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS), la Haute Autorité de Santé (HAS) ou l'Institut National du Cancer (INCa).

Conformément au critère C222 du Rapport d'Etape Normalisé du Contrat de Bon Usage des Médicaments, Produits et Prestations, il est attendu que :

« La COMEDIMS informe l'OMÉDIT des utilisations ou des demandes d'utilisation pour les spécialités hors GHS qui entrent dans le cadre des situations Hors Référentiels de Bon Usage »

Une procédure interne à l'établissement définit la transmission de cette fiche complétée par le prescripteur à sa COMEDIMS via la Pharmacie, puis la transmission au minimum annuelle par le président de la COMEDIMS, de l'ensemble des fiches d'initiation « HR » à l'OMÉDIT Nord – Pas de Calais.

**Autorisation de Mise sur le Marché (groupe I)*

*** Protocoles Thérapeutiques Temporaires validés par l'AFSSaPS ou l'INCa (groupe II)*

*** Hors Référentiels (c'est-à-dire situations non acceptables (groupe III) ou pour lesquelles l'insuffisance de données ne permet pas d'évaluer le rapport bénéfice/risque (groupe IV) ou autres situations cliniques non reprises dans les Référentiels Nationaux de Bon Usage)*