

Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins

[14]

Etude « Réglementation »

***Fiche descriptive « Définition de la politique
du médicament »***

Version 1

Sommaire

1	Introduction	3
2	Les organisations de santé et les acteurs	4
2.1	Rôle de l'établissement / de son représentant	4
2.2	Rôle de la COMEDIMS	4
3	Aspects fonctionnels	5
3.1	Schéma 1	5
3.2	Schéma 2	6
3.3	Schéma 3	7
4	Annexe : Glossaire.....	8

1 INTRODUCTION

Cette fiche est essentiellement fondée sur l'analyse de la réglementation issue :

- de dispositions du code de la santé publique (notamment les articles L. 6111-1, L. 5126-5 et R. 5104-52 à R. 5104-56),
- des recommandations de la DHOS du 22 septembre 2003 « *Recommandations de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : le circuit du médicament - prescription- dispensation- administration* » (Document en cours de concertation au moment de la rédaction de la fiche descriptive (juillet 2004)).
- du décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat).

2 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS

Les organisations de santé et acteurs concernés par la définition de la politique du médicament sont les établissements de santé, la CME et la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS).

2.1 Rôle de l'établissement / de son représentant

La définition d'un circuit sécurisé du médicament est un objectif à atteindre dans chaque établissement de santé. (Article L. 6111-1 du code de la santé publique)

Chaque établissement de santé, public ou privé, est tenu de constituer en son sein une commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS). (Article R. 5104-52 du code de la santé publique) et de lui attribuer les moyens nécessaires à son fonctionnement.

2.2 Rôle de la COMEDIMS

La COMEDIMS participe par ses avis à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles. (Articles R. 5104-52 à R. 5104-56 du code de la santé publique)

Il lui revient notamment de participer à l'élaboration :

- de la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement (livret thérapeutique);
- des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse. (Article R. 5104-52 du code de la santé publique tel que complété par le Décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

A ce titre, la COMEDIMS peut :

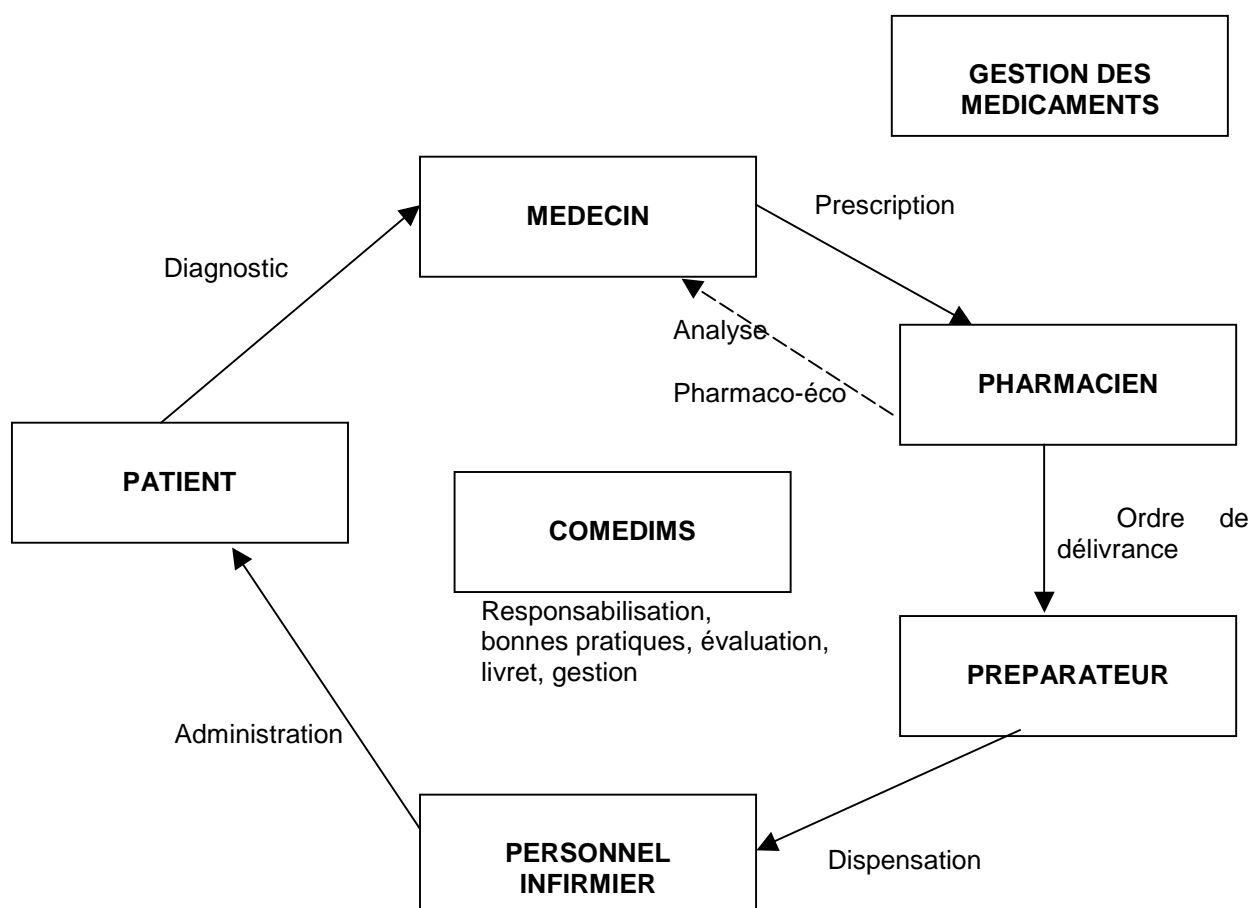
- élaborer un guide de bonnes pratiques de la prescription et qui, approuvé par la CME, serait diffusé régulièrement à tous les prescripteurs.
- déterminer des habilitations spécifiques des prescripteurs pour certains médicaments particuliers, conformément aux AMM et après validation de la procédure par la CME.
- approuver, évaluer et valider les protocoles thérapeutiques, rédigés en pluridisciplinarité, à partir des données scientifiques internationales et nationales disponibles et reconnues.

3 ASPECTS FONCTIONNELS

Le circuit du médicament commence par la prescription et se poursuit par la dispensation, étape qui comprend l'analyse pharmaceutique, la préparation des doses et la délivrance des médicaments. Il s'achève par leur administration au patient et comprend la gestion des médicaments : commandes aux laboratoires, gestion de stocks, des périmés, des retraits de lots (dans la PUI et dans les armoires de service), choix des médicaments disponibles dans l'établissement et constitution du livret du médicament.

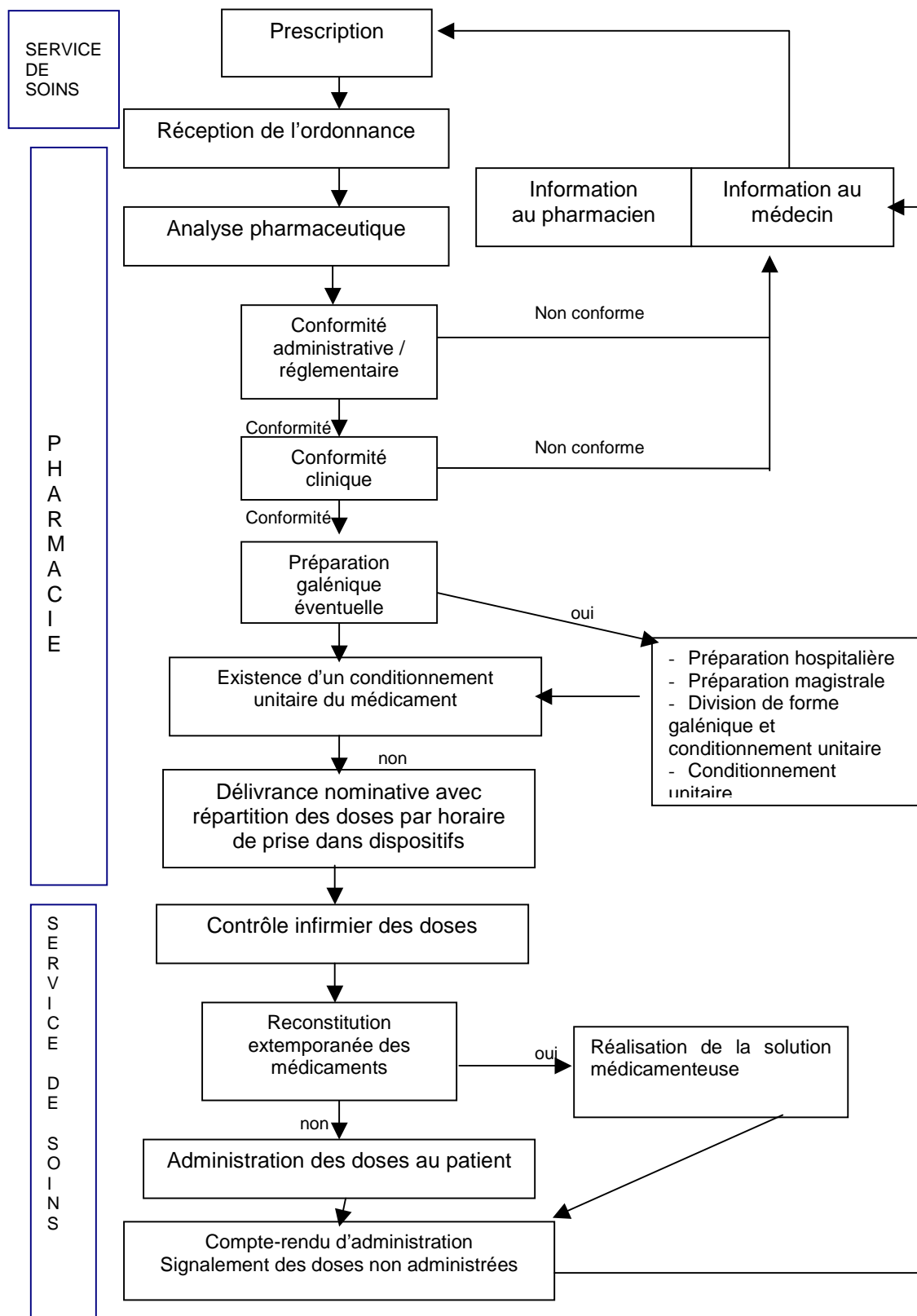
Le circuit du médicament dans les établissements de santé s'organise, en règle générale, schématiquement de la façon suivante (trois schémas) :

3.1 Schéma 1



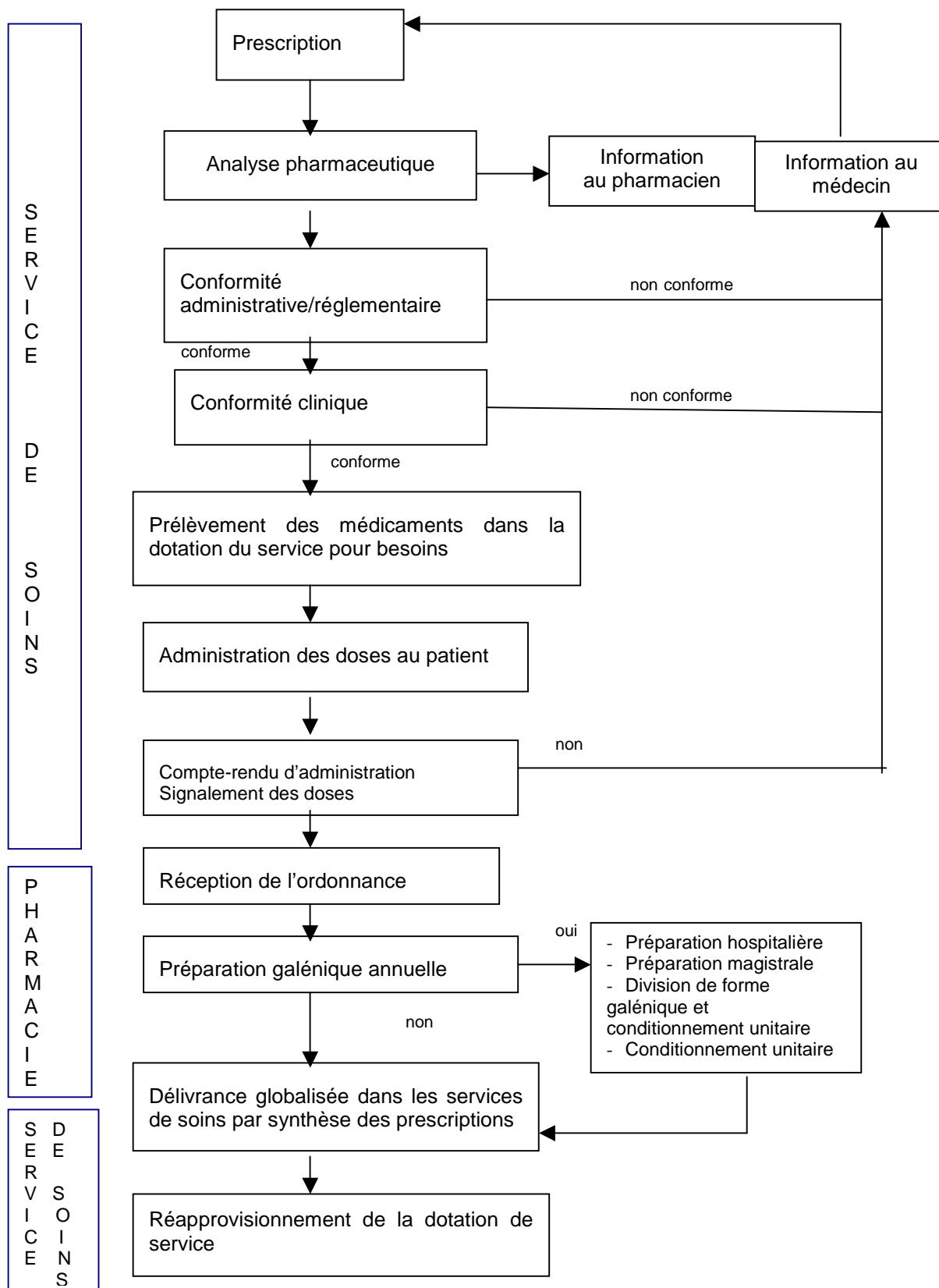
3.2 Schéma 2

Cas général du circuit du médicament, hors armoire de dotation pour besoins urgents (services de médecine, chirurgie, obstétrique, réanimation, soins intensifs, gériatrie, soins de suite et réadaptation, psychiatrie, réadaptation fonctionnelle, services médicaux techniques, etc...)



3.3 Schéma 3

Cas particulier – circuit s'appliquant à certains services (consultations, services ayant une dotation pour besoins urgents)



4 ANNEXE : GLOSSAIRE

Dispositif médical stérile : Dispositif médical exempt de micro-organisme viable. (Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)

Médicament : On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments. (Article L. 5111-1 du code de la santé publique)