

# Plan d'efficacité relatif à l'utilisation des médicaments dérivés du sang (MDS) en chirurgie avec circulation extracorporelle (CEC) : vers un 100% de conformité aux référentiels ?

Mayaud Le Louette A-C.<sup>1</sup>, Viard P.<sup>2</sup>, Barthelme B.<sup>2</sup>, Le Houerou D.<sup>2</sup>, O. Corniou<sup>3</sup>, Toth K.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>: Service pharmacie <sup>2</sup>: Service Anesthésie <sup>3</sup>: Département d'information médicale  
Hôpital Marie Lannelongue – 133, avenue de la Résistance, 92350 Le Plessis-Robinson

## INTRODUCTION

La chirurgie cardiaque sous CEC active la coagulation, l'inflammation et la fibrinolyse. Les saignements peuvent provoquer instabilité hémodynamique et allongement de la durée d'intervention avec des reprises chirurgicales et le recours à des transfusions et MDS.

Application depuis 2009 d'un Référentiel Technique Local (RTL), légitimant le PPSB en prévention ou traitement des hémorragies sévères post-circulation extracorporelle (CEC), avec ou sans déficit de coagulation (> 1000 CEC/an à l'hôpital Lannelongue).

En 2016:

➊ > 60% des prescriptions de PPSB hors AMM en post-CEC conformément au RTL (n<sub>total AMM</sub>/hors AMM=463 prescriptions)

➋ Pertes de traçabilité → 9275 € d'OCTAPLEX® non remboursés



### Changement de marché RESAH : opportunité de recadrage



## OBJECTIFS

- ➊ Diminution du **coût total** de PPSB consommé en 2017
- ➋ Diminution du **volume d'utilisation du PPSB** en réduisant l'utilisation hors AMM du PPSB lors de la prise en charge des hémorragies en post-CEC
- ➌ Optimisation de la **traçabilité sanitaire du PPSB** toutes indications confondues afin de réduire les pertes financières.

## METHODE

En collaboration avec les anesthésistes, recadrage des indications du PPSB au seul **surdosage en AVK**, conformément aux recommandations européennes & américaines, sur la prise en charge des hémorragies post-CEC :

➊ **Elaboration d'un outil d'aide à la décision sous forme d'algorithme** pour la gestion des hémorragies post-CEC: affichage de posters A3 dans toutes les salles de bloc opératoire, le local de CEC et le bureau des IADE.

➋ **Retrait de la justification d'indication hors-AMM du PPSB** de l'ordonnance hors-GHS adaptée de la Juste Prescription.

➌ **Nouvelle procédure de renouvellement des dotations de Confidex®:**

Uniquement si **inventaire de stock + fiches de traçabilité dûment remplies**

➍ **Médecin:** posologie, indications justifiées par publications à comité de lecture

➎ **IDE:** traçabilité exhaustive de l'administration (étiquettes produits et patient)



Concentrés Complexe Prothrombinique Humain (PPSB): traitement et prophylaxie des accidents hémorragiques liés à un déficit acquis ou congénital en facteurs vitamine K-dépendants

## RESULTATS

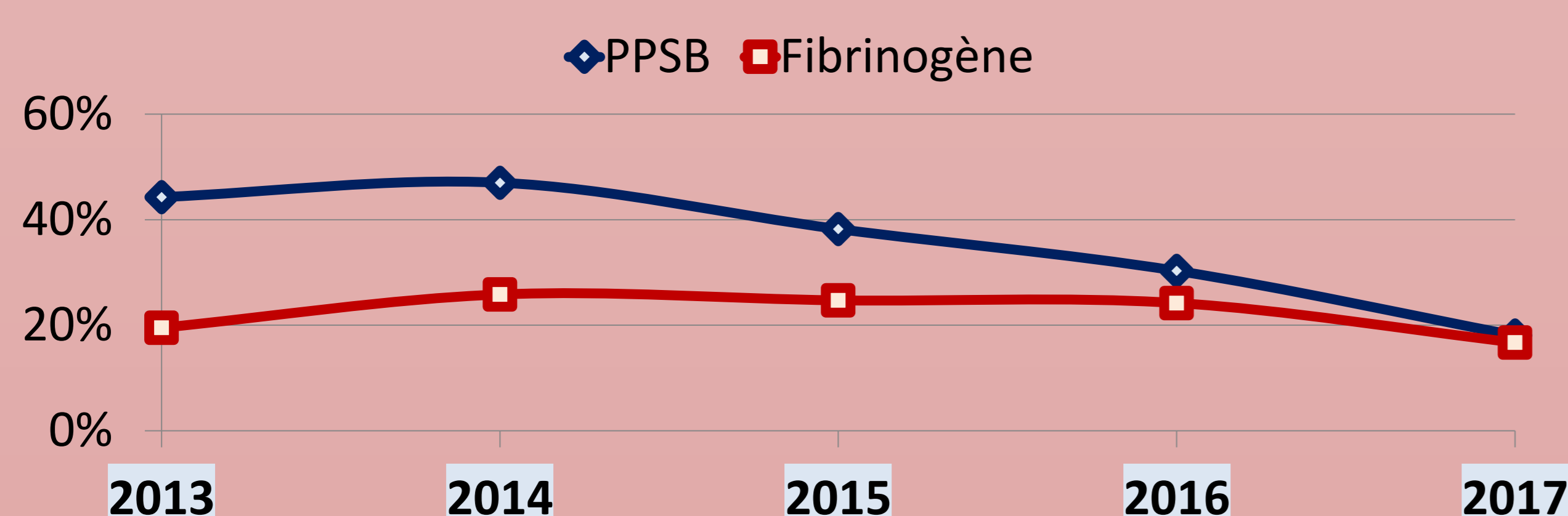
Le changement de marché et des feuilles de traçabilité début janvier 2017, ainsi que la diffusion des recommandations validées en COMEDIMS de février a permis de diminuer la consommation de flacons de PPSB en post-CEC de 32% entre décembre et février.

L'amélioration du bon usage des MDS dans l'indication du trouble de l'hémostase post-CEC a permis une diminution notable des consommations de flacons entre le 1<sup>er</sup> semestre 2016 et le 1<sup>er</sup> semestre 2017 avec une économie engendrée > 110k€ (37%):

❖ 83% pour le PPSB (148 patients 1<sup>er</sup>S 2016 vs 27 patients 1<sup>er</sup>S 2017 dont 8 OCTAPLEX® et 19 CONFIDEX®)

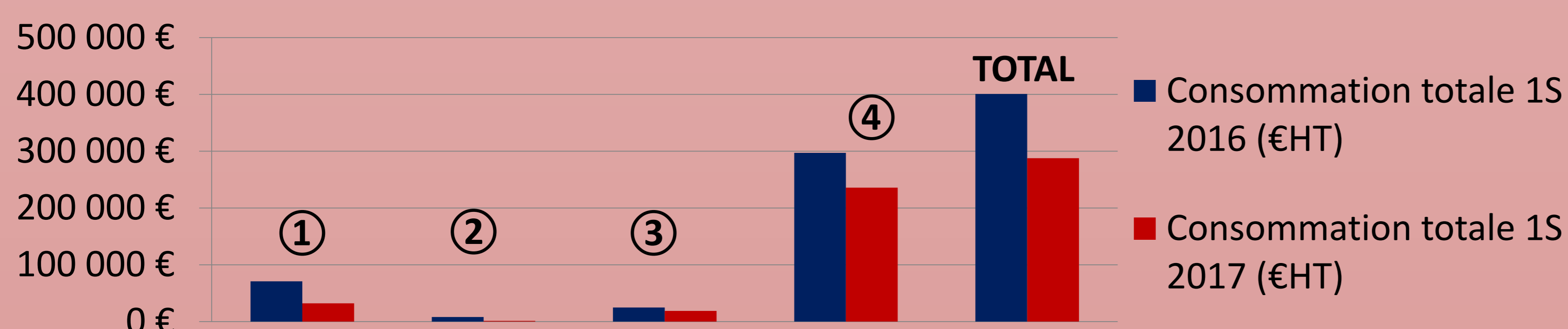
❖ 14% pour le fibrinogène (104 patients 1<sup>er</sup>S 2016 vs 89 patients 1<sup>er</sup>S 2017)

Graphique 1: % de post-CEC avec MDS depuis 2013

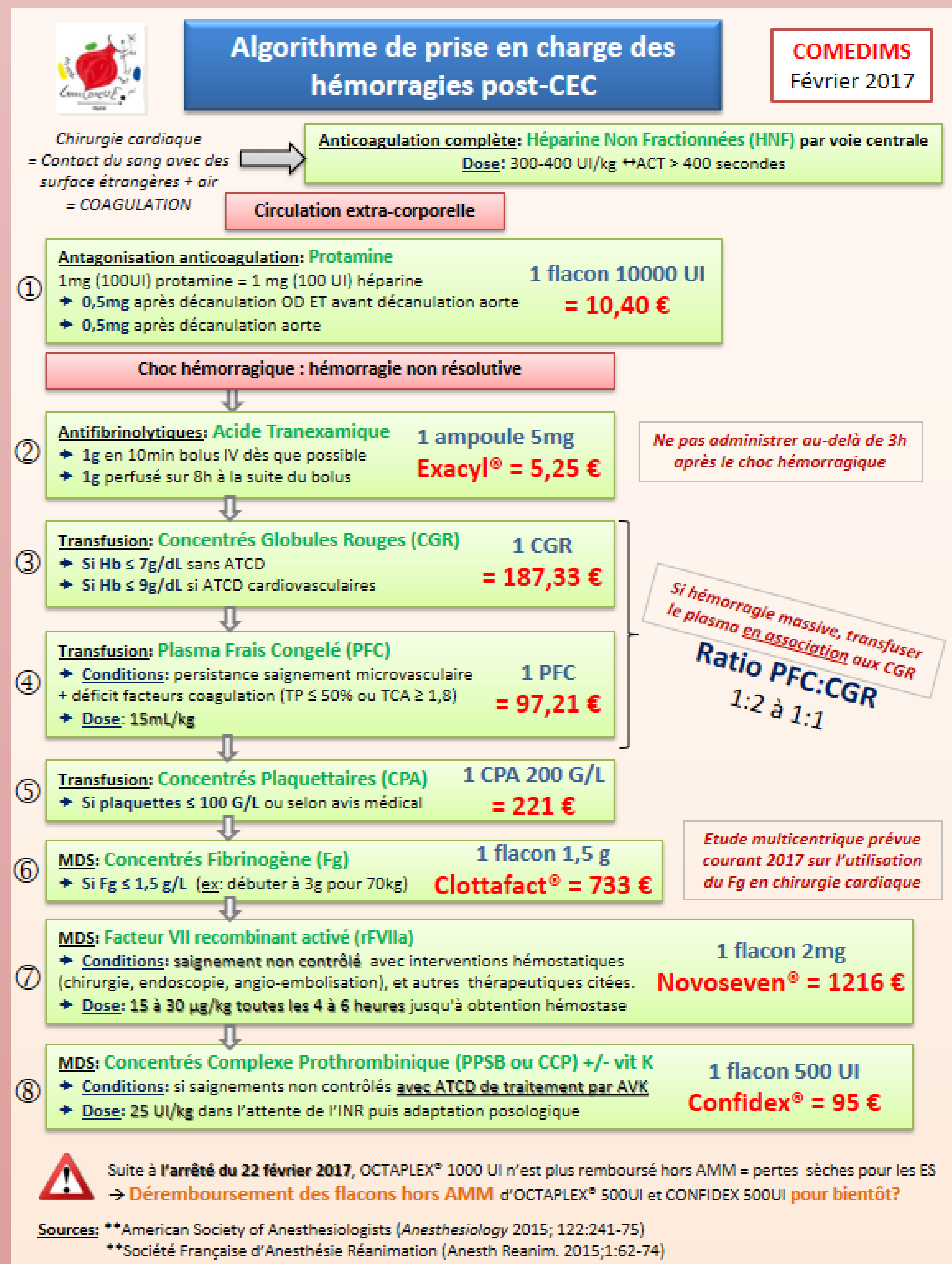


Nombre CEC	2013	2014	2015	2016	2017
	1434	1355	1125	1099	299
					Janvier à Mars

Graphique 2: consommation des MDS dans les troubles de l'hémostase post-CEC aux 1<sup>er</sup> semestres 2016 et 2017



- ① PPSB : Octaplex/Confidex 500UI    ③ Facteur VII : Novoseven 2mg  
② Facteur VII : Novoseven 5mg    ④ Fibrinogène : Clottafact 1,5g



## DISCUSSION - CONCLUSION

Cet algorithme a permis un rappel des étapes de prise en charge des hémorragies non résolutes secondaires à la CEC au bloc opératoire : l'indication des prix unitaires y trouve son intérêt dans un contexte de restriction budgétaire et de déremboursement des produits utilisés hors AMM (OCTAPLEX® 1000UI hors AMM suite au décret du 22 Février 2017). L'inclusion de l'hôpital dans un **essai clinique multicentrique** coordonné par l'hôpital Bichat (APHP) sur l'utilisation du **fibrinogène en chirurgie cardiaque** devrait accentuer la diminution du recours au PPSB en post-CEC. Le **plan d'efficacité** demandé par la direction de l'hôpital pour 2017 mobilise tout le personnel pharmaceutique et médico-soignant pour améliorer la gestion des produits onéreux (inventaires réguliers, suivi du bon usage et de la traçabilité,...).