

R-01-001

RECOMMANDATION RELATIVE AUX OBJECTIFS, A L'ORGANISATION ET AU FONCTIONNEMENT DU COMITE DU MEDICAMENT

1. DEFINITION

Le Comité du Médicament est un organisme de concertation médico-pharmaceutique dont le rôle est d'étudier l'ensemble des problèmes liés au choix, à l'utilisation et à l'environnement des produits pharmaceutiques.

2. OBJECTIFS

Le principal objectif du Comité du Médicament est de promouvoir une politique de choix commune à l'ensemble des prescripteurs, politique générant elle-même une politique de prescription, de dispensation, d'achat et d'approvisionnement.

A cette fin, le Comité du Médicament :

1. Elabore-t-il et développe-t-il les méthodes qui vont permettre le choix des médicaments retenus à l'hôpital ?
2. Compare-t-il les médicaments sur la base du rapport bénéfice/risque en prenant en compte les données économiques ?
3. Participe-t-il aux activités de l'assurance de la qualité liées à la prescription, la dispensation et l'administration des médicaments ?
4. Etablit-il et/ou oriente-t-il des programmes de revue d'utilisation des médicaments et d'études d'évaluation de l'usage des médicaments ?
5. Réalise-t-il le livret thérapeutique ?
6. Participe-t-il à la formation des différents acteurs de soins ?
7. Harmonise t-il les gammes de produits en usage dans l'établissement de santé ?

1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Notes personnelles

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé				
2	partiellement réalisé				
3	en cours de réflexion				
4	non réalisé				
NA	non applicable				

3. ORGANISATION

3.1. COMPOSITION

8. Le Comité est-il composé de représentants des pharmaciens, médecins et personnels des services de soins infirmiers en nombre suffisant pour :

8.1. mettre en place les règlements et les procédures élaborés ?

8.2. prendre les mesures nécessaires au bon fonctionnement de la politique du médicament ?

8.1

8.2

9. La composition du Comité pouvant varier d'une structure à l'autre :

9.1. est-il constitué d'un groupe de membres permanents comprenant :

9.1.1. un représentant de l'équipe pharmaceutique ?

9.1.2. un représentant de la C.M.E. ?

9.1.3. un représentant des différentes disciplines médicales et chirurgicales ?

9.1.4. un représentant des personnels infirmiers ?

9.1.5. un représentant de la direction ?

9.2. est-il également composé de groupes de travail de spécialistes ?

9.1.1

9.1.2

9.1.3

9.1.4

9.1.5

9.2

10. Les membres permanents du Comité :

10.1. définissent-ils la composition des groupes de travail ?

10.2. désignent-ils un référent par service pour les problèmes liés au médicament ?

10.1

10.2

3.2. LE COMITE ET LES AUTRES INSTANCES DE L'ETABLISSEMENT

11. Les membres du Comité du Médicament sont-ils reconnus par la C.M.E. et le Conseil d'Administration ?

11

12. Le Comité a-t-il élu un président et un secrétaire ?

12

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

13. Le règlement intérieur du Comité est-il entériné par la C.M.E. ?

13

14. Le bilan d'activité annuel du Comité est-il présenté à la C.M.E. ?

14

4. FONCTIONNEMENT

4.1. PREPARATION DU COMITE DU MEDICAMENT

4.1.1. Préparation du dossier

15. A chaque réunion, le pharmacien prépare-t-il un document de travail à l'aide de la documentation disponible ?

15

16. Les critères qui permettent de situer l'apport en terme de Santé Publique d'un nouveau médicament à l'hôpital sont-ils résumés dans le document de travail :

16.1. caractéristiques du produit (D.C.I., nom de spécialité, formes, dosages, voies d'administration...) ?

16.1

16.2. pharmacocinétique ?

16.2

16.3. études cliniques (efficacité et tolérance) préférentiellement comparatives ?

16.3

16.4. interactions médicamenteuses ?

16.4

16.5. amélioration du service médical rendu (A.S.M.R.) ?

16.5

16.6. coût unitaire et coût de traitement journalier ?

16.6

16.7. si possible, le résumé du dossier clinique élaboré par le médecin spécialiste expert ?

16.7

16.8. impact économique potentiel de cette nouvelle référence (à partir des indications et des données épidémiologiques sur l'établissement) ?

16.8

17. Le document de travail inclut-il le récapitulatif de la consommation au cours des années précédentes des différents produits étudiés ainsi que les modalités d'achat conformes au Code des Marchés ?

17

18. Les avis de la Commission de Transparence sont-ils joints au dossier ?

18

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

4.1.2. Convocation et ordre du jour

19. Une date de réunion convenant à la majorité des participants est-elle retenue ?

19

20. Une convocation avec ordre du jour est-elle adressée à l'ensemble des membres du Comité du Médicament ?

20

21. Le dossier de travail est-il joint à cet envoi afin qu'il puisse être étudié avant la réunion ?

21

22. Une liste des participants est-elle conservée afin de permettre de relever les membres présents, absents et excusés le jour de la réunion ?

22

23. L'ensemble de ces documents est-il archivé à la pharmacie ?

23

4.2. DEROULEMENT

24. Le pharmacien dirige-t-il et anime-t-il la réunion du Comité du Médicament ?

24

25. Le choix des produits s'effectue-t-il au regard de certains critères principaux tels que :

25.1. les bénéfices ?

25.1

25.2. le rapport bénéfice/risque ?

25.2

25.3. le rapport coût/efficacité ?

25.3

25.4. la facilité d'utilisation ?

25.4

25.5. l'intérêt du produit ?

25.5

4.3. FREQUENCE DES REUNIONS

26. Le Comité du Médicament :

26.1. se réunit-il de façon régulière ?

26.1

26.2. se réunit-il en fonction :

26.2.1. des besoins ?

26.2.1

26.2.2. de la taille de l'hôpital ?

26.2.2

26.2.3. des objectifs définis ?

26.2.3

Notes personnelles

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalement réalisé			
2	partiellement réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			

4.4. COMPTE-RENDU

27. Un compte-rendu de la séance est-il réalisé à l'issue de la réunion par le secrétaire ?

27

28. Ce compte-rendu précise t-il :

28.1. le lieu de la réunion ?

28,1

28.2. la date et l'heure ?

28.2

28.3. les membres présents, absents et excusés ?

28.3

28.4. l'approbation du compte-rendu précédent ?

28.4

28.5. les questions antérieures (non résolues) ?

28.5

28.6. les nouvelles questions à l'ordre du jour, leurs problèmes, les mesures prises ?

28.6

28.7. l'heure de levée de séance ?

28.7

28.8. la signature du président de séance ?

28.8

29. Le compte-rendu est-il adressé, pour approbation, aux membres permanents du Comité ?

29

30. Une fois approuvé, le compte-rendu est-il diffusé aux membres du Comité du Médicament et aux membres du groupe de travail, ainsi qu'au Président de la C.M.E., au Directeur Général, au praticiens hospitaliers et aux cadres infirmiers ?

30

31. Le compte-rendu est-il archivé à la pharmacie ?

31

32. L'exposé des décisions prises à chaque Comité est-il présenté en C.M.E. ?

32

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	2	3	4	NA
1	totalemment réalisé			
2	partiellemment réalisé			
3	en cours de réflexion			
4	non réalisé			
NA	non applicable			