



Événements indésirables : plaidoyer pour une gestion simplifiée

Divers décrets (dont l'article L1413-14 du Code de la santé publique) indiquent que « tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté un événement indésirable lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente ».

À ce jour, la déclaration doit être faite à différentes autorités en fonction du type d'événements. C'est ainsi que les événements porteurs de risques médicaux doivent être déclarés à la HAS, les incidents et effets indésirables liés aux produits de santé à l'AFSSAPS et les événements indésirables graves (EIG) à l'Institut de veille sanitaire (InVS).

Les praticiens conçoivent aisément l'intérêt de ces dispositifs de déclaration pour améliorer la sécurité des patients et prévenir la répétition des EIG, mais pourrions-nous enfin avoir une démarche simple et constructive ? Si l'on se réfère aux données internationales, du fait – entre autres - de la multiplicité des dispositifs de déclaration, au mieux seuls 5 à 10 % des EIG seraient déclarés.

Xavier Deffieux, représentant du CNGOF à l'InVS, a plaidé pour l'élaboration d'une définition simple et non pas simpliste des EIG. Comme lui, nous nous étonnons de l'absence de représentants des praticiens libéraux dans ces commissions et nous nous demandons - à juste titre - quels seront les retours d'informations. Des demandes simples ont été effectuées aux tutelles : coupler les déclarations, création de postes de référents locaux au sein de chaque établissement permettant d'aider les praticiens pour la déclaration des événements, et protection du déclarant.

Emile Daraï



L'affaire Gymiso®

Nous avons écrit en janvier 2006 à Monsieur Didier Houssin, Directeur Général de la Santé, et à Monsieur Jean Castex, Directeur de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, pour nous étonner de l'obligation qui nous était faite - par la circulaire qu'ils avaient signée le 9 novembre 2005 - de prescrire Gymiso® et non Myfégyne®, la dénomination commune internationale pour les IVG médicamenteuses.

Le CNGOF - écrivions-nous - « est très attentif à promouvoir les règles de bonnes pratiques, la prescription en DCI, les économies médicales, et s'étonne de ce changement de réglementation qui augmente le prix de l'IVG par 24 (7,68 € le comprimé de Gymiso® au lieu de 0,33 € celui de Myfégyne®) sans bénéfice pour la patiente ».

Après 6 mois de réflexion et une relance, Monsieur Didier Houssin nous a répondu le 14 août 2006 la lettre suivante :

« À titre liminaire, nous appelons votre attention sur le fait que les pouvoirs publics attachent une importance particulière à ce que la pratique des interruptions volontaires de grossesse, en établissement de santé comme en ville, offre toutes les garanties de sécurité.

L'utilisation du Gymiso® répond à cette préoccupation car il s'agit du seul médicament à base de misoprostol dont l'autorisation de mise sur le marché comprend l'indication dans l'IVG et qui est conditionné et présenté pour cette utilisation.

S'agissant du surcoût qu'entraînerait l'utilisation du Gymiso® par rapport à d'autres spécialités, la prise en charge des IVG médicamenteuses pratiquées dans les établissements publics de santé s'effectue sur la base d'un forfait fixé par arrêté ministériel. Ce forfait couvre notamment le prix des médicaments nécessaires à la réalisation de l'IVG (mifépristone et protaglandines).

Ce forfait était antérieurement fixé à 199,92 € par un arrêté en date du 14 janvier 1991. Pour le calcul du coût des prostaglandines intégré dans ce forfait, la base qui avait été retenue en 1991 correspondait au prix moyen pondéré des spécialités qui étaient alors utilisées et qui avait été évalué à 11,51 €.

L'arrêté du 23 juillet 2004 relatif aux forfaits afférents à l'IVG a procédé à une revalorisation globale de 29 % du forfait pour une IVG médicamenteuse qui s'élève désormais à 257,91 €, couvrant ainsi le prix du Gymiso®. »

Le Président du CNGOF et son Secrétaire général - qui ont sûrement un QI assez bas - se sont permis de répondre que :

« Nous sommes bien sûr comme vous très attentifs à la sécurité des soins donnés aux patientes dans tous les domaines, qui comprennent les interruptions médicamenteuses de grossesse.

Nous savons, comme vous le soulignez, que Gymiso® est le seul médicament à avoir obtenu l'AMM dans cette indication. Néanmoins, la règle veut que nous prescrivions en DCI et non selon les dénominations commerciales. Nous ne comprenons toujours pas pourquoi, en matière d'IVG, il doit en être autrement. Devons-nous déduire de votre réponse que la prescription en DCI est moins sûre pour la patiente que la prescription en dénomination commerciale ?

Nous avons bien compris aussi que le prix des produits est compris dans le forfait IVG médicamenteux mais, là encore, nous ne comprenons pas pourquoi les économies que proposent les médecins sans modification de la qualité des soins ne peuvent être faites. Devons-nous en déduire qu'en matière d'IVG il n'y a pas lieu de maîtriser les dépenses de santé ?

Nous informons cependant les 5 000 gynécologues-obstétriciens français de votre réponse. »

Voilà qui est fait. Le Directeur Général de la Santé vous conseille de dépenser plus...

Jacques Lansac

Communiqué diffusé à la presse en septembre 2006

Vigilance sur les banques de sang de cordon : gare aux propositions privées et commerciales

Des firmes privées conseillent aux futurs parents de demander, lors de l'accouchement de leur enfant, le prélèvement de 80 ml de sang de cordon de l'enfant, en vue d'une congélation et d'une conservation de ce sang et des cellules souches qu'il contient pendant plusieurs dizaines d'années.

Ces sociétés à but lucratif jouant sur le principe de précaution suggèrent aux parents que les cellules souches peuvent être utiles, dans l'avenir, à l'enfant ou à l'adulte qu'il deviendra pour traiter des leucémies ou, à plus long terme, des affections comme la maladie d'Alzheimer, la maladie de Parkinson, le diabète, des affections cardiaques, hépatiques ou vasculaires, cérébrales, voire des indications tout à fait inconnues actuellement mais susceptibles de se développer vu les rapides progrès de la science dans ce domaine.

Le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français tient à dire que, dans l'état actuel des connaissances scientifiques :

- Il n'y a pas d'indication à conserver systématiquement du sang de cordon d'un enfant pour lui-même, en dehors de pathologies familiales très rares.
- L'utilisation des cellules souches du sang de cordon n'est porteur d'espoir de traitement dans certaines leucémies ou maladies héréditaires de l'hémoglobine que par greffe allogénique, c'est-à-dire utilisant les cellules souches du sang de cordon d'un autre enfant ayant des groupes HLA compatibles ; la conservation du propre sang de l'enfant n'étant dans ces cas d'aucune utilité.
- On ignore tout de la survie par congélation des cellules souches au-delà de 10 ans, et il s'agit d'un pari sur les progrès de la médecine que de penser que ces cellules pourront être utilisées 70 à 80 ans plus tard pour traiter une maladie d'Alzheimer ou de Parkinson ou toute autre affection.
- Le recueil de ce sang de cordon par la sage-femme ou le médecin lors de la naissance pourrait avoir un retentissement sur le lieu et les conditions de l'accouchement. La naissance doit rester un acte naturel d'accueil d'une nouvelle vie et non un acte à visée thérapeutique surmédicalisé détournant les soins qui doivent être prodigués à l'enfant et à sa mère.

Le CNGOF, suivant en cela l'avis du Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé et de l'Académie Nationale de Médecine :

- déconseille aux professionnels de la naissance (médecins et sages-femmes) d'accepter de faire des prélèvements de sang de cordon en vue d'une conservation autologue dans une banque privée, à la demande des parents ;
- encourage le don gratuit et bénévole de sang de cordon pour alimenter des banques publiques présentant toutes les garanties techniques et scientifiques pour la conservation, le typage HLA, la traçabilité, l'utilisation de ces cellules souches pour des greffes allogéniques (c'est-à-dire à une autre personne), seules utiles actuellement ;

Ces banques publiques qui existent actuellement en France dans 4 grandes villes (Paris, Bordeaux, Besançon et Marseille), sous l'égide de l'Etablissement Français du Sang et de l'Agence de Biomédecine, sont en nombre suffisant compte tenu des besoins. Elles travaillent en collaboration avec les maternités publiques de leur lieu d'implantation et recueillent du sang de cordon après information et consentement éclairé des parents, en respectant des contre-indications à ce don. Elles respectent également une technique de prélèvement et de conservation validée. Elles sont les seules à assurer la solidarité entre bien-portants et donneurs, ainsi que la recherche fondamentale et clinique qui doit profiter à tous dans l'avenir. Au 31 juin 2006, le nombre d'unités de sang placentaire disponible en France s'élève à 5 349. Elles sont accessibles à l'ensemble des greffeurs mondiaux.

Jacques Lansac, Bruno Carbonne, Emile Daraï

Formation médicale continue (FMC) : enfin une réalité

L'arrêté du 13 juillet 2006 portant homologation des règles de validation de la formation médicale continue a été publié au Journal officiel*. Les formations prises en compte pour valider l'obligation de FMC se répartissent en quatre catégories :

1. les formations présentielle (catégorie 1) (exemple : participation à un congrès) donnent lieu à l'attribution de 8 crédits pour une journée, 4 crédits pour une demi-journée ou une soirée ;
2. les formations individuelles et à distance (catégorie 2) (exemples : abonnement à des périodiques, acquisition d'ouvrages médicaux) permettent d'acquérir 2 à 4 crédits par an dans la limite de 10 à 40 crédits sur 5 ans ;
3. les situations professionnelles formatrices (catégorie 3), se subdivisent en 4 groupes :
 - le groupe 1 comprend la formation professionnelle des salariés et les staffs protocolisés ;
 - le groupe 2 comprend la participation à des missions d'intérêt général concernant la qualité ou l'organisation des soins ;
 - le groupe 3 comprend les activités de formateur ou de participation à un jury ;
 - le groupe 4 comprend la réalisation de recherches ou de publications personnelles.Chaque groupe permet d'obtenir, au prorata du temps passé et selon les modalités de crédits de la catégorie 1, au plus 50 crédits sur 5 ans. Cependant, le total des crédits au titre de la catégorie 3 ne peut excéder 100 crédits sur une période 5 ans ;
4. les dispositions d'évaluation (catégorie 4) (exemple : participation aux dispositifs d'évaluation des pratiques professionnelles) permettent d'obtenir au plus 100 crédits sur une période de 5 ans.

Pour satisfaire à l'obligation de FMC, chaque praticien doit obtenir au moins 250 crédits sur une période de 5 ans, dont 150 crédits dans au moins 2 des catégories 1 à 3 et 100 crédits dans la catégorie 4.

Alors même que ce décret est paru au Journal officiel, nous pouvons nous inquiéter d'un communiqué de presse, en date du 13 septembre 2006, qui nous apprend que le conseil de gestion du Fonds d'Assurance Formation de la Profession Médicale (FAF-PM) a reçu un commandement de payer la somme de 2 518 000 euros à la CNAMTS (50 % de la collecte à la FMC des médecins libéraux) sous huit jours et sous peine de saisie. Par cette décision, à l'heure de l'obligation de FMC, le FAF-PM est contraint de suspendre sa contribution au financement des formations suivies à titre individuel par les médecins libéraux.

Emile Daraï

* Journal officiel n° 183 du 9 août 2006, page 11840, texte n° 12, NOR: SANP0622772A - <http://www.legifrance.org/>

Ostéodensitométrie

La Haute Autorité de santé (HAS) a fait paraître une évaluation concernant l'ostéodensitométrie (absorptiométrie osseuse sur deux sites par méthode biphotonique), soulignant l'intérêt de cet acte.

Une décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie du 29 juin 2006* a précisé les modalités de cette technique et de son remboursement.

Ce texte précise que cet examen est pris en charge par la sécurité sociale dans la population générale, quels que soient l'âge et le sexe.

Pour un premier examen :

- en cas de signe d'ostéoporose : découverte ou confirmation radiologique d'une fracture vertébrale (sont exclues de ce cadre les fractures du crâne, des orteils, des doigts, du rachis cervical) ;
- en cas de pathologie ou de traitement potentiellement inducteur d'ostéoporose : lors d'une corticothérapie d'au moins trois mois, de traitements prolongés par analogue de la Gn-Rh chez la femme ménopausée ;
- chez les femmes sous traitement hormonal de la ménopause à des doses utilisées inférieures aux doses recommandées pour la protection osseuse :
 - antécédent de fracture du col fémoral sans traumatisme majeur chez un parent au premier degré
 - indice de masse corporelle inférieur à 19 kg/m²
 - ménopause avant 40 ans.

Pour un second examen :

- à l'arrêt d'un traitement anti-ostéoporotique ;
- chez la femme ménopausée sans fracture, lorsqu'un traitement n'a pas été mis en route après une première ostéodensitométrie montrant une valeur normale ou une ostéopénie).

Ce décret ne prend pas en compte l'utilisation de l'ostéodensitométrie chez les patientes devant bénéficier d'une thérapeutique adjuvante dans le cadre d'un cancer du sein, dont on connaît l'effet ostéoporotique.

Emile Daraï

* J.O n° 150 du 30 juin 2006, page 9806, texte n° 39, NOR SANU0622684S - <http://www.legifrance.org/>

Échange CNGOF/SOGC 2005-2006

Heureuse élue aux Jn'GOF de 2005, j'ai été invitée par le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) à assister et à représenter cette instance au soixante-deuxième congrès clinique de la Société d'Obstétrique et de Gynécologie Canadienne (SOGC) en juin 2006. Vancouver, en Colombie britannique, qui se prépare aux jeux olympiques d'hiver de 2008, a accueilli, dans un cadre magnifique et luxueux, la société pour cette nouvelle édition. C'est en ambassadrice du CNGOF que j'ai été reçue.

Cette rencontre annuelle canadienne est à la fois l'occasion de communiquer sur les essais nationaux et les études réalisées dans les divers sites universitaires, de faire des mises au point par des experts fondées sur l'Evidence Based Medicine et de rencontrer des gynécologues et obstétriciens de la planète entière, et plus particulièrement des pays en voie de développement.

En effet, outre les travaux scientifiques qu'elle mène, la SOGC est très impliquée dans les programmes de santé pour la femme dans le monde et développe depuis de nombreuses années des programmes d'aide en Afrique, en Amérique latine, au Kosovo... La diversité des pays représentés au sein de cette société permet des échanges internationaux nombreux. Lors du dîner du conseil et des anciens présidents de la SOGC, l'étendue et la sincérité de cet engagement international étaient bien palpables, engagement souligné par l'impact et le poids de cette institution canadienne dont les anciens présidents et présidentes étaient largement représentés.

Notons que la gente féminine est nettement représentée au sein de la société et même mise à l'honneur, surtout ces dernières années. Bien que jeune interne française, ces éminentes personnalités m'ont admise sans réserve dans leur cercle.

Ce meeting fut également l'occasion de confronter mon expérience française à celle des « résidents » canadiens, québécois, japonais, américains... Autant de discussions sur la formation à la spécialité. D'ailleurs, peut-être allons-nous voir quelques « résidents » étrangers investir les stages français pour pratiquer des accouchements par le siège ou prendre en charge des grossesses gémellaires compliquées !

Les grands thèmes abordés furent :

- le symposium international sur la santé des femmes (HIV et maternité, droits des femmes à la santé...);
- la contraception orale continue : vers une aménorrhée iatrogène...
- la prise en charge de l'ostéoporose ;
- HPV et vaccination ;
- le diagnostic anténatal : à l'heure de l'échographie 3 D et de l'IRM fœtal...

Des sessions de bonne pratique étaient organisées en petits groupes sous forme de discussions autour de cas cliniques. Là encore, ce fut l'occasion de confronter nos pratiques. Par ailleurs, la réunion du comité des jeunes membres de la SOGC s'est tenue durant une matinée sous la direction de la présidente de cette société d'internes en formation. Cette réunion a donné l'occasion aux différents membres et représentants de ce vaste pays d'échanger autour d'une table, de faire part des problèmes organisationnels et des différences entre les régions. J'ai été frappée par l'implication et l'organisation des internes.

Enfin, ce congrès a été l'occasion de découvrir une ville hospitalière et chaleureuse, nichée entre montagnes et océan Pacifique, dans laquelle les buildings de verre côtoient l'un des plus grands parcs tempérés de la planète ; en un mot une ville où la qualité de vie est excellente malgré l'importance de l'agglomération.

Pour terminer, je souhaiterais remercier vivement le CNGOF qui m'a permis de vivre une expérience aussi enrichissante. Si les travaux scientifiques restent une motivation importante pendant notre carrière, les rencontres et les échanges auxquels ils donnent lieu lors de ces voyages sont une motivation supplémentaire.

Blandine Ploquet

L'arrêté relatif aux modalités d'inscription d'un message sur les bouteilles d'alcool préconisant l'absence de consommation



d'alcool par les femmes enceintes est enfin paru au Journal officiel, grâce à l'action de Damien Subtil et des équipes de Lille et de Roubaix.

* Journal officiel n° 229 du 3 octobre 2006, page 14626, texte n° 16,
NOR: SANX0602395A
<http://www.legifrance.org/>

Zéro alcool pendant la grossesse

En direct du Collège

29 novembre au 2 décembre 2006 :

Les 30^{es} Journées nationales du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français auront lieu à la Maison de la Chimie à Paris.

Directeur de publication :	Pr B. Carbonne (Paris)
Rédacteur en chef :	Pr Ph. Descamps (Angers)
Comité de rédaction :	
Vie universitaire :	Pr H.-J. Philippe (Nantes)
Affaires internationales :	Pr G. Magnin (Poitiers)
Gestion du risque :	Pr F. Pierre (Poitiers)
Vie professionnelle Privé/Public :	Dr G. Dauptain (Gonesse) - Dr G.-F. Blum (Mulhouse)
Formation, RPC :	Pr B. Carbonne - Pr F. Goffinet (Paris)
Communication :	Pr Ph. Descamps (Angers) - M.-H. Coste (Paris) Dr J. Belaisch-Allart (Sèvres)

Conception / réalisation : 3c01® (www.congres-medical.com)
Webmaster : B. Michelon (www.cngof.org)

BREVES
du COLLEGE