



Centre Jean Perrin

THERAPIES ORALES EN ONCOLOGIE: LE DEFI DE L'OBSERVANCE

SFPO

15 OCTOBRE 2009

Dr Régine Chevrier Pharmacien
CRLCC Clermont Fd





Centre Jean Perrin

ESSOR DES CHIMIOOTHERAPIES ORALES

■ Cytotoxiques disponibles sous forme orale

❖ Médicaments déjà commercialisé pour IV :

- Endoxan, Etoposide, Navelbine, Xeloda, UFT, Hycamtin....

■ Thérapies ciblées:

❖ Oral +++

❖ Glivec

❖ Inhibiteurs des tyrosine kinase de l'EGF R: Iressa, Tarceva, Tyverb

❖ Inhibiteurs de l'angiogenese: Sutent, Nexavar

■ Agents en developpement: 30 % destinés à la voie orale



Centre Jean Perrin

PARTICULARITES DES CHIMIOETHERAPIES ORALES

- **Rupture /cadre contrôlé de l'hôpital**
- **Traitements au long cours**
- **Meilleure tolérance mais EI nouveaux voire inattendus**
- **Préférence des patients: 89%**
- **Observance**



Centre Jean Perrin

OBSERVANCE: Définition

- **OBSERVANCE = COMPLIANCE**

- « Adéquation entre la prescription médicale et l'attitude du patient en terme de prise médicamenteuse » Haynes et Sackett 1979

—————> SUJET PASSIF

- **ADHERENCE**

- ❖ Adhésion: Patient actif

» Autonome



Centre Jean Perrin

Evaluation de l'observance en pratique clinique

■ Typologie des erreurs:

- ❖ Erreur à type d'omission
 - ❖ Erreur de dose (sur ou sous dosage)
 - ❖ Erreur dans les conditions de prise ou dans l'heure de prise
 - ❖ Erreur d'intention
-
- ❖ **NON INTENTIONNELLE:**
 - Oubli
 - Mauvaise compréhension
-
- ❖ **INTENTIONNELLE:**
 - Présence d'effets indésirables
 - Crainte d'effets indésirables
 - Absence d'efficacité



Centre Jean Perrin

Evaluation de l'observance en pratique clinique

■ **QUANTIFICATION DE LA NON OBSERVANCE :**

• **POPULATION GENERALE:**

- ❖ **Horwitz RI Arch Intern Med 1993: Anti HTA; NO: 50 à 60 %**
- ❖ **Bond Am J Hosp Pharm 1991:Non Observance (13 à 93 %)Moy :40 %**
- ❖ **Variable quantitative: 0 à 100 %**
- ❖ **Variable qualitative: 3 classes**
 - ❖ **50 à 60 % des patients sont compliants**
 - ❖ **30 à 40 % compliants partiels**
 - ❖ **5 à 10 % non compliants**



Evaluation de l'observance en pratique clinique

■ **QUANTIFICATION DE LA NON OBSERVANCE:**

- **ONCOLOGIE:**

- ❖ **Peu d'études publiées**

- ❖ **MEDLINE: NO= 0 à 73 %**

- **Moyenne : 20,9 %**



Evaluation de l'observance en pratique clinique

■ METHODOLOGIE DE L'EVALUATION:

❖ Pas de Gold standart

❖ Méthodes directes:

- Dosage sanguin ou urinaire du médicament

❖ Methodes indirectes:

- Compte des unités thérapeutiques
- Questionnaire patient
- Cahiers d'autoévaluation patients
- Piluliers électroniques



Centre Jean Perrin

Résultats de l'étude « Questionnaire Observance » au centre Jean Perrin

■ **Méthodologie:**

❖ **Période de l'étude : Mai 2008 à Décembre 2008**

❖ **Objectifs de l'étude:**

- Détermination d'un score d'observance par le biais d'un questionnaire
- Détermination des interactions médicamenteuses

❖ **Médicaments étudiés:**

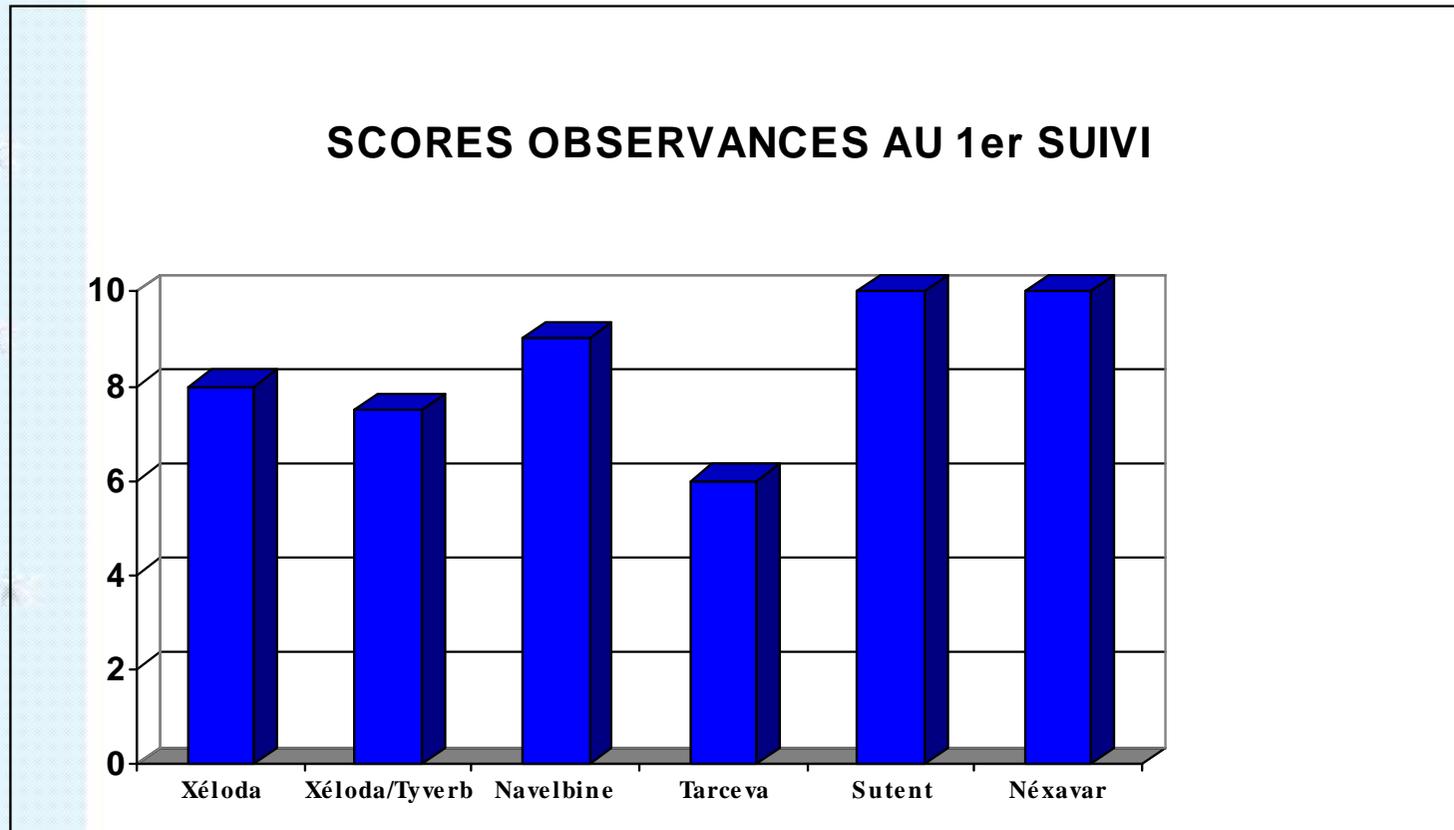
- Xéloda
 - Navelbine
 - Sutent
 - Nexavar
- Tarceva
Xeloda/Tyverb

❖ **52 patients inclus:**



Résultats de l'étude « Questionnaire Observance » au centre Jean Perrin

■ Résultats score observance:





Résultats de l'étude « Questionnaire Observance » au centre Jean Perrin

■ Analyse:

- ❖ Mauvaise compréhension (Xéloda au long cours)
- ❖ Erreurs dans les heures de prise (Xéloda/tyverb)
- ❖ Arrêt du traitement (Survenue d'El: Tarceva)
- ❖ Surobservance (Tarceva)
- ❖ 10 à 15% médecine parallèle



Résultats de l'étude « Questionnaire Observance » au centre Jean Perrin

■ Interactions médicamenteuses:

❖ Sur 43 prescriptions, 16 interactions médicamenteuses détectées :

- ❖ ✓ 5 concernent Tyverb
- ❖ ✓ 5 concernent Sutent
- ❖ ✓ 5 concernent Tarceva
- ❖ ✓ 1 concerne Néxavar



Centre Jean Perrin

Résultats de l'étude « Questionnaire Observance » au centre Jean Perrin

■ Résultats:

❖ Attente des patients:

- Information jugée incomplète à la consultation médicale dans 20% des cas.
- Ignorance de l'attitude à adopter en cas d'effets secondaires dans 25% des cas.
- Ignorance des médicaments à ne pas associer avec le traitement dans 40% des cas.

❖ Souhaits supports complémentaires:

- ⑩ ✓ 15% contacts téléphoniques
- ⑩ ✓ 52% supports écrits
- ⑩ ✓ 63% entretiens



FACTEURS DE RISQUE D'UNE MAUVAISE OBSERVANCE

- Liés au patient
- Liés au traitement
- Liés aux professionnels de santé



Centre Jean Perrin

FDR liés au patient

■ Age ???

- ❖ Présence de facteurs confondants (polymédication, troubles cognitifs, aidants, gravité de la pathologie...)
- ❖ Population cumulant les FDR
- ❖ Conséquences + graves de la iatrogénie
 - VIGILANCE ACCRUE +++

■ Pathologie:

- ❖ Gravité de la maladie (↑)
 - Pb de sur observance en oncologie?
- ❖ Caractère asymptomatique de la maladie(↓)

■ Modèle de croyance sur sa santé:« Health Belief Model

- ❖ Perception , Bénéfice-risque, Stimulis extérieurs



Centre Jean Perrin

FDR liés au traitement

Polymédication: Nb > 3

Étude dans une population ambulatoire agée

Darnell JAGS 1986

- OBSERVANCE 78 % pour 1
 - » 54 % pour 3
 - » 21 % pour 6

■ Complexité du schéma thérapeutique:

- ❖ Fréquence des prises: 1 ou 2 préférable à 3 et +

■ Présence ou crainte d'effets indésirables:



FDR liés aux professionnels de santé

- **Relation médecin patient**
- **Contenu et qualité de la communication**
 - ❖ **Pathologie, traitement, effets secondaires**
- **Surveillance médicale**



Centre Jean Perrin

INTERVENTIONS

■ Rationalisation de l'ordonnance:

- ❖ Prescription globale
- ❖ Interactions médicamenteuses
- ❖ Simplification du schéma thérapeutique

■ Education thérapeutique:+++



EDUCATION THERAPEUTIQUE EN ONCOLOGIE

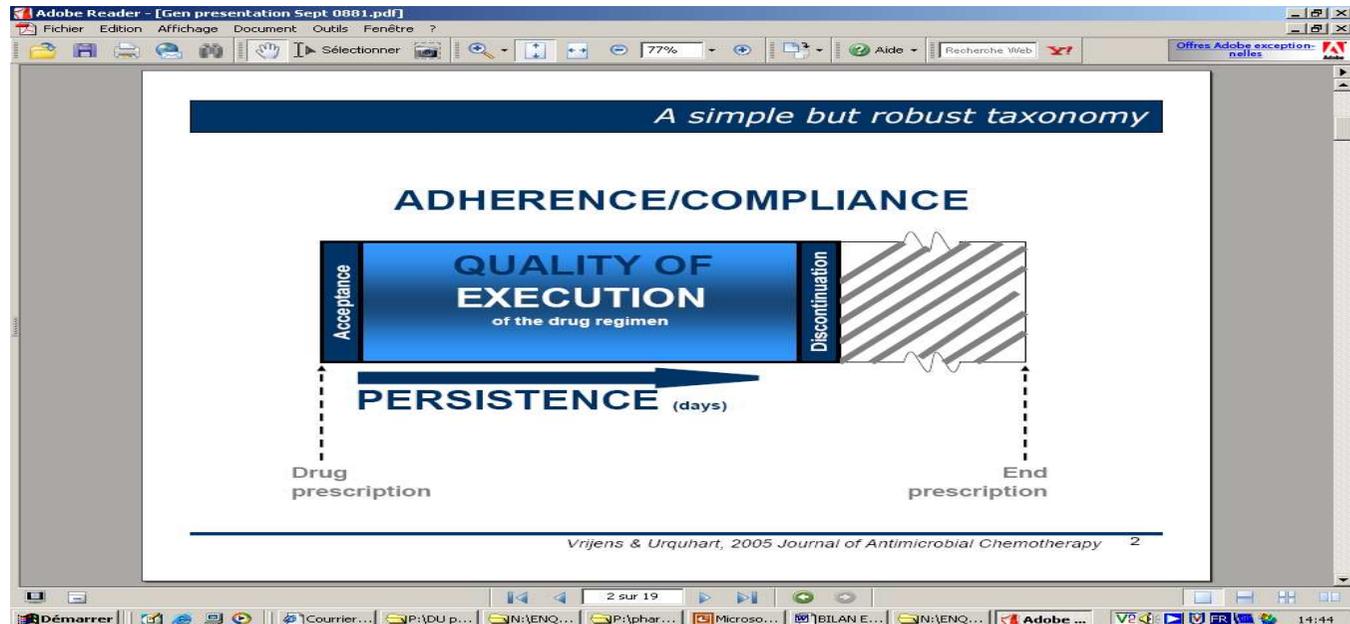
- **Au minimum un apprentissage à l'autogestion et un suivi régulier**
- **L'éducation approche interdisciplinaire et pluriprofessionnelle**
- **La mise en œuvre de techniques pédagogiques favorisant l'interactivité**
- **Une évaluation centrée sur les compétences, la capacité d'action du patient**



Etude pilote de mesure et de soutien de l'adhésion avec pilulier électronique

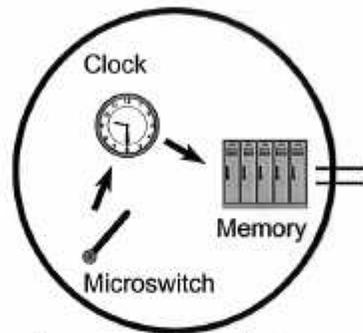
■ Principe du pilulier électronique:

- ❖ Persistance
- ❖ Qualité de l'exécution



« What can be measured, can be managed. »

Medication Event Monitoring System (MEMS®)



Events recording and storage



Communication device



Internet



MEMS® 6

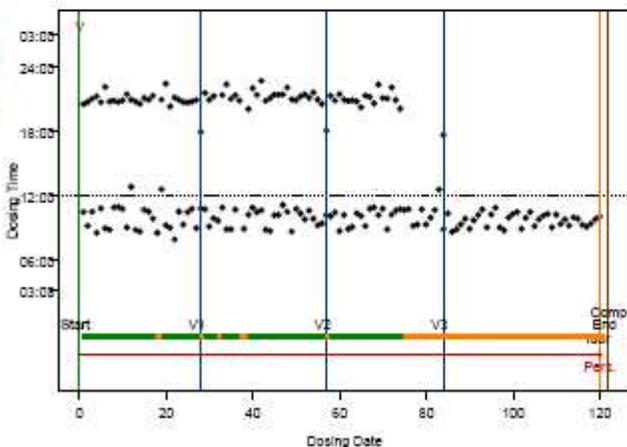
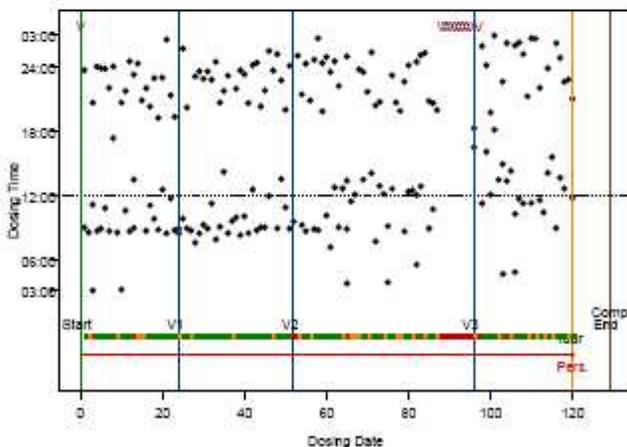
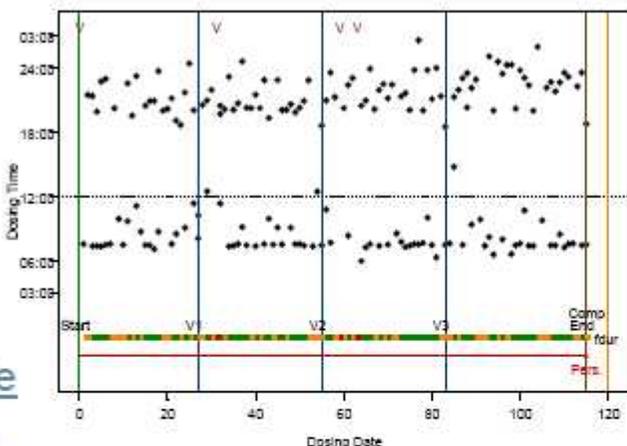
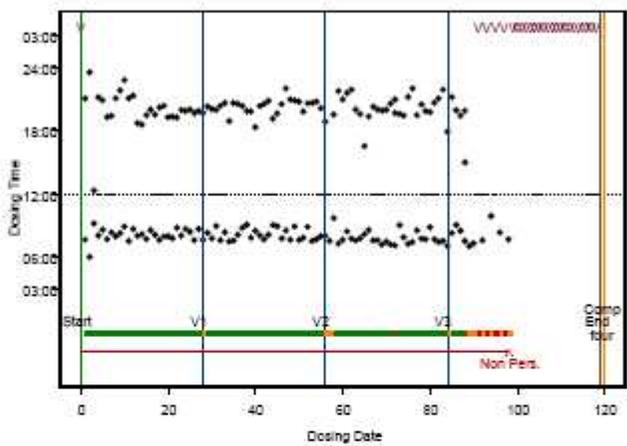


MEMS® Reader



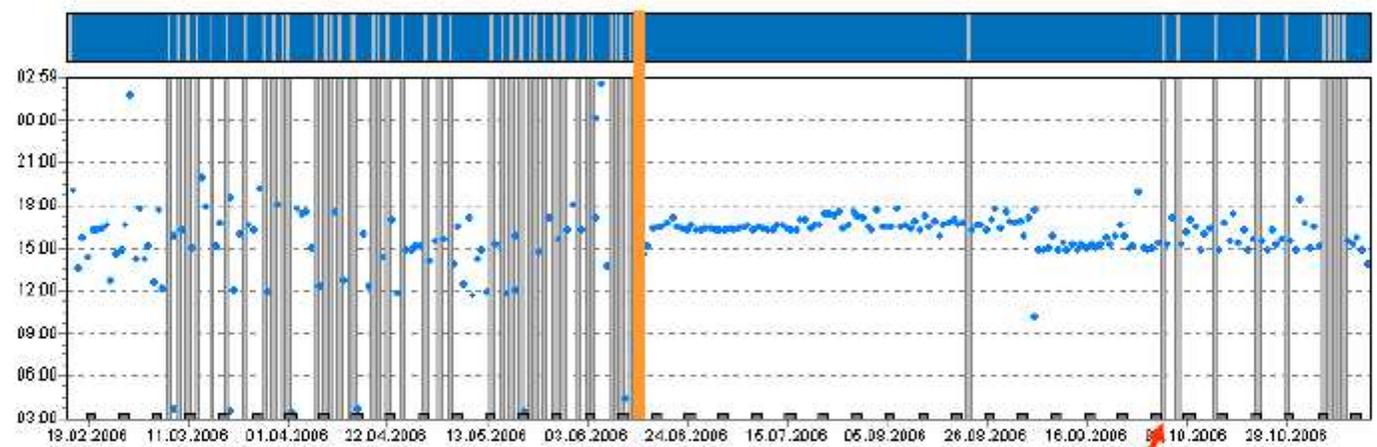
www.medamigo.com

ALL of those 4 patients are 79% « compliant »!



Color code
 2 doses
 1 doses
 0 doses
 >2 doses

Individual example of a successful MGMM



Intervention by the physician or the nurse

Here's where a new intervention is needed



Centre Jean Perrin

Etude pilote de mesure et de soutien de l'adhésion avec pilulier électronique

❖ Etude prospective randomisée en ouvert à deux bras parallèles :

- un bras contrôle où les patients bénéficient d'une prise en charge conventionnelle

- un bras intervention où les patients participent au programme d'éducation thérapeutique

❖ Objectifs:

Evaluer l'efficacité d'un programme éducatif par rapport à une prise en charge thérapeutique conventionnelle sur l'observance à 3 thérapeutiques dispensées en officine de ville :

- Xéloda en monothérapie ou en association
- Inhibiteurs de tyrosine kinase (Sutent)
- Hormonothérapie (Femara ...)



Etude pilote de mesure et de soutien de l'adhésion avec pilulier électronique

■ Methodologie et organisation:

❖ 2 étapes:

- Une phase pilote portant sur 40 patients afin d'évaluer la faisabilité de l'utilisation du pilulier électronique. (6 mois)
- Inclusion dans l'essai
- Consultation avec le pharmacien ou l'infirmière
- Appel de l'infirmière à domicile
- Consultations suivantes:
 - Edition du profil d'observance par le pharmacien
 - Analyse



Etude pilote de mesure et de soutien de l'adhésion avec pilulier électronique

■ Methodologie et organisation:

❖ 2 étapes:

- Une phase d'étude. 2 bras (100 patients)
- Inclusion dans l'essai
- Appel de l'infirmière à domicile
- Pour le bras ETP: Consultation d'éducation thérapeutique avec le pharmacien ou l'infirmière
- Consultations suivantes:
 - Edition du profil d'observance par le pharmacien
 - Analyse
 - Consultations d'éducation thérapeutique(Pour le bras ETP)



Centre Jean Perrin

CONCLUSION

- **OBSERVANCE ET ONCOLOGIE**
- **CANCER: PATHOLOGIE CHRONIQUE**
- **MESURE ET SOUTIEN DE L'OBSERVANCE**