

PROTOCOLE

- ETUDE IMPACTO -

MESURE DE L'IMPACT CLINIQUE ET ECONOMIQUE DES

INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES

DES PHARMACIENS CLINICIENS SPECIALISES

EN ONCO-HEMATOLOGIE

**Rôle du pharmacien dans la prescription et son analyse en onco-
hématologie**

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION.....	3
2. OBJECTIF	3
3. METHODOLOGIE.....	4
4. PROSPECTIVE : IMPACTO 2.....	5
5. BIBLIOGRAPHIE.....	7

1. INTRODUCTION

L'analyse pharmaceutique des prescriptions de chimiothérapies et leur préparation par les pharmaciens hospitaliers sont des activités parfaitement identifiées au sein des établissements de santé; leur participation à l'assurance qualité de ces préparations est parfaitement codifiées à la fois par les textes réglementaires et par un certain nombre de données publiées ^{1,2}

La classification des indications des prescriptions des molécules onéreuses en différents niveaux (I à IV) par la communauté pharmaceutique est exploitée par certains OMEDIT (ONCORA, ONCO Bretagne...) mais assez peu exploitée au plan pharmaco-épidémiologique au niveau national³⁻⁸. Quelques études ont documenté en mono-centrique ce niveau de prescription hors AMM, mais à ce jour aucune étude au niveau national ne permet l'analyse de leur typologie (CRLCC, CHU, CHG, Centres privés) et de leur fréquence. Les conséquences de ces prescriptions en termes de sécurité d'utilisation et d'impact économique sont peu évaluées.

Le pharmacien est un acteur incontournable de ce circuit d'analyse et de validation de ces prescriptions AMM et hors AMM ; ses interventions et son impact sur les processus décisionnels restent encore assez mal identifiés.

2. OBJECTIF

L'objectif du présent travail (IMPACTO 1) est de réaliser une cartographie des activités de pharmacie clinique oncologique dans nos différents centres, décrivant à la fois l'activité, l'organisation de ces unités au sein des PUI et l'implication des pharmaciens cliniciens dans l'analyse de prescription, quel que soit le périmètre de leur intervention.

Les résultats de cette cartographie (IMPACTO 1) constituent un pré-requis indispensable à la mise en place de l'étude IMPACTO 2 décrite ci-après.

3. METHODOLOGIE

Le recueil et l'analyse des résultats sont réalisés à l'aide du logiciel Monkey Survey. Les pharmaciens référent de chaque unité de préparation des chimiothérapies accèdent à une grille de réponse individuelle via le lien affiché sur la page d'accueil du site de la SFPO.

Les items de ce questionnaire seront décomposés en :

- Description des centres et de leur activité (qualitative et quantitative)
- Systèmes informatiques mis en place pour les prescriptions de chimiothérapie et pour les autres médicaments
- Existence d'un référencement en comité du médicament des nouveaux médicaments en cancérologie
- Existence ou non de référentiels utilisés pour la validation du thésaurus informatisé de protocole
- Niveau de participation du pharmacien référent aux RCP de son établissement

- Impact du pharmacien sur les décisions RCP : bon usage du médicament au sens large (= bon médicament au bon patient), sécurité d'utilisation et conséquences économiques.
- Importance qualitative et quantitative des prescriptions hors AMM (nécessite une définition préliminaire claire standardisée pour l'association de 2 anticancéreux non prévue dans l'AMM)
- Niveau de participation du pharmacien à l'analyse de prescription en aval de la prescription
 - soit à distance du service dans les unités de préparations des chimiothérapies (analyse isolée de la prescription de chimiothérapie),
 - soit au sein du service (analyse complète de la prescription*)

L'ensemble de ces items visera à définir le périmètre d'intervention du pharmacien clinicien oncologie au sein de son établissement :

Vis-à-vis du bon usage des prescriptions d'onco-hématologie, il existe de nombreuses cibles d'interventions de l'action pharmaceutique à la fois en amont et en aval de la prescription. L'étude sera plus particulièrement focalisée sur les actions mises en œuvre en amont de la prescription.

Ainsi, le pharmacien intervient à 3 niveaux en amont de la prescription :

1/ RCP

La présence du pharmacien permet à la fois de répondre à certaines questions médicales en temps réel mais aussi d'attirer l'attention des prescripteurs sur l'opportunité de modifier une prescription (médicament plus adapté, médicament moins coûteux, médicament ayant l'AMM, médicament disponible...) avant la décision définitive du RCP. Ainsi le prescripteur peut informer le patient du choix du protocole retenu et de sa mise en œuvre via un RDV. Il est en effet difficile pour le pharmacien de modifier ou de refuser une prescription à posteriori dès lors que le RCP a décidé ou a proposé une stratégie thérapeutique. Pour être opérationnel au sein de ce RCP, le pharmacien devra avoir actualisé ses connaissances de base en oncologie et les avoir renforcées (notamment dans le cadre de DU d'oncologie, de suivi des congrès médicaux, et plus généralement de l'actualité concernant les nouvelles modalités de prise en charge des différentes formes de la maladie cancéreuse). Cette connaissance scientifique constitue un prérequis indispensable, mais il faut aussi que le pharmacien s'investissant dans cette activité dispose d'une certaine autorité naturelle et d'une forte implication dans les activités cliniques du service pour pouvoir infléchir certaines décisions en RCP.

2/ COMEDIMS ou comité de cancérologie :

Le COMEDIMS ou Comité de cancérologie définit la politique du médicament de l'établissement en lien direct avec les prescripteurs en fonction de critères cliniques et médico-économiques. Son rôle peut être soit :

- de filtrer certaines innovations coûteuses et de les réserver dans le cadre d'algorithmes validés à des indications spécifiques,

- de limiter la prescription de certaines molécules à des patients cibles et population définie
- d'envisager la prescription préférentielle des produits en fonction de leur statut réglementaire (inscription ou non sur la liste T2A). Ainsi récemment ont été passé en revue dans les comités locaux du médicament des molécules telles que l'ipilimumab dans l'indication du mélanome et le cabazitaxel dans l'indication du cancer de la prostate.

3/ Organisation entre PUI et services prescripteurs des prescriptions et accès aux protocoles

La PUI, à ce niveau, réalise un certain nombre de tâches correspondant aux étapes suivantes :

- mise en place de profil de prescription permettant ou non l'accès à l'inclusion des patients dans les protocoles de chimiothérapie,
- accès sélectif selon le type de prescription (inclusion – non inclusion)
- mise en place d'un thésaurus avec accès simple facilité à des protocoles validés par l'AMM et création d'autres protocoles (exceptionnels) avec un accès différent.

Afin d'étudier l'impact du rôle du pharmacien clinicien en oncologie, la SFPO propose une étude en 2 étapes :

- Etat des lieux : résultat du questionnaire présenté au congrès SFPO du 16 au 18 octobre 2013 à Cannes-Mandelieu
- Etude spécifique sur l'impact du rôle du pharmacien dans le RCP : Etude comparative de 2 groupes selon le degré d'implication en RCP

Pour identifier les sites qui pourraient participer au programme de recherche, le questionnaire de l'état des lieux sera adressé aux membres de la SFPO.

4. PROSPECTIVE : IMPACTO 2

A l'issue de la réalisation de cette première cartographie

L'étude se propose à terme dans le cadre d'un véritable projet de recherche, au-delà de la définition du profil, de comparer 2 groupes de structures :

- RCP avec pharmacien référent chevronné (statut PH, concours CAC, assistant spécialisé en oncologie depuis plus de 2 ans ou pharmacien reconnu par ses compétences en privé),
- RCP disposant un RCP étiqueté sans pharmacien avec en fait des pharmaciens juniors (jeunes assistant, attaché, interne).

Au-delà de la qualification et du degré de seniorisation du pharmacien participant aux RCP, l'étude devra également s'intéresser à la fréquence de participation du pharmacien pour segmenter en fait :

- des centres avec RCP pharmaceutiques robustes,
- des centres avec RCP pharmaceutiques moins à même d'intervenir.

Question :

L'appariement des centres selon leurs spécialités devra faire l'objet **dans le cadre de l'étude IMPACTO 2**, d'un appariement selon le profil du centre et les pathologies traitées.

Critère de jugement :

Ils seront constitués essentiellement par le pourcentage d'interventions induit par le pharmacien « proactif » au travers de la modification de proposition initiale du traitement.

Secondairement, le pourcentage de médicament hors recommandations de bon usage et, notamment sans justificatif type référentiel des collégiales ou sociétés savantes sera un marqueur de cette activité.

Recueil de l'information :

Le contexte d'IMPACTO 2 devra comprendre :

1 - Fiche nominative pour chaque malade présenté en RCP

2 - Niveaux de profils du pharmacien au cours de la présentation du cas patient

- Auditeur
- Facilitateur
- Proactif

3 - Grille d'intervention : items qui ont entraîné une modification de la proposition de prescription initiale (qui doit être précisée)

- Information ex : rupture de stock
- Sécurité Choix de produit/ référentiel de l'INCa ou de la juste prescription
Choix du protocole/ existence ou non dans le logiciel
Adaptation de posologie / contrôle clinique
Interaction potentielle (si médicaments personnels connus)
CI potentielle
Détection d'un risque potentiel
- Aspects économique : modification de la molécule proposée / prescrite en fonction du coût, quel que soit le payeur, ainsi que la notion de durée – « équivalent thérapeutique » ou hypothèse d'équivalence.

Arrêt du traitement/ AEG du patient (OMS 3-4) → BSC, soins palliatifs

A terme, l'étude IMPACTO 2 pourra permettre de mieux définir et d'émettre des recommandations sur les missions du pharmacien clinicien oncologue au sein des RCP et plus généralement autour du bon usage des médicaments anti-cancéreux.

5. BIBLIOGRAPHIE

1 - OMÉDIT Centre : Commission Qualité de la prescription à l'administration Mai 2012

2 - Tanguy-Goarin C, Munier N : L'activité de pharmacie clinique en hospitalisation continue d'oncologie et d'hématologie améliore significativement l'efficacité des actions pharmaceutiques et la prévention des problèmes pharmacothérapeutiques ; Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. 2011 ; 46 (1) : 4-12

3 - Levêque D, Michallat AC, Shaller C *et al* : Évaluation des indications hors AMM chez des patients adultes traités par chimiothérapie anticancéreuse ; Bulletin du Cancer. 2005 ; 92 (5) : 498-500

4 - Martelet Farce, Blandin S, Berthonnaud E *et al* : Développement des réunions de concertation pluridisciplinaire et respect des référentiels : un engagement du Plan cancer et du Contrat de bon usage du médicament ; Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. 2012 ; 47 (3) : 177-188

5 - Debrix I *et al* : Prescriptions hors AMM en cancérologie : qu'en pensent les experts ? ; Bulletin du Cancer. 2004 ; 91 (10) : 769-77

6 - Lochard Lefrancois A, Blandin AC, Fagnoni P *et al* : Bon usage des anticancéreux dans les tumeurs solides : impact des référentiels de bon usage ; Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. 2012 ; 47 (1) : 30-36

7 - Debrix I, André T, Flahault A *et al* : Évaluation du bon usage des anticancéreux : les limites des indications AMM ; Bulletin du Cancer. 2004 ; 91 (5) : 437-43

8 - Grangeasse L, Coudert B, Pivot X *et al* : Bon usage du médicament dans les tumeurs solides : conformité à l'AMM et niveau de preuve scientifique, Bulletin du Cancer. 2006 ; 93 (10) : 1047 - 54