

T. DE WITASSE-THEZY, C. ROESSLE, J. ROSE, J. FILLON, I. DEBRIX
 Service Pharmacie, Hôpital Tenon, HUEP, AP-HP, 4 rue de la Chine, 75020 Paris

INTRODUCTION

La prescription de médicaments remboursés en sus des GHS est conditionnée par le respect du contrat de bon usage (CBU), à savoir :

- Indications AMM ou les PTT (ATU ou RTU)
- Hors-AMM → uniquement si argumentation pertinente dans dossier patient

Notre objectif était d'évaluer la conformité des prescriptions de ces traitements onéreux dans notre établissement en regard du CBU, de vérifier leur justification et identifier les causes d'écarts.

MATERIELS ET METHODES

- **1^e étape : Identification** sur le logiciel Chimio® des patients inclus dans un protocole contenant au moins un médicament hors-GHS du 01/11/14 au 31/12/14.
- **2^e étape :** Vérification de l'indication, contrôle de l'adéquation entre indication déclarée et la réalité, puis, le cas échéant, relevé de la cause d'écart au CBU.
- **3^e étape :** Pour tous les hors-AMM détectés (qu'ils aient été déclarés ou non), recherche de la présence d'éléments d'argumentation (références bibliographiques, bénéfices attendus, validation en RCP et accord éclairé du patient) dans le dossier patient informatisé (Orbis®) et dans le dossier papier.

RESULTATS

Sur la période étudiée, 127 inclusions dans un protocole contenant au moins un médicament remboursé en sus du GHS : **46 Hors AMM détectés (36%) dont 13 déclarés (28%)** par les prescripteurs.

Fig.1 : Hors AMM détectés (n=46)

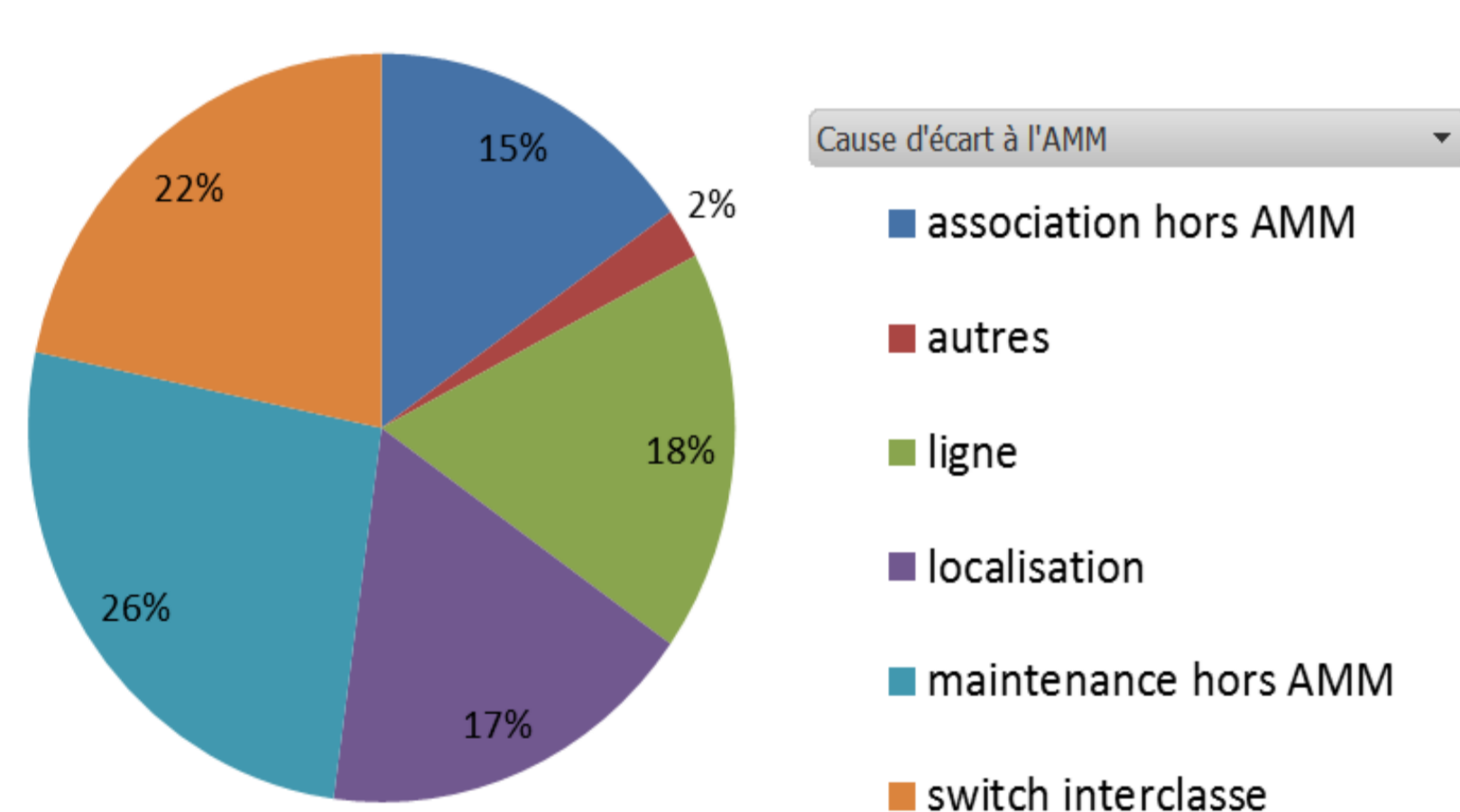


Fig.2 : Hors AMM déclarés (n=13)

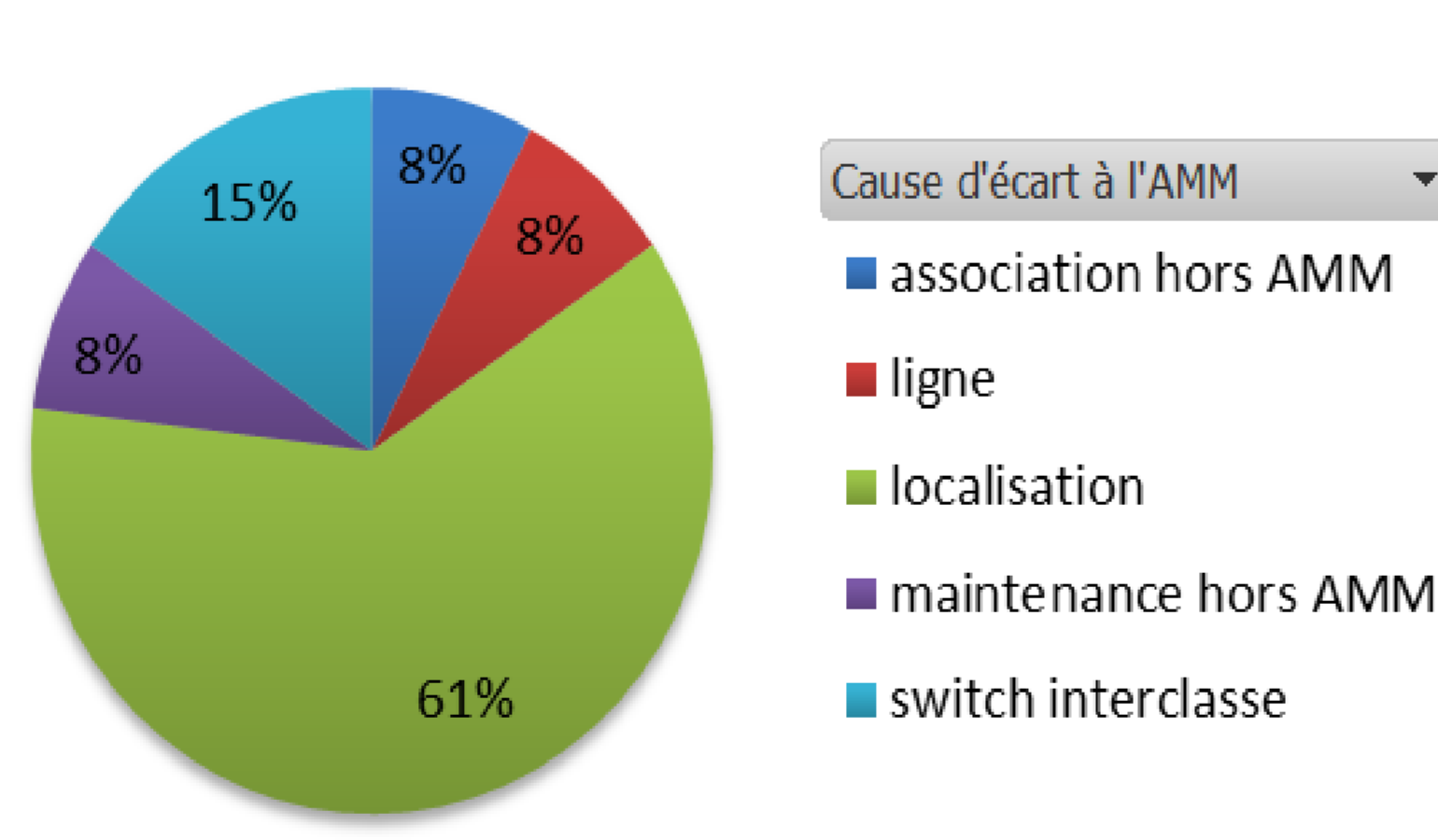


Fig.3 : Corrélation entre détection et déclaration d'un hors-AMM selon sa cause

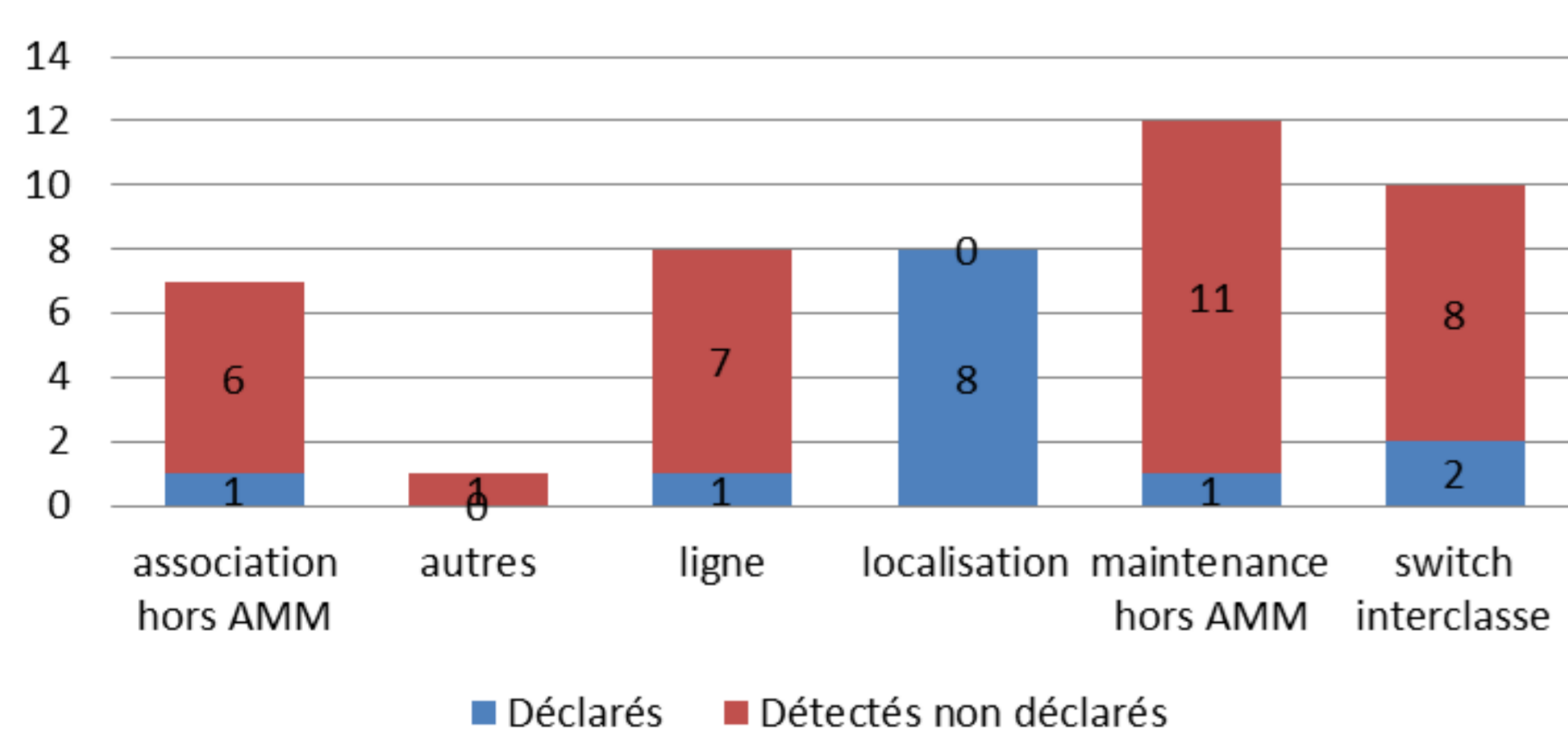


Fig.1 et 2 : Proportions équivalentes (15 à 26%) des causes de hors-AMM détectées lors de la revue de l'ensemble des dossiers, mais part différentes si l'on ne regarde que les déclarés.

Fig.3 : On remarque que **100% des localisations hors-AMM** ont été déclarées par les prescripteurs.

Fig.4 : Eléments d'argumentations retrouvés

	Total (n=46)	Déclarés hors AMM (n=13)
Bibliographie	6 (13%)	2 (15%)
Argumentaire clinique	32 (70%)	11 (85%)
Validation en RCP	16 (35%)	5 (38%)
Bénéfice attendus et critères de jugements	3 (7%)	1 (8%)
Accord éclairé du patient	7 (15%)	3 (23%)

Fig.4 : L'argumentaire clinique est retrouvé très régulièrement, mais de nombreux éléments, bien qu'exposés au patient lors de la consultation ne sont pas systématiquement tracés, que ce soit parmi les déclarés et les non déclarés.

DISCUSSION

- Ecart important entre le **déclaratif** des prescripteurs et la **réalité** des prescriptions hors-AMM.
- Certaines causes (*ex : localisation*) semblent mieux associées comme étant du hors-AMM pour les prescripteurs.
- Le fait de déclarer à bon escient le hors-AMM ne gage pas forcément d'une argumentation suffisante dans le dossier.

➔ **Nécessité de sensibiliser les médecins à identifier toute les causes possibles de hors-AMM, à renforcer l'exhaustivité des comptes rendus, afin d'éviter le manque d'éléments dans certains dossiers.**

Afin d'harmoniser les pratiques, une fiche d'argumentation est en cours de mise en place pour faciliter le recueil des données bibliographiques et la justification dans le dossier patient.