

Analyse de la conformité au référentiel de bon usage des immunoglobulines humaines polyvalentes en pédiatrie

AS Promis, R Stehle, C Viard, M Vié

Pharmacie Clinique - Pédiatrie, CHU de Toulouse, Toulouse

CONTEXTE ET OBJECTIF

- L'objectif 2.1b « Evaluer le respect des référentiels de bon usage ¹ (RBU) » est mentionné dans le **Contrat de Bon Usage des Médicaments, Produits et Prestations (CBUMPP)**.
- Pour les Immunoglobulines humaines polyvalentes (Ig), **l'exhaustivité** est demandée pour :
 - les indications thérapeutiques,
 - leur positionnement par rapport au RBU,
 - la présence d'un argumentaire lors de prescriptions hors RBU.
- Objectif : **Evaluer le respect du RBU et vérifier la présence de l'argumentaire dans le dossier patient informatisé (DPI) pour les prescriptions hors RBU.**

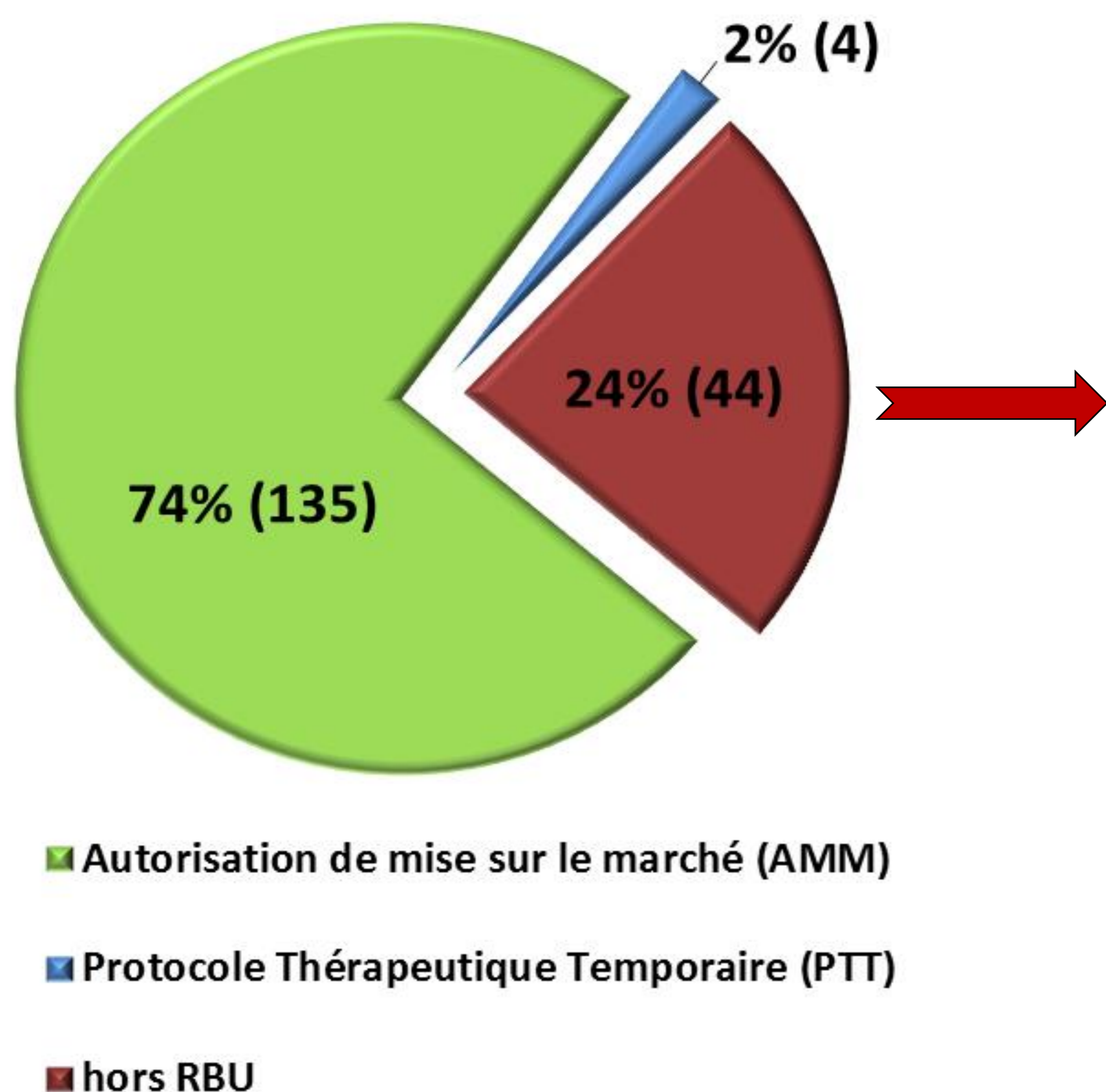
MATERIEL ET METHODE

- Etude rétrospective** des prescriptions d'Ig dans un hôpital pédiatrique en 2013.
- Base de données : fichier Excel incrémenté à chaque dispensation.
- Pour chaque enfant, sont colligés :
 - son identité,
 - le médicament prescrit et sa posologie,
 - l'indication thérapeutique
 - et son positionnement par rapport au RBU.
- Dans les situations hors RBU, **l'argumentaire a été recherché dans le DPI (logiciel ORBIS®).**

RESULTATS

183 prescriptions concernant 168 enfants ont été recensées.

Répartition des indications par rapport au RBU :



Répartition des indications hors RBU (n=44) :

| Indications hors RBU | Répartition |
|--|-------------|
| Cardiologie (myocardite aigue, traitement curatif du rejet humoral de greffe cardiaque) | 11% (5) |
| Dermatologie (épidermolyse bulleuse, érythème polymorphe post-infectieux, syndrome de Stevens Johnson) | 10% (4) |
| Gastro-entérologie (ascite chyleuse, entéropathie exsudative avec perte d'immunoglobulines secondaire, lymphangiectasie, péritonite sur dialyse péritonéale) | 14% (6) |
| Hématologie (allo-immunisation plaquettaire, anticorps antifacteur II, thrombopénie néonatale, syndrome d'activation macrophagique...) | 41% (18) |
| Infectiologie (infection aigue à Cytomegalovirus chez un patient immunodéprimé, infection à Enterovirus ...) | 11% (5) |
| Néphrologie / Médecine interne (plasmaphérèse et immunoabsorption, syndrome néphrotique...) | 11% (5) |
| Neurologie (Encéphalite limbique sévère) | 2% (1) |



Pour toutes les indications hors RBU, aucun argumentaire n'a été retrouvé dans le DPI.

DISCUSSION

La prescription hors-AMM est fréquente en pédiatrie² (de 11% à 80% selon les études).

Dans cette étude, près d'un quart des prescriptions d'Ig est non conforme au RBU.

En revanche, l'absence d'argumentaire retrouvé dans le DPI n'exclut pas sa présence éventuelle dans le dossier papier. Afin de favoriser leur traçabilité informatique, des **argumentaires-types basés sur les données bibliographiques internationales actualisées** sont en cours de rédaction. Parallèlement à cela, une action de **communication** sur la traçabilité de l'argumentaire vient d'être menée par le président de la Commission Médicale d'Etablissement, un représentant de la Direction Générale et le responsable du CBUMPP. Par ailleurs, la **liste des patients hors référentiel** va être communiquée à chaque équipe médicale. Une **évaluation à distance de ces actions** s'avère nécessaire.

1. ANSM. Référentiels de bon usage des médicaments de la liste hors-GHS - Bilan juillet 2012 :

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/f21915d763b1ba60ec4ea8df0d9b585e.pdf

2. Shah S et al. « Off-label drug use in hospitalized children ». Arch. Pediatr. Adolesc. Med. [En ligne]. mars 2007.

Vol. 161, n°3, p. 282-290. Disponible sur : < <http://dx.doi.org/10.1001/archpedi.161.3.282> >