

# Conception de fiches d'aide à la prise en ambulatoire des médicaments en essais cliniques à prise per os

M. Gaillard<sup>1</sup> ; A. Nardon<sup>1</sup> ; E. Battery<sup>1</sup> ; T. Loock<sup>2</sup> ; B. Ghezouli<sup>3</sup> ; C. Ricard<sup>1</sup> ; AS. Parinaud<sup>1</sup> ; O. Gerbouin<sup>1</sup> ; J. Grellet<sup>1</sup>

1. Pharmacie, Hôpital Pellegrin, Bordeaux; 2. Neurologie, Hôpital Pellegrin, Bordeaux; 3. Essais cliniques, Hôpital Pellegrin, Bordeaux

## Contexte

Dans le cas des essais cliniques, les conseils concernant la prise des médicaments oraux en ambulatoire sont délivrés aux patients par les médecins et les Attachés de Recherche Clinique (ARC), sur la base des données fournies par les promoteurs. Malgré cela, de nombreux patients se déclaraient en difficulté face à ces nouveaux traitements dont les schémas posologiques sont souvent complexes et pour lesquels ils n'ont pas toujours toutes les informations nécessaires pour une gestion optimale du traitement. Il est donc apparu souhaitable aux professionnels de santé de compléter les informations mises à disposition des patients sous forme de fiches informatives.

## Objectif

Concevoir et évaluer des fiches mémos destinées aux patients participant aux essais cliniques, pour lesquels un traitement est pris per os en ambulatoire.

## Matériels et méthodes

Les informations essentielles à faire figurer sur les fiches ont été ciblées: 1/ par concertation entre promoteurs, ARC, pharmaciens et internes, 2/ par une enquête faite auprès des patients de la rétrocession sur leurs attentes et leurs besoins.

Des fiches ont ensuite été rédigées pour chaque essai clinique en s'appuyant sur les protocoles, les brochures investigateurs et les informations fournies par les promoteurs.

## Résultats

Jour 4, Jour 7, Jour 21 : appel téléphonique du médecin et éventuelle augmentation de dose

La dose est augmentée progressivement par le médecin jusqu'à la 4<sup>ème</sup> semaine. Le médicament sera alors à la dose maximale prévue. Le traitement sera poursuivi encore 2 mois à cette même dose.

⚠ L'augmentation de dose dépendra de chaque patient. La dose maximum atteinte ne sera pas obligatoirement à 600mg 3 fois par jour mais pourra être plus faible.

Durée totale du traitement : 3 mois

**Approvisionnement**

Tous les mois, lors des visites.

Les deux dosages vous sont donnés pour pouvoir adapter la posologie en cas

d'augmentation ou de diminution de dose par le médecin.

**Conseils**

- Ne pas dépasser 2 verres de vin/jour ou 1 verre de spiritueux/jour.
- Avant chaque visite : Ne pas boire d'alcool dans les 24h qui précèdent la visite. Ne pas prendre de boisson à base de café ou de produits contenant du tabac dans les 2h qui précèdent la visite

**Traitements associés**

Avant de prendre un autre médicament, en parler à votre médecin ou pharmacien.

**PENSER A RAPPORTER LES TRAITEMENTS NON UTILISES, LES BOITES VIDES ET LES QUESTIONNAIRES, LORS DES VISITES**

**CONTACT**

CHU de Bordeaux  
Pôle produits de santé-Pharmacie  
Tel: 05 56 70 49 10 - Fax 05 56 70 56 74

Pôle produits de santé Pharmacie

**Fiche d'accompagnement pour une prise optimale de votre traitement**

**Étude DOPS-AMS**

Fig. 1 : Répartition des essais cliniques en fonction de la voie d'administration

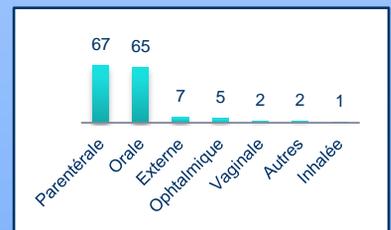


Fig. 2 : Exemple de fiche mémo (Recto/Verso)

<p><b>Médicament</b></p> <p>Droxidopa (L-ThreeDOPS)</p> <p><b>Conditionnement</b></p> <p>Piluliers numérotés contenant 90 gélules dosées à : - 100 mg (gélules bleues et blanches) - 200mg (gélules jaunes et blanches)</p> <p><b>Conservation</b></p> <p>Température ambiante</p>	<p><b>Traitement</b></p> <p>Médicament : Droxidopa Nombre de prise par jour : 3 Moment de prise : le matin, avant le petit-déjeuner / le midi, avant le repas / l'après-midi, 4h après la prise du midi A prendre : Avec un verre d'eau</p> <p>⚠ Prendre les comprimés à 4h d'intervalle.</p> <p><b>Manipulation des gélules</b></p> <table border="1"> <tr><td>Médicament</td><td>Droxidopa</td></tr> <tr><td>Ouvrir</td><td>NON</td></tr> <tr><td>Dissoudre le contenu</td><td>NON</td></tr> <tr><td>Sucer/Mâcher</td><td>NON</td></tr> </table>	Médicament	Droxidopa	Ouvrir	NON	Dissoudre le contenu	NON	Sucer/Mâcher	NON	<p><b>Mesure de la tension</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A mesurer les jours de l'augmentation de la dose, 2 à 3h après la prise du matin, en position couchée (Jour 4, Jour 7, Jour 21)</li> <li>- A mesurer en cas d'effet indésirable (mal de tête par exemple)</li> </ul> <p><b>En cas d'oubli de prise</b></p> <p>Annuler la prise oubliée et attendre la prochaine.</p> <p><b>En cas de vomissements</b></p> <p>Ne pas reprendre la prise et attendre la prochaine.</p>	<p><b>Tableau de prise</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Mois</th> <th>Semaine</th> <th>Prise</th> <th>Notes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Mars</td> <td>Semaine 1</td> <td>1 x 100mg</td> <td rowspan="3">1ère semaine de traitement</td> </tr> <tr> <td>Semaine 2</td> <td>1 x 100mg</td> </tr> <tr> <td>Semaine 3</td> <td>1 x 100mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Avril</td> <td>Semaine 4</td> <td>1 x 100mg</td> <td rowspan="3">2ème semaine de traitement</td> </tr> <tr> <td>Semaine 5</td> <td>1 x 100mg</td> </tr> <tr> <td>Semaine 6</td> <td>1 x 100mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Mai</td> <td>Semaine 7</td> <td>1 x 100mg</td> <td rowspan="3">3ème semaine de traitement</td> </tr> <tr> <td>Semaine 8</td> <td>1 x 100mg</td> </tr> <tr> <td>Semaine 9</td> <td>1 x 100mg</td> </tr> </tbody> </table>	Mois	Semaine	Prise	Notes	Mars	Semaine 1	1 x 100mg	1ère semaine de traitement	Semaine 2	1 x 100mg	Semaine 3	1 x 100mg	Avril	Semaine 4	1 x 100mg	2ème semaine de traitement	Semaine 5	1 x 100mg	Semaine 6	1 x 100mg	Mai	Semaine 7	1 x 100mg	3ème semaine de traitement	Semaine 8	1 x 100mg	Semaine 9	1 x 100mg
Médicament	Droxidopa																																						
Ouvrir	NON																																						
Dissoudre le contenu	NON																																						
Sucer/Mâcher	NON																																						
Mois	Semaine	Prise	Notes																																				
Mars	Semaine 1	1 x 100mg	1ère semaine de traitement																																				
	Semaine 2	1 x 100mg																																					
	Semaine 3	1 x 100mg																																					
Avril	Semaine 4	1 x 100mg	2ème semaine de traitement																																				
	Semaine 5	1 x 100mg																																					
	Semaine 6	1 x 100mg																																					
Mai	Semaine 7	1 x 100mg	3ème semaine de traitement																																				
	Semaine 8	1 x 100mg																																					
	Semaine 9	1 x 100mg																																					

- Sur les 149 essais cliniques en cours à la pharmacie, 65 essais incluent un traitement per os (44 %) (Figure 1).
- Pour 28 de ces essais, le traitement oral est rétrocedé par la pharmacie, les autres étant directement délivrés au patient dans les unités de soins.

- 26 fiches mémos (Exemple: Figure 2) ont été réalisées à ce jour où figurent: nom du médicament, conditionnement, conservation, modalités de prise, manipulation des unités de prise, informations diverses (conduite à tenir en cas d'oubli, de vomissements, modalités de dispensation, conseils).
- Elles sont délivrées dans les services de soins (par les ARC), ou directement aux patients à la rétrocession de la pharmacie.
- Lors d'une enquête réalisée auprès de 50 patients ayant reçu ces fiches, plus de 75 % se sont déclarés satisfaits de cette démarche et se sont sentis plus sécurisés dans la prise au quotidien de leur traitement.

## Conclusion

- Les fiches ont été réalisées en collaboration avec tous les acteurs impliqués dans le circuit des médicaments en essais cliniques.
- Les informations fournies ont parues opportunes à une majorité des patients.
- Ce projet pourra ainsi être étendu aux autres essais cliniques dont la voie d'administration diffère de la voie per os (7 autres voies soit 56 % des essais cliniques actuellement en cours à la pharmacie).