

S.Leylavergne, S.Boukap Temi, P. Foliot, N. Sabbagh
Service Pharmacie, Hôpital Simone Veil, Groupe Hospitalier Eaubonne Montmorency, 95602 Eaubonne

CONTEXTE

- Le **Contrat de Bon Usage (CBU)** exige des établissements le suivi du **Bon Usage thérapeutique** des molécules anticancéreuses (MA) hors GHS.
- La **Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM)** a réalisé, au sein de notre établissement (04/2015), un **audit** portant sur certaines MA hors GHS avec mise en évidence d'une **sous-évaluation des prescriptions hors AMM** (des prescriptions hors référentiels et non argumentées dans les dossiers de soins des patients malgré un contexte clinique nécessitant une adaptation de traitement, l'absence de références bibliographiques...).

OBJECTIFS

Renforcer le suivi prospectif du bon usage des MA hors GHS.
Amélioration de nos pratiques suite aux recommandations émises par la CPAM, notamment le **suivi des prescriptions hors AMM** (justification thérapeutique, publication) nécessaire pour garantir leur remboursement.

MATERIELS ET METHODES

✓ Mise en place de **deux catégories de fiches d'inclusion** sous MA hors GHS, à partir de 06/2015 à destination des oncologues

■ **Fiche d'inclusion dans l'AMM** (adaptée à chaque molécule avec suivi de 10 molécules)

■ **Fiche d'inclusion hors AMM**

1. **Transmission par la pharmacie des fiches**, le jour de de l'inclusion du patient dans un protocole, détectée lors de la prescription du 1^{er} cycle dans le logiciel CHIMIO
2. **Validation pharmaceutique** de la fiche suite à l'inclusion des patients
3. **Analyse des prescriptions hors AMM** à partir de données bibliographiques

Réalisation d'un 1^{er} bilan après 6 mois de mise en place de ces fiches

FICHE D'INCLUSION SOUS ANTICANCEREUX SOINS A LA TAA
FICHES AMM
(OCI : CEFUXIMAB)

INDICATIONS AMM
Détermination impérative avant instauration du traitement du statut métastatique BAS (recherche métastases en cas de 1^{er} ou 2^{ème} cycle)

SI BORS ANMI - Remplir la fiche d'inclusion sous anticancéreux hors GHS BORS ANMI - et la transmettre avec la publication

FICHE D'INCLUSION SOUS ANTICANCEREUX SOINS A LA TAA
FICHES HORS AMM

FICHE à remplir uniquement à l'initiation du traitement - à transmettre par fax au BCP

INDICATIONS HORS AMM (OCCASIONNELLES)

JUSTIFICATION CLINIQUE

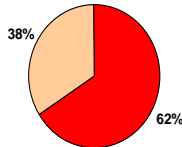
ARGUMENTAIRE BIBLIOGRAPHIQUE

RESULTATS

De 06/2015 à 12/2015 : **83 patients inclus** dans un protocole de chimiothérapie comportant 1 ou 2 MA hors GHS (106 fiches d'inclusion théoriques devraient être transmises)

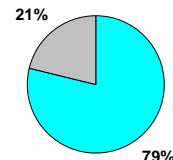
TAUX DE TRANSMISSION DES FICHES

66 fiches d'inclusion transmises soit 62%

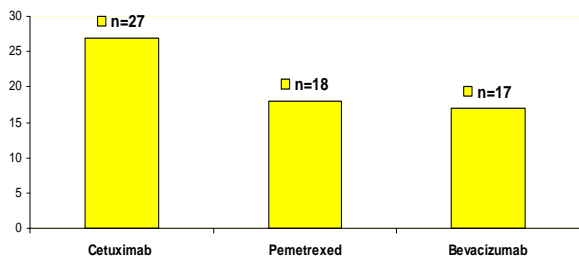


REPARTITION DES INCLUSIONS SELON LES INDICATIONS

52 inclusions sous AMM
14 inclusions hors AMM



PRINCIPALES MOLECULES ANTICANCEREUSES HORS GHS



✓ Sur 14 inclusions hors AMM

11 inclusions **ACCEPTABLES** validées par le pharmacien argumentées soit :

Par justification clinique

Ex : Pemetrexed + Carboplatine en 1ère ligne dans le cancer bronchique non à petites cellules métastatique (AMM : Pemetrexed + Cisplatine en L1)

Justification dans le dossier patient d'une contre indication documentée au Cisplatine : insuffisance rénale, ou troubles du rythme cardiaque, ou risque d'alopécie, nausées et vomissements induits par le Cisplatine

Par publication

Ex : Protocole TPEX GORTEC Docétaxel + Cisplatine + Cetuximab dans le cancer ORL (tête et cou) avec récurrence ou métastatique

3 inclusions NON ACCEPTABLES :

Par l'absence de justification clinique

Ex : Pemetrexed seul dans le mésothéliome pleural (AMM : Pemetrexed + Cisplatine en L1), aucun argumentaire clinique d'une éventuelle toxicité aux platines n'est retrouvé dans le dossier patient

Au vu de ces résultats, **3 actions d'amélioration** ont été mises en place :

- **Mise à disposition** des fiches d'inclusion sur l'**Intranet pour faciliter leur accès** aux oncologues dès la décision en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)
 - **Recueil des données** sous forme de tableau Excel (description de la situation clinique, stade de la maladie, présence de marqueurs tumoraux, protocoles et/ou médicaments associés, type de traitement, indication AMM ou Hors AMM avec la justification clinique et/ou la référence bibliographique)
 - Elaboration d'une **base de données** à partir de **publications scientifiques** permettant l'analyse et l'argumentation des inclusions Hors AMM
- La méthodologie développée permet la gestion des indications des MA hors GHS et répond aux exigences du CBU.**

CONCLUSION

- Mise en évidence de l'**adhésion** et de la **sensibilisation** des **oncologues** à cette démarche
- Amélioration du suivi prospectif** des indications en continu avec pour objectif l'exhaustivité de 100%
- Amélioration du bon usage** des MA hors GHS



Axes d'amélioration

- **Transmission anticipée** des fiches dès la décision en **RCP**
- **Amélioration de la traçabilité écrite** de la **justification clinique** dans le dossier médical