

Journée Interventions Non Médicamenteuses | 28 Mars 2024

Renfort du processus d'inclusion des patients en étude clinique par l'analyse pharmaceutique complète au Centre Léon Bérard (CLB) : focus sur les interventions non médicamenteuses

Maryline JAFFUEL

*A. Vinceneux ; P. Cassier ; S. Laurent ; C. Simonin ; C. Engel ; B. Gardon ;
A. Hamani ; L. Gilles-Afchain ; B. Favier ; M. Aitichou*



Contexte

Le recours aux interventions non médicamenteuses (INMs) est fréquent :

- ➔ **≈ 1/4 des patients** traités par un **anticancéreux oral non expérimental** déclarent prendre des **compléments alimentaires ou plantes**, au Centre Léon Bérard (CLB) parmi 400 patients vus en entretien pharmaceutique de primo-prescription
- ➔ Les **données de la littérature** montrent une **prise fréquente** de thérapies complémentaires pour les patients **inclus dans un essai clinique**



? Taux non connu au CLB pour une population traitée dans le cadre d'un essai clinique

- ↳ A travers nos entretiens pharmaceutiques quotidiens, constat d'une consommation fréquente d'INMs
- ↳ Sollicitations régulières des médecins pour l'analyse d'interactions avec une INM

Contexte



Essai de phase précoce

Molécules expérimentales au profil de toxicité incomplet

Interactions médicamenteuses à éviter



Sécurisation de la prise en charge

Optimisation de la démarche pharmaceutique

Amélioration du processus d'inclusion



CAQES

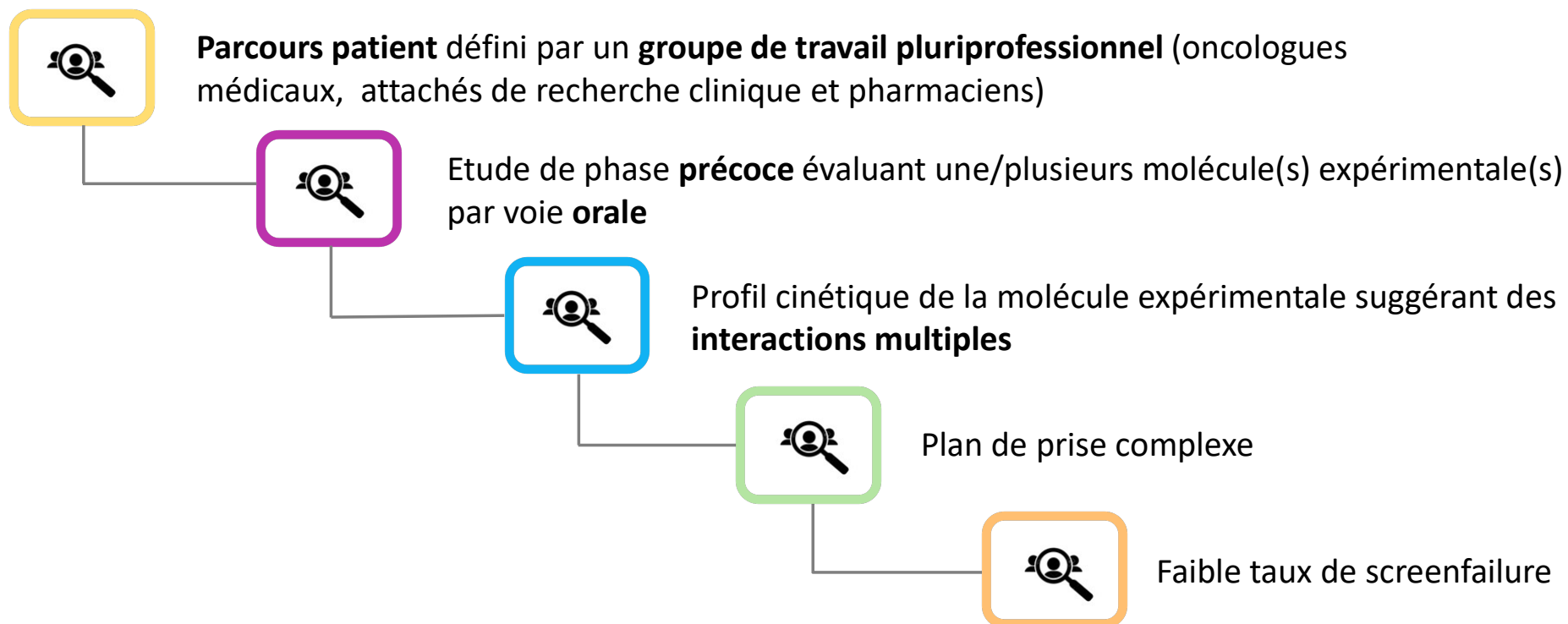
Indicateur 2.3.1

“Déploiement de la conciliation chez les patients priorités sur la base d’une analyse de risque”

Analyse de faisabilité: conciliation couplée à l’analyse pharmaceutique de prescription avant l’inclusion d’un patient dans une étude clinique de phase I est déployée depuis 2022

Contexte

Périmètre



Objectifs

- **Evaluer la faisabilité de l'activité de conciliation** couplée à l'analyse pharmaceutique de prescription avant inclusion d'un patient en étude de phase précoce.
- **Cartographier et d'évaluer la fréquence des INMs** dans la population de phase précoce sélectionnée.

Nous rapportons un retour d'expérience à 19 mois de mise en œuvre.

Matériels et méthode

01

Identification du patient

Notifications par mail du pôle investigation au pharmacien, entre la signature du consentement et l'inclusion



02

Rédaction du bilan médicamenteux

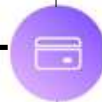
- Recueil des traitements médicamenteux et des INMs
- Au moins 3 sources (dossier patient, officine, patient)



03

Analyse pharmaceutique complète et évaluation de la compatibilité avec la molécule expérimentale

- Résumés des caractéristiques du produit
- Brochures investigateurs des molécules expérimentales
- Protocoles de recherche
- Bases de données de phytothérapie



04

Echange médico-pharmaceutique

- Approbation ou refus des interventions pharmaceutiques
- Traçabilité des informations



Résultats

- Conciliations réalisées entre juillet 2022 et janvier 2024 soit sur **19 mois**
- **11 études cliniques** de phase I ciblées



- **Ressources allouées** au projet :
 - 2 pharmaciens
 - 1 étudiant de 5^{ème} année en pharmacie
 - 6 oncologues médicaux
 - 7 attachés de recherche clinique



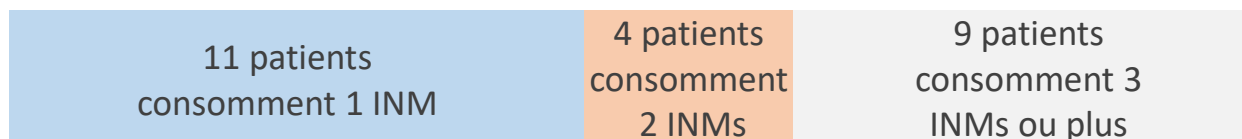
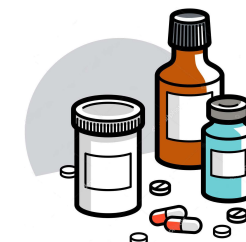
- 56 demandes de bilan médicamenteux par le pôle investigation :
 - ➔ **35 patients conciliés**

Résultats

35 patients ciblés

221 médicaments des traitements habituels et 59 INMs recensés

70% des patients déclarent consommer au moins 1 INM



Sources d'information :

- ↳ Dossier patient informatisé : 100%
- ↳ Officine : 100%
- ↳ Patient : 97%
- ↳ IDE libéral : 3%

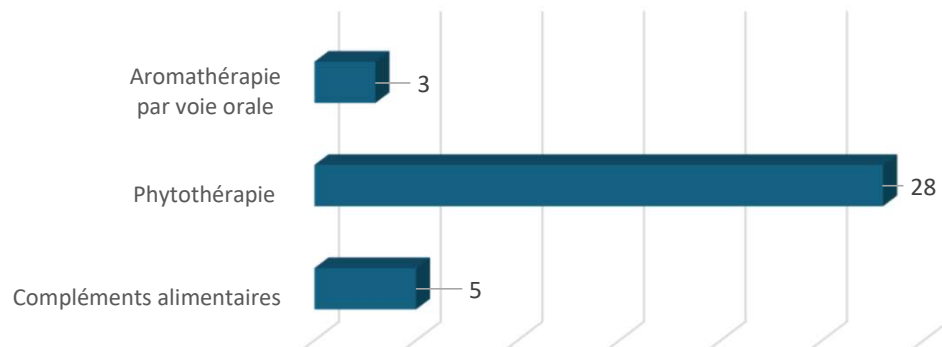
Source d'information des INMs : quasi
exclusivement le patient

Résultats



- Parmi les interventions pharmaceutiques (IPs) émises, 36 IPs concernent des INMs (33 %)

Classes des INMs ayant fait l'objet d'une IP



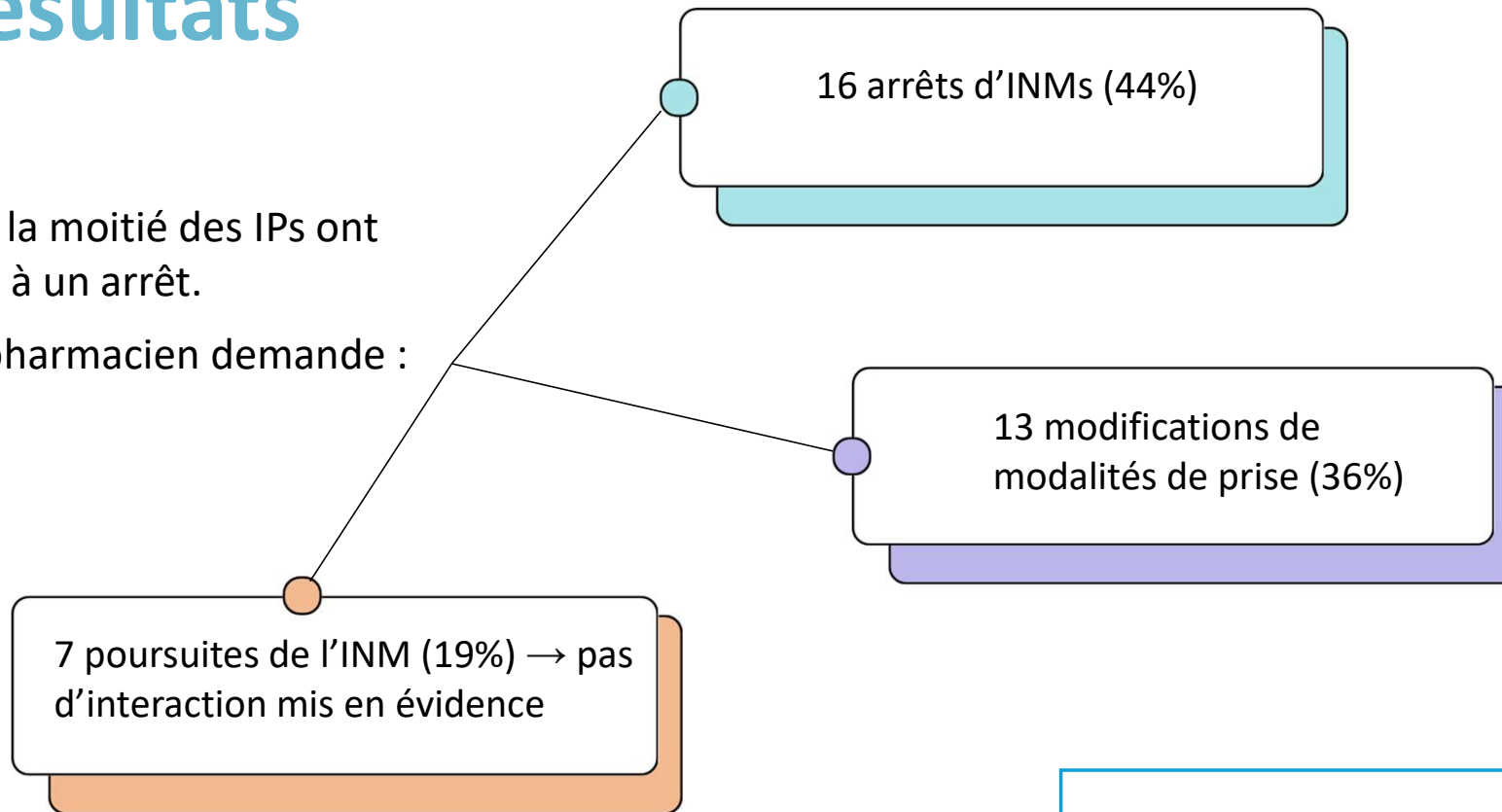
➔ **Risque d'interaction médicamenteuse** entre l'INM et la/les molécules expérimentales dans 100% des cas

- Les **interactions pharmacocinétiques** entre molécule expérimentale et INM sont majoritaires

Résultats

Près de la moitié des IPs ont conduit à un arrêt.

↳ Le pharmacien demande :



Temps pharmaceutique dédié: 90 min en moyenne par patient → activité chronophage

Discussion

- Résultats préliminaires qui méritent d'être confirmés sur **une plus grande cohorte de patients.**
- Intérêt d'intégrer à la prise en charge du patient le recensement de ces INMs afin **d'encadrer ces pratiques** d'un point de vue médical.
- Recueil des INMs **limité au nom du produit et à sa composition qualitative.**
 - Bénéfice à recueillir l'origine de ces thérapies complémentaires, leurs compositions quantitatives, la « personne-conseil », la posologie exacte et la fréquence de prise

Discussion

- **Données des INMs** recueillies quasi exclusivement **auprès du patient**.
Ces données sont peu disponibles auprès des autres confrères de ville.

- **Manque de données scientifiques robustes** (efficacité, sécurité d'emploi, profil cinétique et pharmacodynamique) :
 - Analyse clinique délicate
 - Difficulté à identifier le vrai risque encouru par le patient
 - Application du principe de précaution

Conclusion et perspectives

- Besoin fort que la **recherche** s'empare du sujet afin de donner des avis pharmaceutiques pertinents
- **Réflexion de protocoles ou consensus** validés par des sociétés savantes à partir desquels les professionnels pourront s'appuyer
- **Sensibilisation** des patients au risque encouru
- **Collaboration ville-hôpital** des professionnels de santé

Merci de votre attention

