

## Conciliation des traitements médicamenteux lors de l'inclusion des patients en essais cliniques

**NOM DE L'ÉTABLISSEMENT** : CRLCC Grand-Sud-Ouest

CLCC Bergonié - BORDEAUX

**SERVICE CONCERNÉ** : oncologie en général et pharmacie des  
essais cliniques

Proactif

Rétroactif

# 1. CONTEXTE

## QUELS PATIENTS ?

Quels sont les critères d'éligibilité ?

Patient inclus dans un protocole en essai clinique de phase précoce en oncologie, pour lequel le promoteur liste une ou plusieurs interactions médicamenteuses et présentant de nombreuses contre-indications, interactions médicamenteuses

## POURQUOI CES PATIENTS ?

Pourquoi ces patients en particulier bénéficient-ils de la démarche de conciliation ?

Patient en cours de screening d'un essai, en amont de l'inclusion d'essai phase I-II (essais pour lesquels l'administration d'une ou des molécules n'a pas été réalisée sur un grand nombre de patients, ou dans une indication différente), pour lequel le promoteur liste une ou plusieurs interactions médicamenteuses interdites.

## QUELLES MODALITÉS ORGANISATIONNELLES ?

Comment l'établissement et les professionnels se sont-ils organisés pour mettre en œuvre la démarche ?

**Phase test :** de septembre 2015 à octobre 2015 **Déploiement :** novembre 2015

**Services de soins concernés durant la phase de test :**

- « lits chauds » dédiés aux essais de phase précoce
- pharmacie des essais cliniques

**À réaliser avant l'inclusion du patient : prise de rendez-vous avec le patient qui doit être présent**

Lors de la période de *screening*, le patient est adressé à la PUI à n'importe quelle heure sur la plage d'ouverture. Le rendez-vous avec le patient est pris en amont par les IDERC (IDE de recherche clinique) ou les ARC (attaché de recherche clinique). Ce rendez-vous est donc donné au patient en même temps que tous les autres examens. Le pharmacien a un entretien seul en face à face avec le patient.

La conciliation est réalisée conjointement lors d'une visite à l'hôpital programmée pour un examen ou un rendez-vous avec l'oncologue.

**La conciliation a lieu entre le screening (accord du patient pour participer à l'étude) et l'inclusion (entrée du patient dans l'étude : tous les critères d'inclusion sont au vert et le patient peut être traité/recevoir le traitement).**

## 2. MODALITÉS DE DÉPLOIEMENT

### QUAND ?

À quel moment du parcours du patient atteint de cancer la démarche de conciliation est-elle réalisée ?

### Éléments déclenchant la conciliation des traitements médicamenteux :

Décision pharmaceutique lors de la mise en place de l'étude en fonction de la quantité et de la dangerosité des interactions médicamenteuses avec les produits en essai clinique ; prise de rendez-vous par l'IDERC

### QUEL SUIVI ?

Quels sont les indicateurs de suivi de la démarche de conciliation ?

- Nombre de sources
- Durée l'entretien avec le patient
- Durée de l'appel téléphonique à l'officine
- Nombre de conciliations en moins de 48h,
- Nombre de traitements interdits/à surveiller/autorisés
- Nombre de traitements pris par le patient

### QUELS OUTILS ?

Quels outils ont été créés ou développés pour la mise en œuvre de la démarche ?

- Fichier Excel par patient contenant un onglet pour « feuille de recueil du traitement du patient » et un autre onglet « fiche de conciliation des traitements »
- Agenda électronique incrémenté par les IDE de recherche clinique à chaque nouveau screening et selon la liste établie des protocoles

### QUELS LEVIERS ?

Quels sont les éléments qui ont facilité ou favorisé la mise en œuvre de la démarche ?

- Excellente intégration de l'équipe pharmaceutique au sein du circuit essais cliniques
- Le circuit du patient en essai clinique est extrêmement encadré, donc il est plus facile de créer une nouvelle étape planifiée.

### 3.MISE EN ŒUVRE SELON LES 4 SÉQUENCES

	Séquence 1 Recueillir l'information	Séquence 2 Synthétiser les informations	Séquence 3 Valider le bilan médicamenteux	Séquence 4 Partager et exploiter le bilan médicamenteux
Descriptif de la procédure	<p><b>Renseigner la feuille</b> de recueil du traitement du patient (n° interne, nom, prénom, essai) à partir de différentes sources :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ compte rendu de consultations médicales</li> <li>→ notamment celles avec l'oncologue</li> <li>→ entretien avec le patient</li> <li>→ appel du pharmacien d'officine</li> <li>→ ordonnance</li> <li>→ DP en test</li> </ul> <p><b>Renseigner les coordonnées du pharmacien d'officine/ du médecin généraliste</b></p>	<p><b>Remplir la « fiche de conciliation des traitements » de manière exhaustive</b></p>	<p><b>Résumer si les traitements sont autorisés, à surveiller, ou interdits</b></p> <p><b>Renseigner si les traitements sont au livret</b></p> <p><b>Renseigner toute divergence dans les posologies</b></p> <p><b>Intégrer ce document dans le dossier médical informatisé</b></p>	<p><b>Faire un mail explicatif aux oncologues</b> avec l'avis pharmaceutique pour éclairer la décision thérapeutique de l'oncologue (l'oncologue est responsable légalement pour les promoteurs)</p> <p><b>L'oncologue informe le médecin traitant.</b></p>
Professionnels impliqués	Pharmacien Interne en pharmacie Préparateur en pharmacie	Pharmacien Interne en pharmacie Préparateur en pharmacie	Pharmacien Interne en pharmacie	Oncologue Pharmacien Interne en pharmacie
Outils utilisés	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Feuille de recueil du traitement du patient</li> <li>- Traçabilité de la conciliation dans le logiciel – onglet « Essai clinique ».</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fiche de conciliation des traitements médicamenteux</li> <li>- Feuille de recueil du traitement du patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fiche de conciliation des traitements médicamenteux</li> <li>- Protocole : liste des traitements interdits/à surveiller</li> <li>- Vidal/livret</li> </ul>	
Points clés	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Importance des DCI</li> </ul>		<p>Ne pourra jamais être automatisé car chaque protocole a ses propres médicaments interdits, et un même médicament peut être interdit ou à surveiller suivant le protocole.</p>	

		Nécessité d'avoir toujours la dernière version à jour du protocole et si possible en version informatique	
--	--	---	--

Les séquences 1 à 3 doivent être réalisées en moins de 24 h, au maximum 48 h.  
Maintenir à jour le dossier de l'étude pour le caractère interdit ou non des médicaments.