

Sécurisation du circuit des anticancéreux injectables en essais cliniques

Retour d'expérience sur 15 études



Emmanuel Cirot
Sophie Tollec
Véronique Priou
Pierre Plocco

Pharmacie Centrale
emmanuel.cirot@chr-orleans.fr

OBJECTIF :

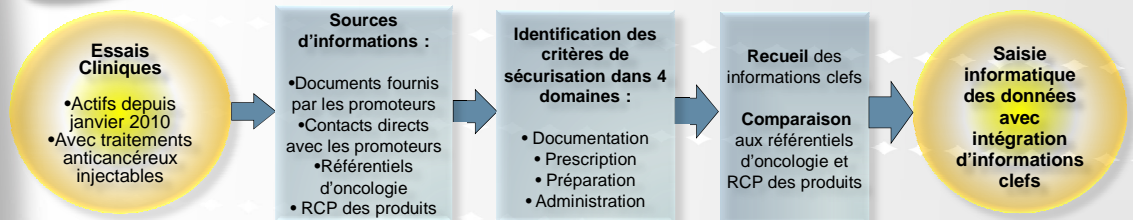
Sécuriser le circuit des anticancéreux injectables en essais cliniques par l'intégration systématique d'informations clés dans le logiciel de prescription CHIMIO®.

RESULTATS :

- 15 études sont analysées :
 - 14 études institutionnelles, dont 5 sans fourniture de médicament
 - 9 de phase II
 - 2 de phase II / III
 - 4 de phase III

CONTEXTE : L'arrêté du 6 avril 2011 (« RETEX ») rappelle le rôle du pharmacien dans l'analyse pharmaceutique, la préparation mais aussi l'information nécessaire au bon usage des médicaments à risque.

MATERIEL ET METHODE :



Grille de recueil d'informations clés construite comprenant 30 critères de sécurisation :

- 10 sur la documentation (versions, promotion...)
- 6 sur la prescription (posologies, prémédication...)
- 11 sur la préparation (solvant, volume...)
- 3 sur l'administration (durée, surveillance...)

La documentation n'était pas à jour pour 3 études, sans fourniture de médicament pour 2 d'entre elles.

Une demande de complément d'informations auprès du promoteur a été nécessaire pour 7 essais cliniques.

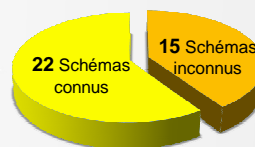
Nous avons recensé 37 schémas d'administration, dont 10 sans médicament fourni.

15 spécificités d'utilisation des anticancéreux injectables sont observées :

=> 12 pour la prescription => 1 pour la préparation => 2 pour l'administration
9 de ces points impactent directement les bras contrôlés

Sur 22 schémas connus dans la pratique courante, 55% sont concernés par 11 spécificités d'utilisation différentes :

- 10 spécificités de prescription
- 1 spécificité d'administration



Sur 15 schémas inconnus dans la pratique courante, 60% sont concernés par 8 spécificités d'utilisation différentes :

- 5 spécificités de prescription
- 1 spécificité de préparation
- 2 spécificités d'administration

EXEMPLES DE SPECIFICITES D'UTILISATION DES ANTICANCEREUX RENCONTREES		
Prescription	Préparation	Administration
<ul style="list-style-type: none"> • Ajustement des doses d'anticorps uniquement à partir d'une variation du poids initial de 10% • Dose initiale de cetuximab différente du RCP (500mg/m²) • Adaptations de posologie en fonction de la clairance rénale par la formule MDRD • Plafonnement d'une dose de bevacizumab à 135kg 	<ul style="list-style-type: none"> • Volume de reconstitution du bortezomib différent du RCP (1,4mL au lieu de 3,5mL) 	<ul style="list-style-type: none"> • bortezomib par voie sous-cutanée • Rinçage du perfuseur pour administrer la totalité de la dose d'anticorps monoclonal

Au final, cette démarche a abouti à l'informatisation initialement non prévue des 10 schémas thérapeutiques connus sans fourniture de médicament, couplée à la création de 20 alertes informatives visibles par le prescripteur et le pharmacien ; 4 demandes d'évolution du logiciel CHIMIO® ont également été nécessaires.

Tout bras de traitement par anticancéreux injectables en essai clinique est désormais informatisé, alertes à l'appui, qu'il soit dit « de référence » ou non, qu'il y ait un médicament fourni ou pas.

CONCLUSION : La sécurisation de l'usage des anticancéreux injectables en essais cliniques passe par l'identification des éléments précurseurs d'erreurs. Cette démarche a sensibilisé nos investigateurs sur le rôle essentiel du pharmacien dans l'aide au bon usage pour éviter les écarts aux essais. Ce rôle d'information nécessite des sources fiables et suffisantes, rendant indispensable une veille documentaire à la pharmacie pour tous les essais cliniques.

