



L Ayach, E Fima, B Deluca, S Honoré, P Pisano

Secteur essais cliniques, PUI Timone, 264 rue Saint Pierre, 13285 Marseille Cedex 5

## Contexte

Pharmacien hospitalier → acteur majeur de la recherche clinique  
Assure la détention, dispensation et préparation des médicaments (Loi n°2004-806 du 09/08/2004)  
**Secteur « Essais Cliniques (EC) » de notre Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) :**  
350 EC dont 80% en dispensation nominative

Informatisation globale de l'activité pharmaceutique des hôpitaux publics de Marseille  
**Logiciel PHARMA®**  
Installation : Début 2011

Logiciel PHARMA®  
Module « Essai clinique »

### Intérêt attendu :

Assurer une traçabilité totale des étapes du circuit du médicament expérimental en se substituant à la gestion manuelle « papier », fastidieuse et chronophage

## Objectif

Dresser un bilan (avantages et inconvénients), à 2 ans, de l'utilisation quotidienne du logiciel PHARMA® au niveau du secteur « Essais Cliniques » de notre PUI

## Matériels et méthodes

- Sur 2011 et 2012, saisie informatique de 17 études cliniques (sur 194 études mises en place) formant un panel bien représentatif de toutes les études cliniques gérées (1 ou plusieurs bras de traitement, kits numérotés ou non, préparation par la pharmacie ou non, avec ou sans acte IVRS ou IWRS, destruction sur site ou retour promoteur)
- Utilisation rigoureuse du logiciel dans notre pratique quotidienne permettant de tester l'ensemble des fonctionnalités du programme



Notification des points positifs constatés  
Notification des problèmes majeurs rencontrés

## Résultats

Sur les 17 études saisies :

- 11 études font toujours l'objet d'une gestion informatique quotidienne dont 2 sont bien représentatives de l'importante activité du secteur (84 et 246 dispensations)
- 4 études sont sans inclusions de patients (reflet de la « vraie vie »)
- 2 études dont la gestion a été abandonnée dans PHARMA® en raison d'erreurs de saisies des réceptions initiales des Unités de Traitement (UT) (non modifiables, erreurs de stocks)

Etape de l'EC	Avantages de PHARMA®	Inconvénients de PHARMA®
<b>Mise en place</b>	-Fiche étude pratique : onglet avec accès aux différents volets de l'étude -Fiche étude complète : informations importantes et indispensables -Informations réglementaires (dates de début et de fin des autorisations et d'assurance) -Accès direct aux documents en version électronique (protocoles, brochures investigateurs) -Interfaçage possible avec logiciel CHIMIO® → protocoles de chimiothérapie	-Exhaustivité des informations parfois inutiles (code temporaire d'étude, code d'archivage, id interne, placebo, critères d'inclusion, centres investigateurs) -Informations non bloquantes pour la dispensation même après dépassement des dates de fin d'autorisations et d'assurance
<b>Réception des UT</b>	-Possibilité de visualiser et imprimer un bon de réception -Possibilité de visualiser et imprimer un listing de réception d'une étude	-Impossibilité de modifier ou supprimer une réception en cas d'erreur de saisie (lots, kits, Date de Péremption (DP)) -Impossibilité de visualiser ou d'imprimer un listing global des réceptions de toutes les études
<b>Ré-étiquetage des UT</b>	<b>Pas de gestion du ré-étiquetage</b> → Impossibilité de modifier les DP et lots des UT en stock (uniquement événement étude)	
<b>Préparation</b>	<b>Pas de gestion des préparations</b> (uniquement événement étude)	
<b>Dispensation nominative</b>	-Fiche patient avec les historiques des consommations et mouvements -Enregistrement automatique de la dispensation dans l'historique de l'étude et du patient (mouvements et consommations) -Possibilité de sortir le patient de l'étude -Attribution automatique d'un N° ordonnancier (aucun risque d'oubli) -Possibilité de visualiser et imprimer un ordonnancier pour l'étude	-Pas de prescription informatisée (ordonnance papier obligatoire) -Création d'un séjour patient fictif (anonymat) -Dispensation non bloquée après dépassement des dates de fin d'autorisations, DP des UT, lorsque médecin prescripteur non déclaré investigateur
<b>Retour des UT</b>	<b>Pas de gestion des retours</b> Seule possibilité trouvée → Entrée en stock des UT retournées et dispensation sur UF « retours essais cliniques » -Retour non rattachable à la dispensation correspondante -Attribution d'un N° ordonnancier alors qu'il ne s'agit pas d'une réelle dispensation -Obligation de saisir le nom d'un médecin pour dispenser sur UF « retours essais cliniques »	
<b>Destruction et retour promoteur</b>	-Possibilité de détruire les UT en stock et/ou les UT dispensées/patient -Possibilité de visualiser et d'imprimer un bon de destruction	<b>Pas de gestion des retours au promoteur</b> -Impossibilité de saisir une quantité à détruire -Impossibilité de détruire les UT d'une dispensation mais de l'ensemble des dispensations d'un patient -Destruction non rattachable à la dispensation
<b>Formulaire comptabilité</b>	-Enregistrement automatique des mouvements de l'étude -Possibilité de visualiser uniquement les entrées ou sorties, sur une période définie	-Très incomplet (pas d'affichage des N°kits, lots...pour entrées, retours) -Retours considérés comme dispensations -Pas d'affichage du numéro du patient pour les dispensations -Impossibilité de rattacher ensemble la réception, la dispensation, le retour et la destruction d'une UT (impossibilité de savoir quand une UT dispensée a été reçue)
<b>Ordonnancier</b>	-Complet -Possibilité d'anonymisation de l'ordonnancier avec uniquement les N° patients -Possibilité de le visualiser ou l'imprimer par étude ou global sur une période définie	-Affichage des retours avec attribution d'un N° ordonnancier
<b>Surcouts</b>	-Calcul automatique (gain de temps) -Possibilité de modifier le cout de chaque événement avec l'évolution de la grille harmonisée	-Risque d'oubli de saisie d'un événement étude -Certains actes n'existent pas en tant qu'évènements dans le logiciel → <b>calcul manuel indispensable</b>

## Discussion

L'utilisation du logiciel PHARMA® sur ces études a permis de mettre en évidence certains avantages (gain de temps, calcul automatique des surcouts, disponibilité directe des protocoles, ordonnancier imprimable avec anonymisation possible...) mais également des inconvénients importants (pas de gestion des retours, des destructions, saisies des réceptions non modifiables, formulaires de comptabilité des unités de traitement incomplets...). Certaines étapes ne peuvent pas être correctement tracées (destruction, retour...) et l'utilisation exclusive du support informatique est impossible si l'on veut maintenir un niveau de qualité élevé. L'informatisation du circuit du médicament comporte de nombreux enjeux dont l'adéquation aux normes réglementaires et la sécurisation du circuit du médicament. Au niveau du secteur des essais cliniques de notre PUI, le logiciel PHARMA® ne répond pas aux exigences demandées et aux besoins nécessaires pour la gestion de notre activité, c'est pourquoi des demandes d'évolution ont été récemment demandées au fabricant.