

C. Plessis (1), J. Rougeot (1), C. François (1), M-A. De Vinzelles (1), B. Girol (1), A. Marie-Daragon (1), F. Renon-Carron (1)
 (1) Pharmacie à usage intérieur, CHU Limoges, France.

Contexte

L'évaluation de l'observance dans le cadre d'un essai clinique est primordiale car elle apporte la preuve d'une cohérence des quantités de médicaments dispensées, utilisées, retournées. C'est une donnée indispensable qui conditionne les résultats de l'étude.

L'objectif de ce travail est d'analyser la faisabilité de l'évaluation de l'observance du traitement en temps réel au sein de l'Unité des Essais Cliniques (UEC).

Matériels et Méthodes

Un formulaire est établi de façon pluridisciplinaire par le pharmacien responsable de l'UEC, l'ingénieur qualité et l'interne en pharmacie à partir du logiciel Sphinx.

Il recueille les données permettant l'analyse de l'observance : nombre de produits et données relatives à l'étude, **calcul de l'observance (rapport entre le nombre de doses effectivement prises et le nombre de doses théoriques), temps consacré à son évaluation.**

Un seuil de satisfaction à l'observance a été déterminé à 80% comme il est couramment admis dans différentes études.

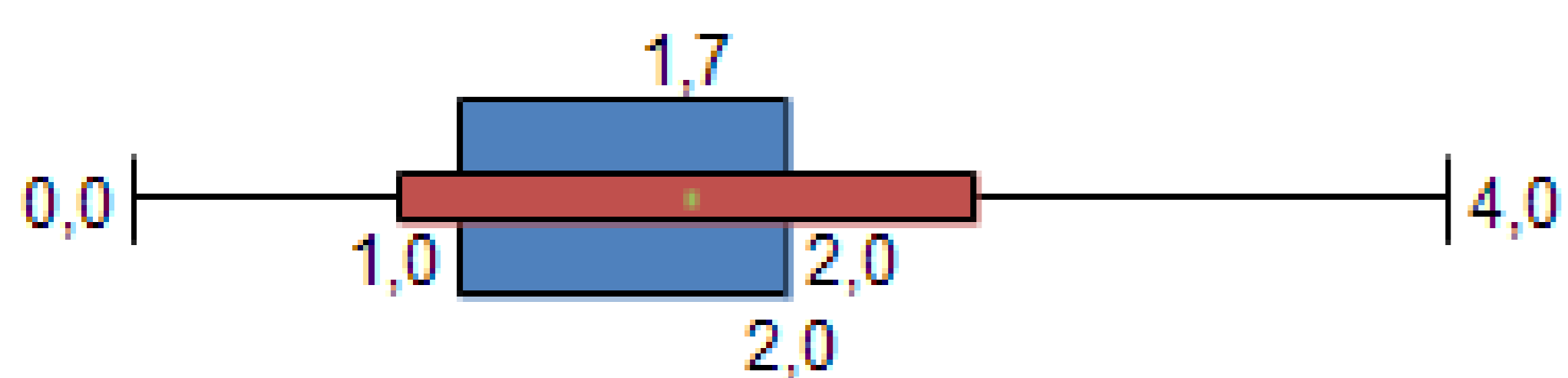
Résultats

Ce travail conduit sur 8 mois en 2013 a permis de réaliser 62 observations concernant 21 essais cliniques.

La durée moyenne pour l'analyse de l'observance est estimée à 5,6 min, elle inclue le temps consacré au **décompte des unités thérapeutiques (1,7 min)**, la **traçabilité sur logiciel de l'UEC (2,0 min)** et la **durée du calcul de l'observance (1,9 min)**.

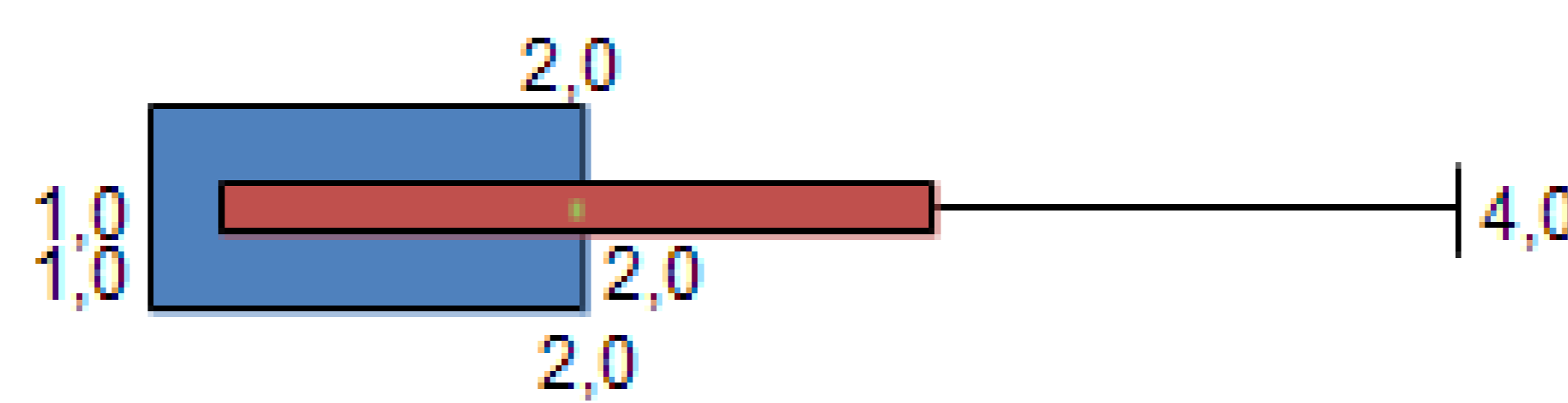
Durée du décompte lors du retour (min)

Moyenne = 1,7 Ecart-type = 0,9



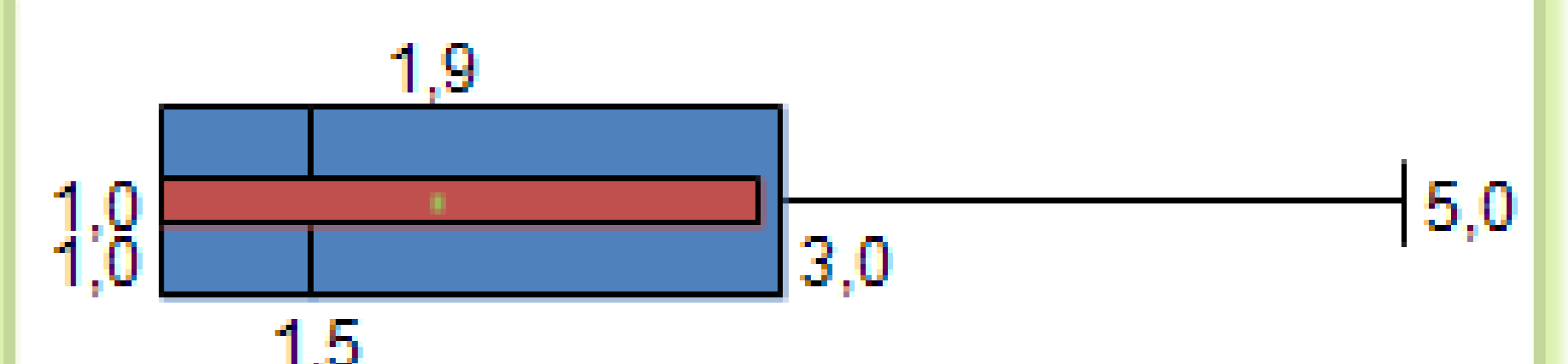
Durée de traçabilité sur le logiciel de l'UEC (min)

Moyenne = 2,0 Ecart-type = 0,8



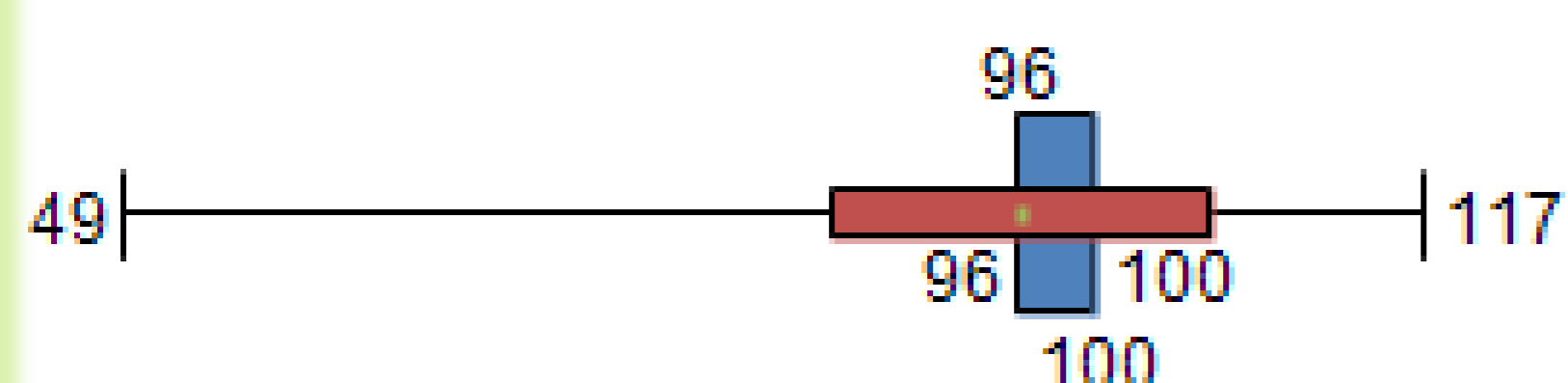
Durée du calcul de l'observance (min)

Moyenne = 1,9 Ecart-type = 1,1



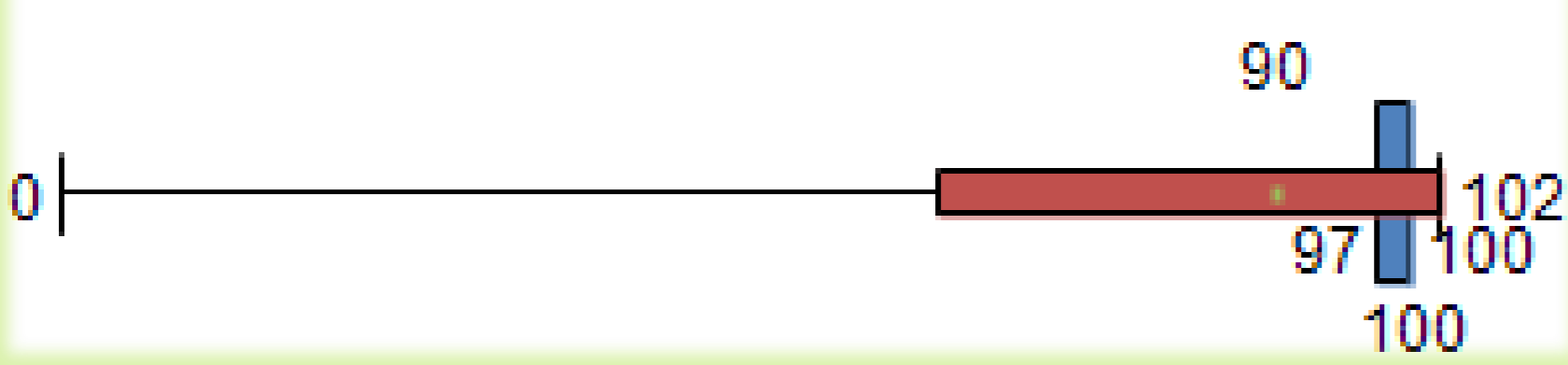
Calcul de l'observance pour le produit expérimental 1 (%)

Moyenne = 96 Médiane = 100 Ecart-type = 10



Calcul de l'observance pour le produit expérimental 2 (%)

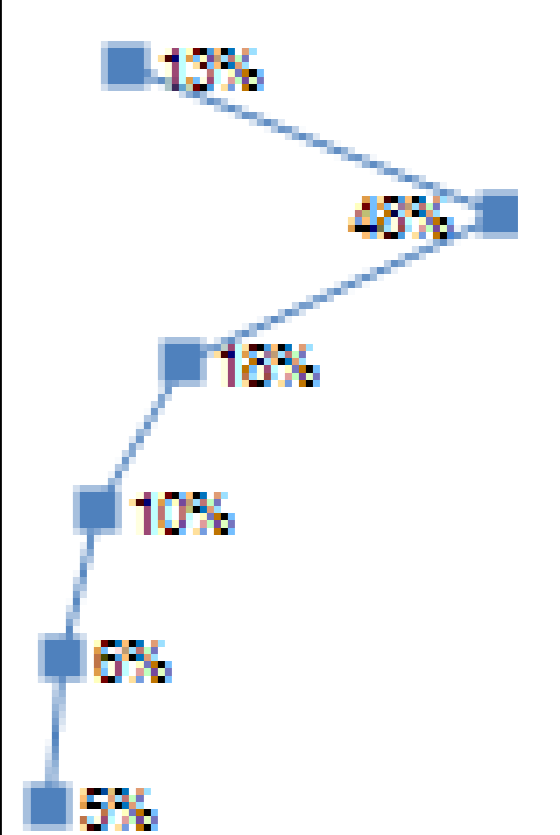
Moyenne = 90 Médiane = 100 Ecart-type = 25



L'observance des produits à l'étude est en moyenne de 93%. Seulement 6,5% des observations remplies montre une non satisfaction à l'observance (<80%).

Estimation de la durée totale (en min)

	Nb
Moins de 4,00	8
De 4,00 à 6,00	30
De 6,00 à 8,00	11
De 8,00 à 10,00	6
De 10,00 à 12,00	4
12,00 et plus	3
Total	62



Discussion

En considérant un temps de **5,6 min consacré à l'observance d'un médicament expérimental par dispensation**, et le nombre d'ordonnances sur un an (2 900 en 2013), au total, 290 heures sont nécessaires soit **42 journées de 7h**.

Le temps à consacrer à l'observance en temps réel est conséquent et augmente en cas de non satisfaction à l'observance, requérant une enquête (entretien avec le patient et discussion avec le médecin). L'étude est limitée : elle ne tient pas compte du moment de prise (cas des médicaments à marge thérapeutique étroite) et une unité « utilisée » est considérée comme absorbée. Ce travail d'évaluation met en relief la nécessité d'approfondir ces résultats et de les valoriser en mettant en œuvre les moyens humains nécessaires.