

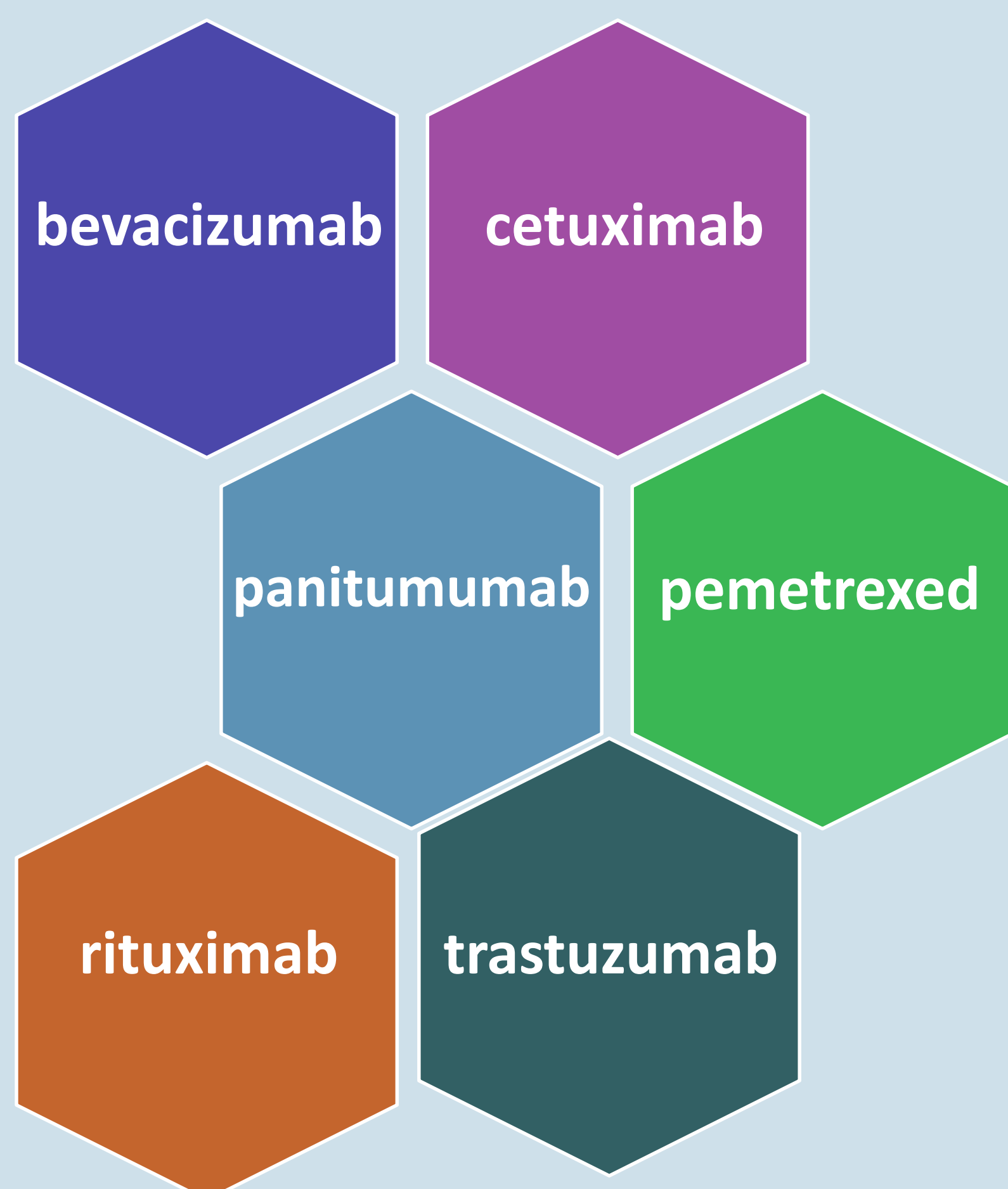
C. Borel, A. Breteau, N. Henry, M. Lefebvre-Caussin, J. Doucet, D. Monzat
OMÉDIT de Haute-Normandie, CHU de Rouen, 1 rue de Germont, 76 000 ROUEN

Introduction

Actuellement, la réglementation française et les agences nationales exigent une **évaluation des pratiques de prescriptions** afin de **promouvoir le bon usage des médicaments**. Ainsi, les OMEDIT, en collaboration avec l'INCa et l'ANSM, ont coordonné la création d'un recueil, expérimental, national de l'ensemble des prescriptions de six anticancéreux. L'objectif du recueil était de **confronter les pratiques de prescriptions aux référentiels** en vigueur et d'identifier des éventuelles **situations hors AMM émergentes**.

Matériel & Méthodes

6 anticancéreux



Hôpitaux

(ayant une activité de cancérologie)

Analyse des prescriptions

Durée de l'étude : 3 mois
(décembre 2013- février 2014)

Données recueillies pour chaque prescription hors AMM

- Protocole de chimiothérapies anticancéreuses
- Localisation & cancer
- Description de la **situation clinique**
- Type de traitement** (adjuvant, neo-adjuvant, induction, maintenance, consolidation, situation métastatique)
- Ligne de traitement** (1^{ère} ligne, 2^{ème} ou > 2^{ème} ligne)
- Justification des prescriptions** (données bibliographiques)

Etude nationale

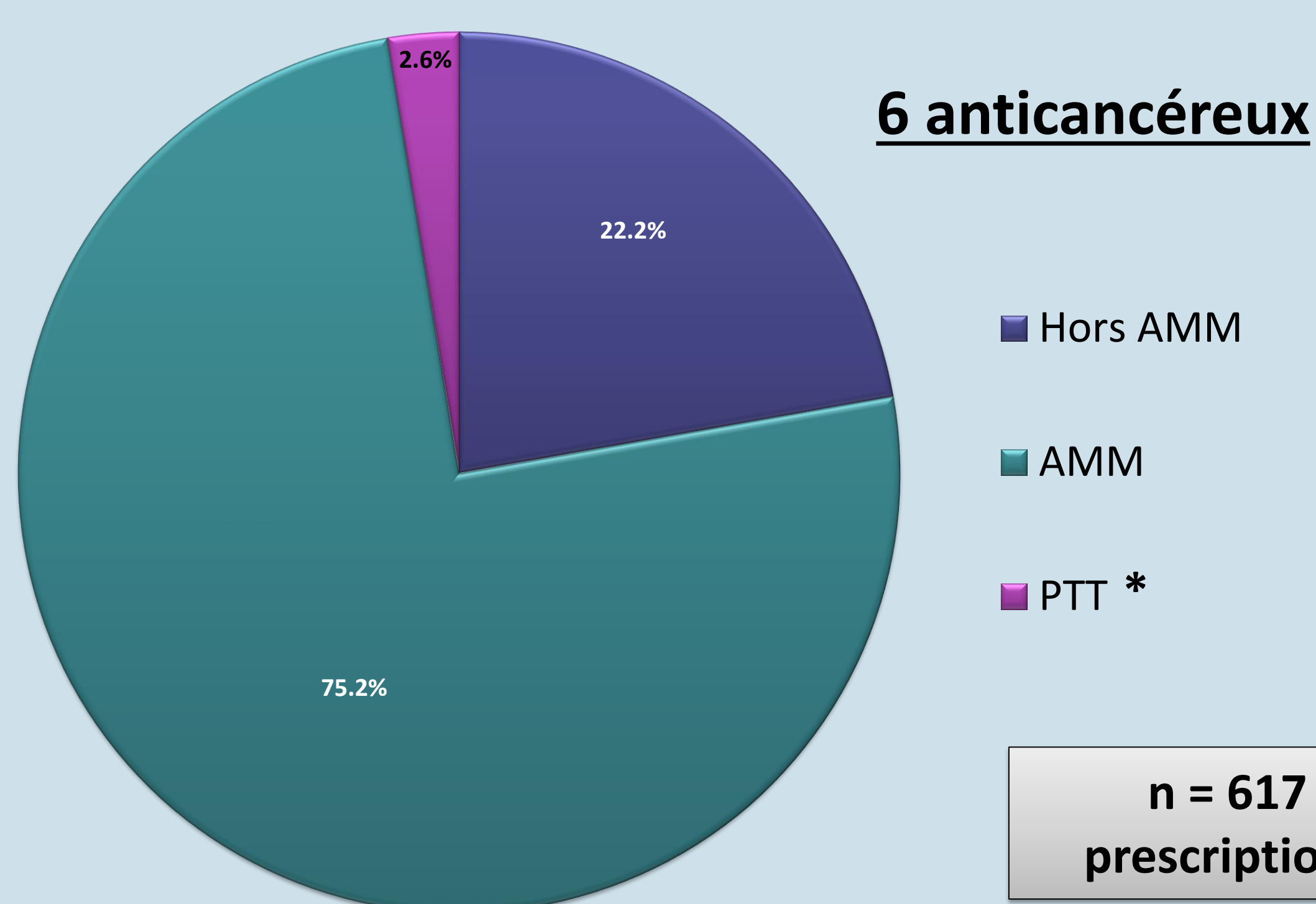
Conduite en région par les OMEDIT

Seules les **initiations de traitement** étaient prises en compte :
1^{ère} ligne de traitement
ou
Changement de ligne

Résultats

Région Haute-Normandie :
16 hôpitaux concernés

Répartition des prescriptions recueillies en région Haute-Normandie

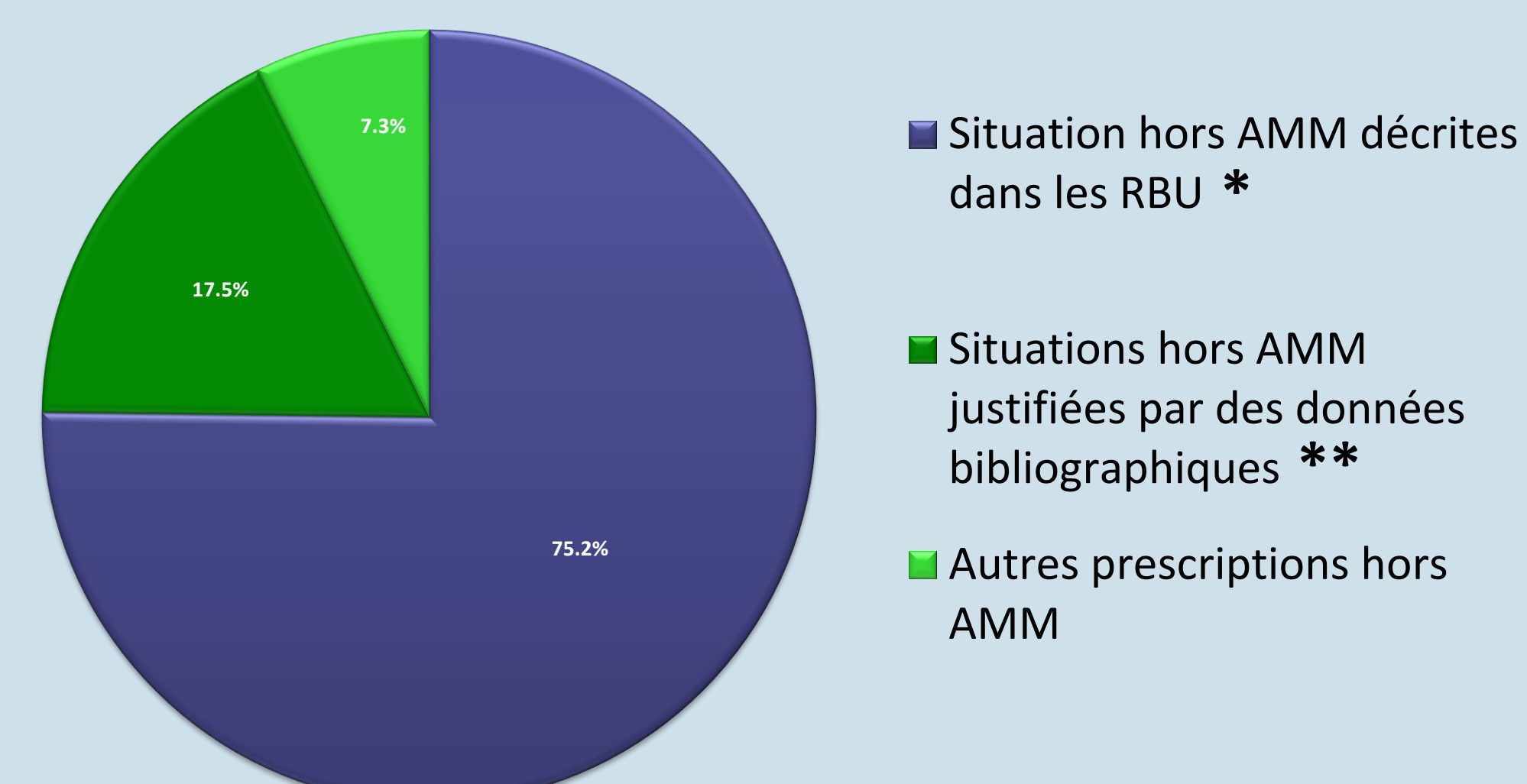


* PTT : protocoles thérapeutiques temporaires (ANSM)

Prescriptions hors AMM = 22,2 % pour l'ensemble des 6 anticancéreux (n=617) :

- 0 % panitumumab (n=9; 0 prescription hors AMM)
- 3 % trastuzumab (n=87; 3 prescriptions hors AMM)
- 10 % cetuximab (n=50; 5 prescriptions hors AMM)
- 16 % bevacizumab (n=230; 37 prescriptions hors AMM)
- 31 % rituximab (n=101; 31 prescriptions hors AMM)
- 44 % pemetrexed (n =140; 61 prescriptions hors AMM)

Répartition des prescriptions hors AMM (n=137)



* situations décrites dans les **référentiels de bon usage (RBU)** de l'ANSM comme situations hors AMM pour lesquelles l'**insuffisance des données ne permet pas l'évaluation du rapport bénéfice/risque**.

** prescriptions justifiées par des **données bibliographiques** et validées au regard des **recommandations européennes** (European Society for Medical Oncology) et **américaines** (National Comprehensive Cancer Network).

Conclusion

Ces résultats mettent en évidence une **discordance** entre les termes très spécifiques de l'**AMM** et les **données scientifiques actualisées** utilisées pour justifier le bon usage du médicament. Cependant, cette étude soulève la question du **niveau de preuve** à exiger pour valider une prescription hors AMM. Ces **résultats régionaux** seront compilés avec les résultats des autres régions françaises pour obtenir la première évaluation nationale des pratiques de prescription en cancérologie ainsi qu'une évaluation de l'utilisation hors AMM pour six anticancéreux.