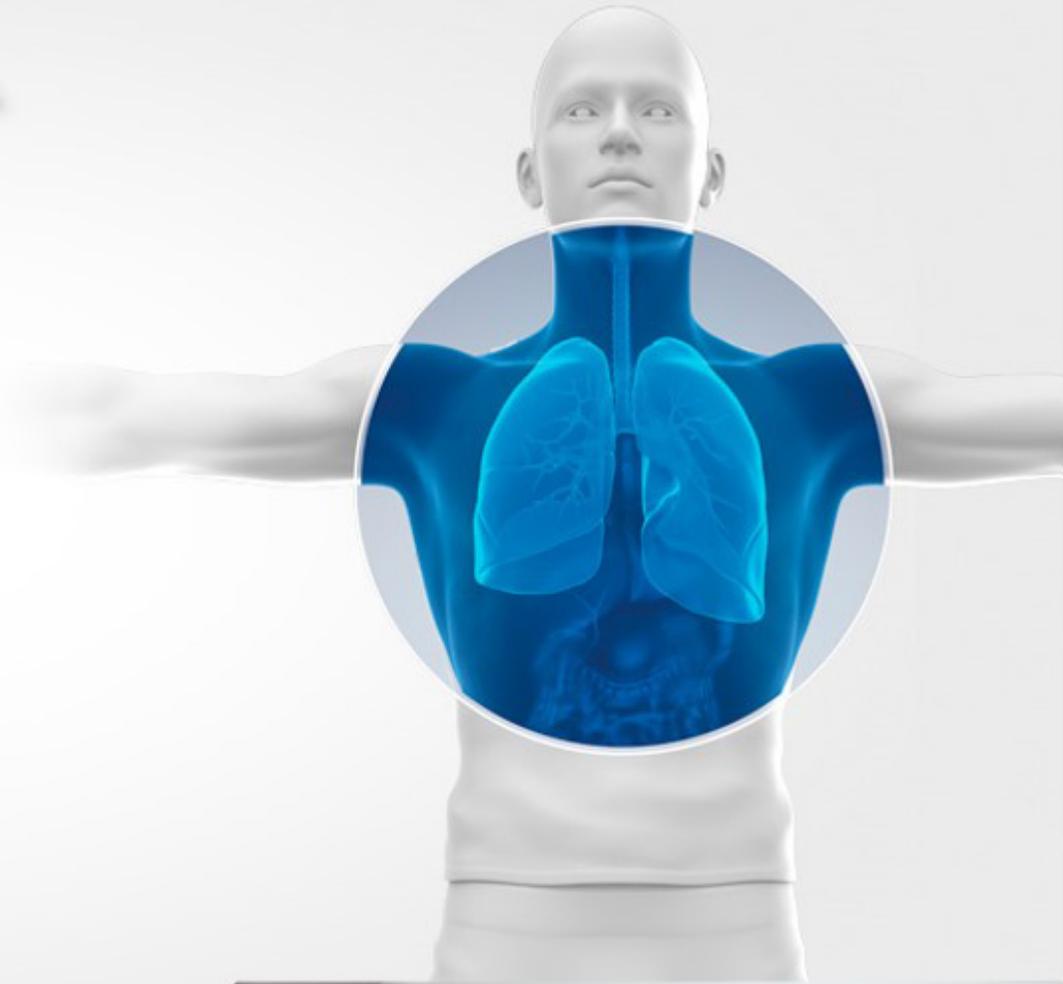




GROUPE FRANÇAIS DE
PNEUMO-CANCÉROLOGIE

17^{ème} réunion

Clinico-
Pathologique
en Oncologie Thoracique



La conciliation médicamenteuse en recherche clinique

JOURNÉES
GFPC
2023

Présenté par :

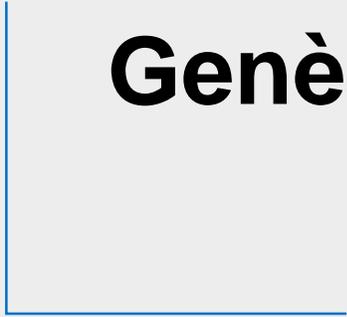
Dr Barbara LORTAL-CANGUILHEM,
Institut Bergonié
Bordeaux

Liens d'intérêts

- Astra Zeneca, BMS, Gilead, MSD, Pfizer, Roche, Seagen, Sun



Genèse



Les médicaments concomitants un enjeu majeur

- Centre labélisé CLIP2 études first in human
- Listes de TTT interdits/à surveiller dans critères d'inclusions et dans TTT concomitant
- Déviations majeures aux critères d'inclusion → menace de « black lister »
- Contexte décès dans un essais à Rennes
- Nécessité d'optimiser la sécurité du patient, pour les TTT concomitant et les IMP



Décision commune entre les médecins et la pharmacie de concilier et d'évaluer les TTT concomitants

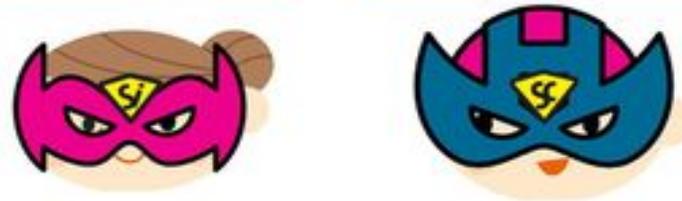
La conciliation ?

EN CONSULTATION, À LA PHARMACIE, À DOMICILE, OU À L'HÔPITAL,
LORSQUE VOUS VOYEZ UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ,
**COMMUNIQUEZ-LUI LA LISTE COMPLÈTE
DE TOUS VOS MÉDICAMENTS**



**Pour votre santé,
devenez**

Super-impliquée et **Super-concerné**



Aucune prise de médicament n'est anodine.



Il existe un outil pratique pour suivre et communiquer vos traitements ;
demandez à votre pharmacien d'ouvrir votre Dossier Pharmaceutique.



La conciliation c'est quoi ?

Définition de la HAS : établir un bilan médicamenteux, l'analyser, le partager : 3 temps
Non spécifique de la cancérologie ou des essais



- Établir la liste exhaustive des médicaments, phytothérapie, compléments alimentaires, à partir de plusieurs sources (bilan médicamenteux optimisé)



- Synthétiser et analyser l'information : interactions, optimisation de traitement, réévaluation de la pertinence, proposition d'équivalence



- Partager/traçabilité : enregistrement DMI
- Mail avec CR à l'oncologue
- Téléphone en cas d'alerte

Pour en savoir plus ...

- Guide HAS 2015 conciliation en établissement de santé
- Guide HAS 2016 conciliation en oncologie
- Guide HAS 2018 conciliation en établissement de santé révisé

La conciliation des traitements médicamenteux en oncologie

Complément au guide

« Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé »

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

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

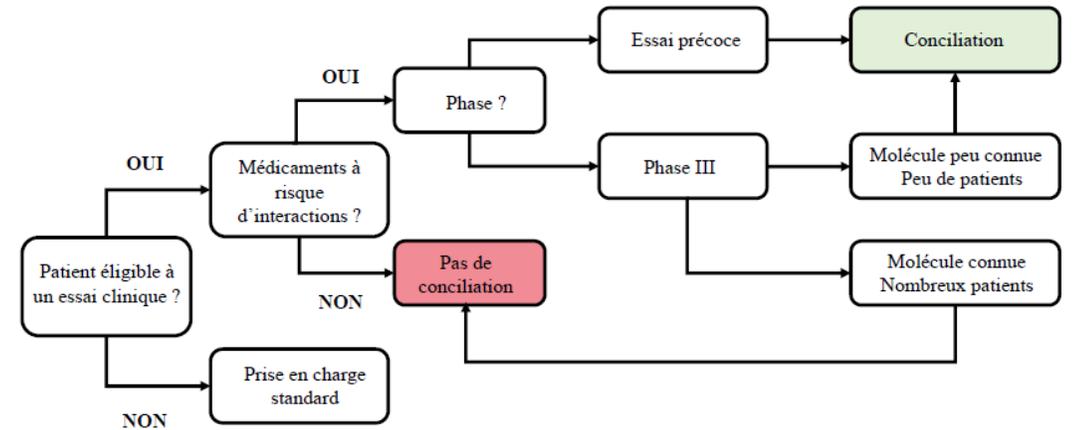
CLCC Bergonié - BORDEAUX

SERVICE CONCERNÉ : oncologie en général et pharmacie des
essais cliniques

La conciliation aux essais, en pratique

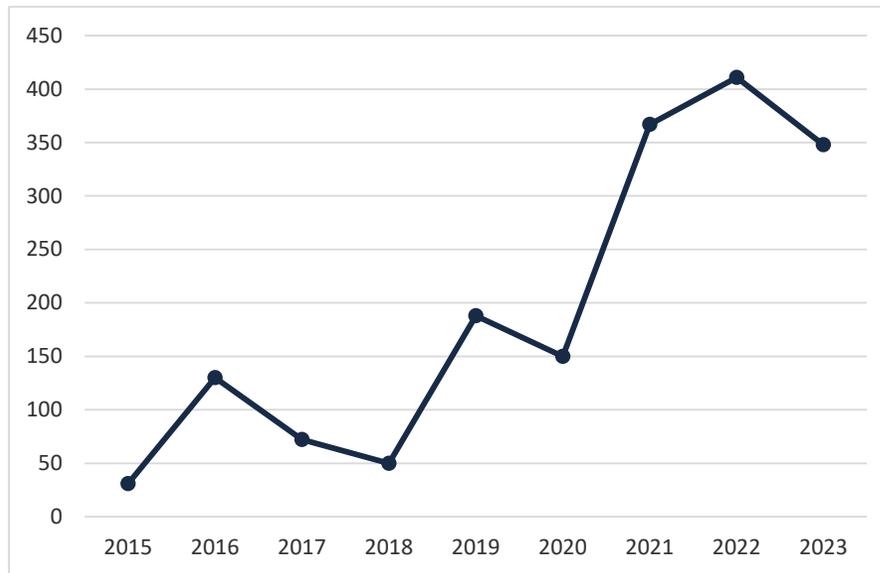
Ambulatoire, proactive

- **Qui ?** Patients en cours de screening ou inclus en **phases précoces** (I/II)
- **Quand ?** en **amont** ou concomitant de la 1^{ière} délivrance/administration de médicament
- Possible à la demande en cours de TTT
- **Comment ?** **RDV** pris par assistante médicale
- **Quoi ?** Bilan médicamenteux à partir de 3 sources
 - **Consultation médicale (CR)**
 - **Entretien pharmaceutique**
 - **Appel officine**
 - **Ordonnances, généraliste, DMP, aidant...**



La conciliation en pratique

Nombre de conciliation aux essais



- . Mise en place en 2015
- . Creux pendant COVID
- . 1740 patients conciliés à ce jour
- . Plus de 450 essais ouverts

BM (12 traitement(s))

DALTÉPARINE S... **DM** **EP** **PHO**

FRAGMINE 18 000 U.I. anti-Xa/0,72

1 - 0 - 0 - 0
UI/kg tous les jours

Si nécessaire, faites glisser la source la plus pertinente

Si nécessaire, faites glisser la source la plus pertinente

PARACÉTAMOL **EP** **PHO**

EFFERALGAN 1000 mg, comprimé

NICOTINE **EP**

NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE MI

2 - 2 - 2 - 2
pastille(s) tous les jo...

(DM) Dossier médical

DALTÉPARINE SODIQUE

FRAGMINE 18 000 U.I. anti-Xa/0,72

1 - 0 - 0 - 0
UI/kg tous les jours

CHLORHYDRATE DE MÉTOCL...

PRIMPERAN 10 mg, comprimé séc:

SB
1 à 3 cp

LIDOCAÏNE +1

EMLAPATCH 5 POUR CENT, panse

Non mentionné par cette source

Non mentionné par cette source

(EP) Entretien patient

DALTÉPARINE SODIQUE

FRAGMINE 18 000 U.I. anti-Xa/0,72

18000 - 0 - 0 - 0
UI tous les jours

Non mentionné par cette source

Non mentionné par cette source

PARACÉTAMOL

EFFERALGAN 1000 mg, comprimé

NICOTINE

NICOPASS 1,5 mg SANS SUCRE MI

2 - 2 - 2 - 2
pastille(s) tous les jo...

(PHO) Pharmacien d'officine

DALTÉPARINE SODIQUE

FRAGMINE 18 000 U.I. anti-Xa/0,72

18000 - 0 - 0 - 0
UI tous les jours

Non mentionné par cette source

Non mentionné par cette source

PARACÉTAMOL

EFFERALGAN 1000 mg, comprimé

Non mentionné par cette source

- 3 sources

BM (12 traitement(s))

sirop fumeurs poumons (herbal gel)
● Ajouté manuellement

EP

grintuss toux sèche et grasse
● Ajouté manuellement

EP

cassis bourgeon b10 caileau gemm
● Ajouté manuellement
15 - 0 - 15 - 0
goutte(s) tous les jo...  --

EP

queue de cerise (élimination eau) a
● Ajouté manuellement

EP

infusion thym miel acacia
● Ajouté manuellement

EP

[Télécharger le BM en PDF](#)

(DM) Dossier médical

(EP) Entretien patient

(PHO) Pharmacien d'officine

Non mentionné par cette source

sirop fumeurs poumons (herbal gel)
● Ajouté manuellement



Non mentionné par cette source

Non mentionné par cette source

grintuss toux sèche et grasse
● Ajouté manuellement



Non mentionné par cette source

Non mentionné par cette source

cassis bourgeon b10 caileau gemm
● Ajouté manuellement
15 - 0 - 15 - 0
goutte(s) tous les jo...  --



Non mentionné par cette source

Non mentionné par cette source

queue de cerise (élimination eau) a
● Ajouté manuellement



Non mentionné par cette source

Non mentionné par cette source

infusion thym miel acacia
● Ajouté manuellement



Non mentionné par cette source

Fiche de liaison médicamenteuse suite à une conciliation d'entrée

PROFIL PATIENT

ALLERGIES

--

COMORBIDITÉS

Embolie pulmonaire, thrombose veineuse profonde

INSUFFISANCE

--

SERVICE ESSAIS CLINIQUES, admis(e) le

08/08/2023

Admis pour ADCT-601-102

BM (14) DM EP PHO

STATUT

PRESCRIPTION HOSPITALIÈRE D'ADMISSION (14)

COMMENTAIRE

Traitements sur prescription

DALTÉPARINE SODIQUE FRAGMINE U.I. XA/0,72 L, 18000 U/0.72 mL, solution injectable 1 - 0 - 0 - 0 UI/kg tous les jours	Poursuivi		ok
PARACÉTAMOL EFFERALGAN 1000 mg, comprimé effervescent(e)	Poursuivi		ok
NICOTINE NICOPASS SANS SUCRE MENTHE FRAICHEUR, 1,5 mg, pastille 2 - 2 - 2 - 2 pastille(s) tous les jours	Poursuivi		ok
	Ajouté	DACARBAZINE DACARBAZINE MEDAC 1000 mg, poudre pour solution pour perfusion	
SALBUTAMOL VENTOLINE 100 ug, suspension pour inhalation ⊖ pour bronchite intercurrente	Poursuivi		ok
EUCALYPTUS +4 VICKS VAPORUB, 250 mg/100 g/5 g/100 g/5 g/100 g/2.75 g/100 g/1.5 g/100 g, pommade	Poursuivi		ok
RAP PHYTO CRÈME APAISANTE JAMBES LÉGÈRES	Poursuivi		ok



Fiche de liaison médicamenteuse suite à une conciliation d'entrée

BM (14) DM EP PHO	STATUT	PRESCRIPTION HOSPITALIÈRE D'ADMISSION (14)	COMMENTAIRE
SIROP FUMEURS POUMONS (HERBAL GEM)	Poursuivi		ok
GRINTUSS TOUX SÈCHE ET GRASSE	Poursuivi		ok
CASSIS BOURGEON B10 CAILEAU GEMMOTHÉRAPIE 15 - 0 - 15 - 0 goutte(s) tous les jours	Poursuivi		ok
QUEUE DE CERISE (ÉLIMINATION EAU) ARKOPHARMA	Poursuivi		ok
INFUSION THYM MIEL ACACIA	Poursuivi		ok
INFUSION LAURIER	Poursuivi		ok
	Ajouté	UNESBULINE/PLACEBO	

Commentaire général : Pr Italiano

Validé par : DR Lucas JORDONO - Solène Pallaro

13/11/2023, BM-PHA-04

Fiche de liaison médicamenteuse suite à une conciliation d'entrée

PATIENT CONCERNÉ



PROFIL PATIENT

ALLERGIES

--

COMORBIDITÉS

Hypertension artérielle

INSUFFISANCE

--

PHARMACIE DE LA HALLE (PHO)

05 -6 2- 06 -8 7- 41

BM (9) DM PHO EP

STATUT

PRESCRIPTION HOSPITALIÈRE D'ADMISSION (9)

COMMENTAIRE

Traitements sur prescription

AMLODIPINE AMLODIPINE EG 5 mg, gélule
1 - 0 - 0 - 0 gél tous les jours

Poursuivi

Précaution : risque d'interaction car selpercatinib inhibiteur du CYP3A4 peut augmenter concentration d'amlodipine: surveillance tensionnelle
risque hypotension

TINZAPARINE SODIQUE INNOHEP UI XA/0,5 10000 IU/0.5 mL, solution injectable

Poursuivi

OK

MACROGOL 4000 MACROGOL ZENTIVA 4 g, poudre pour solution buvable

Poursuivi

ok à distance d'au moins 2h

CALCIUM +1 CACIT VITAMINE D3 UI, 1000 mg/880 IU, granulés effervescent(e) pour solution buvable

Poursuivi

ok

PARACÉTAMOL PARACETAMOL EG 1 g, comprimé

Poursuivi

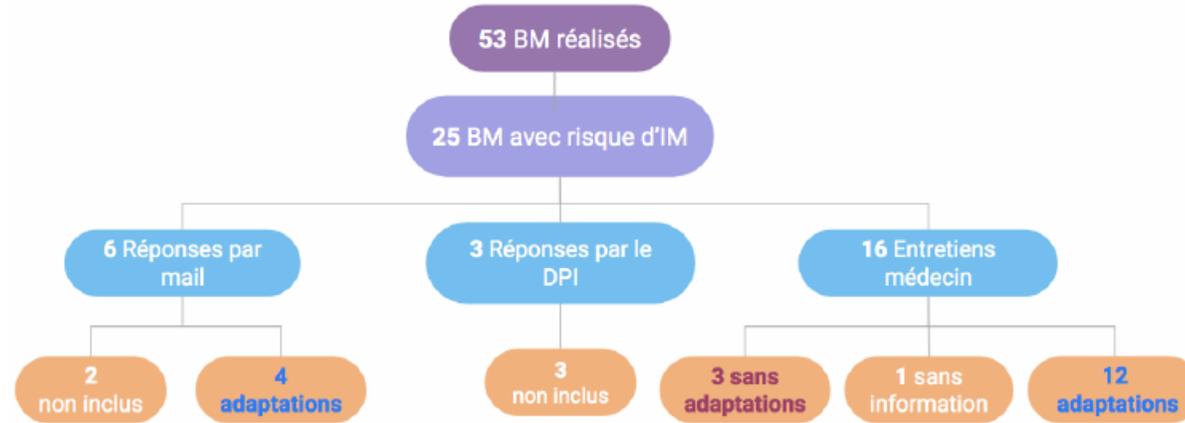
ok

Fiche de liaison médicamenteuse suite à une conciliation d'entrée

BM (17) DM EP PHO	STATUT	PRESCRIPTION HOSPITALIÈRE D'ADMISSION (17)	COMMENTAIRE
<p> SODIUM (BICARBONATE DE) +1 GAVISCON, 500 mg/267 mg, suspension buvable SB sachet(s) </p> <p>⊖ très occasionnel</p>	<p>Poursuivi</p>		<p>ok. à utiliser à distance du traitement protocolaire (respecter un délai de 3h entre le gaviscon et le ttt protocolaire).</p>
<p> ÉSOMÉPRAZOLE ESOMEPRAZOLE VIATRIS 20 mg, gélule gastro-résistant(e) 0 - 0 - 40 - 0 mg tous les jours </p>	<p>Arrêté</p>		<p>Traitement interdit. Un traitement par IPP n'est pas autorisé par le protocole, il est à suspendre au minimum 7 jours avant le début du protocole. Prescription de longue date, le patient mentionne un antécédent d'ulcère (gastrique ?). Ordonnance en cours de son médecin traitant, le docteur [REDACTED]. Substitution théorique possible par un antiacide de la famille des anti-H2 (type famotidine) à prendre à distance du traitement protocolaire (minimum 3h APRES le IDE-397-001). Cependant, la disponibilité de ces traitements en France est très limitée suite à plusieurs arrêts de commercialisation et depuis l'essor des IPP. Après entretien avec la pharmacienne d'officine du patient, il n'y a pas possibilité de se procurer ce traitement.</p>

Devenir des interventions pharmaceutiques

Devenir des BM du 1er Juin au 31 Juillet 2023



Parmi les 53 BM réalisés, 46% comportaient des IM notables avec les traitements en essais.
Le recueil d'information s'est fait grâce au retour par mail pour 24%, grâce au DPI pour 12% et 64% via l'entretien téléphonique aux médecins.
64% ont abouti à une adaptation du traitement ou un suivi clinique et biologique renforcé.

Type d'adaptation mise en place





Impact of Medication Reconciliation in Oncology Early Phase Studies: A Drug-Drug Interaction Retrospective Study

> [JCO Oncol Pract.](#) 2023 Nov 9:OP2200281. doi: 10.1200/OP.22.00281. Online ahead of print.

Impact of Medication Reconciliation in Oncology Early Phase Studies: A Drug-Drug Interaction Retrospective Study

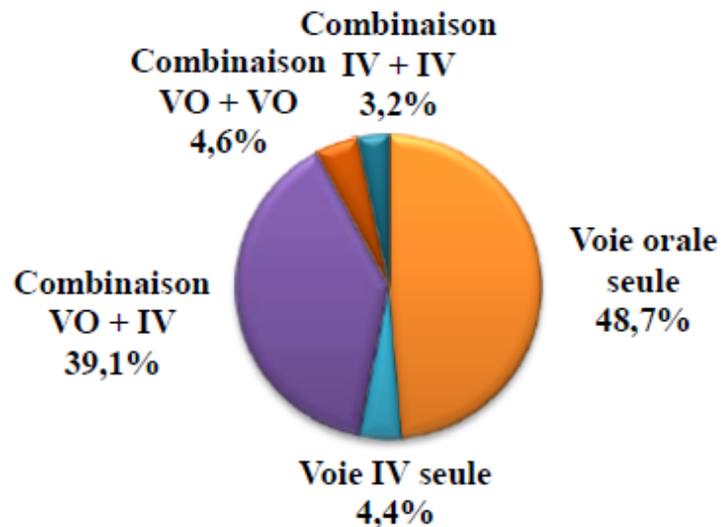
Laura Malifarge ¹, Marine Deppenweiler ¹, Antoine Italiano ^{2 3}, Barbara Lortal ¹

Affiliations + expand

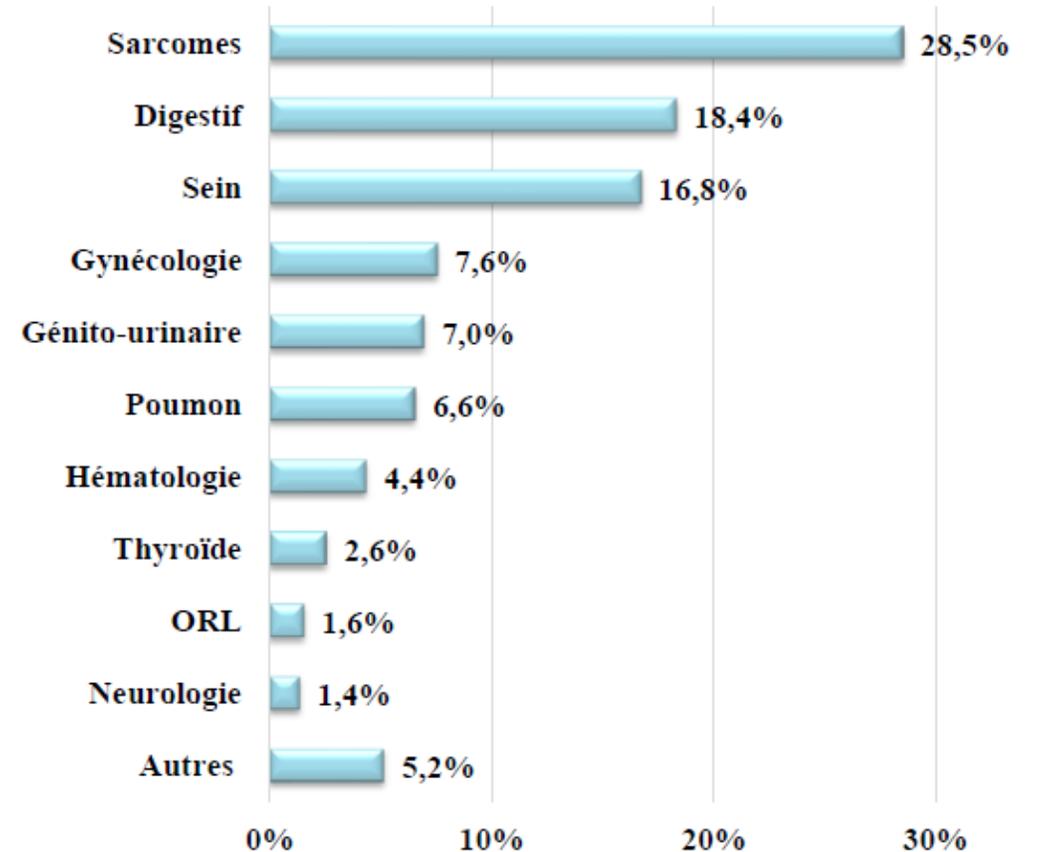
PMID: 37944082 DOI: 10.1200/OP.22.00281

Population- design

- 501 conciliations
- 79 essais cliniques
- Tumeurs solides et hématologie
- Patients traités par voie orale et/ou IV



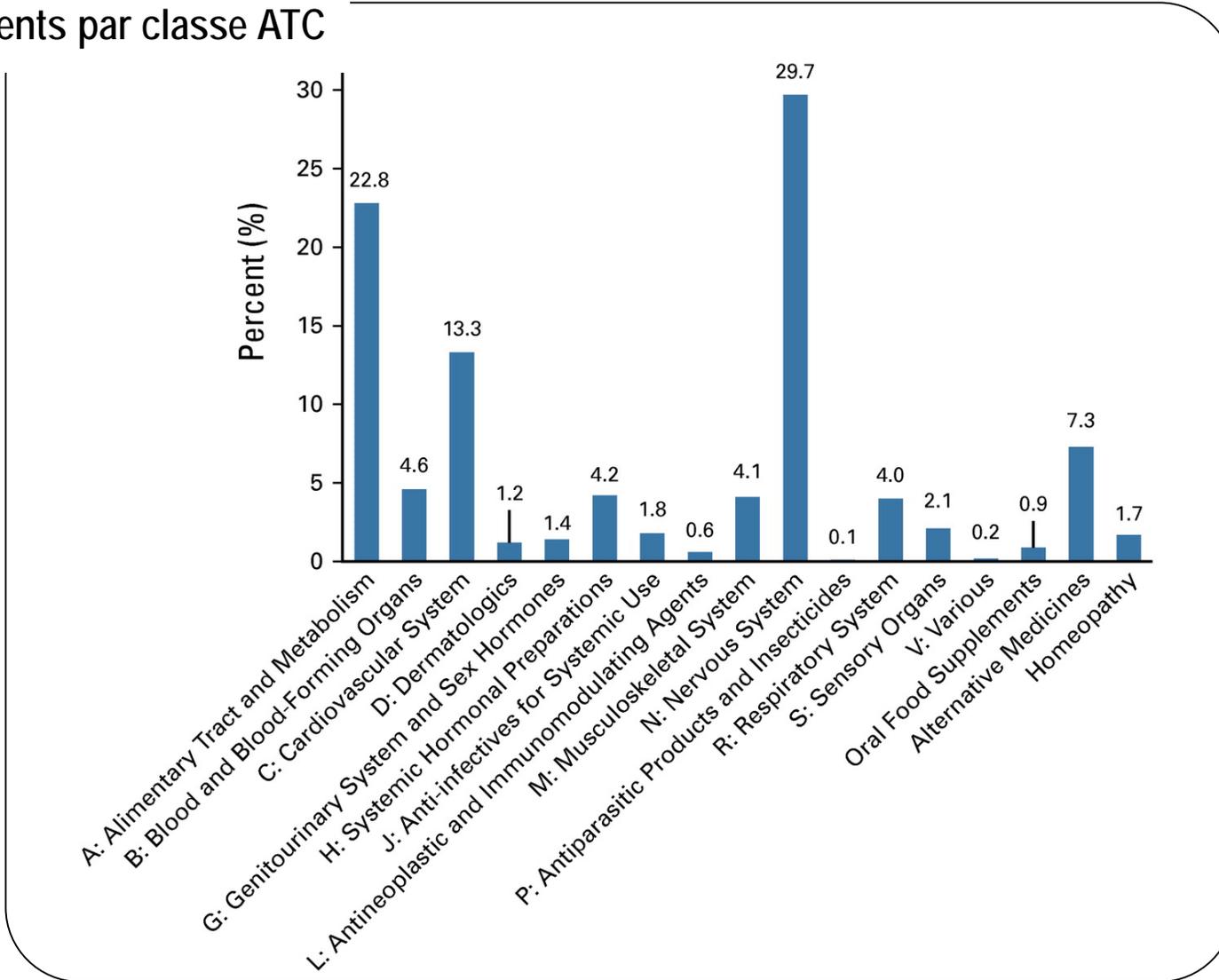
Période de recueil 1^{er} sept 2015 au 1^{er} septembre 2020





Résultats

Médicaments par classe ATC



	Classes thérapeutiques
1	Antalgiques palier 1 (N)
2	Benzodiazépines et apparentés (N)
3	IPP (A)
4	Antalgiques palier 3 (N)
5	Laxatifs (A)
6	Antalgiques palier 2 (N)
7	Hormones thyroïdiennes (H)
8	β -bloquants (C)
9	Antidépresseurs (N)
10	IEC (C)

Résultats

- Traitements trouvés chez le patient : médiane de **5** (0-18)
- **64,7%** de médicament d'automédication
- **21%** de médicaments de médecine alternative



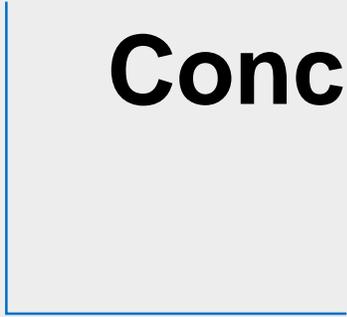
	Médecines alternatives
1	Desmodium
2	Curcuma
3	Probiotiques
4	Spiruline
5	Euphytose
6	Propolis
7	Acerola
8	Bromelaine
9	Fleurs de Bach
10	Selenium

Résultats : Apport de la conciliation pharmaceutique

- **35%** traitements découverts via la conciliation (min 0- max 13)
- Dans **74%** des cas, au moins 1 produit a été découvert **en plus** que la consultation médicale
- **61%** des cas = **médecine alternative ou d'automédication**
- **360 interactions** découvertes pour 189 patients (soit **40%** des patients) avec 346 médicaments
 - **188** cas → surveillance clinicobiologique mise en place
 - **158** → interdits par le protocole



Conclusion



conclusion

- **Sécurisation** du parcours patient pour les TTT concomitants
- **Arrêt des déviations** pour cause de médicament interdit
- Adhésion médicale
- Expertise pharmaceutique sur les thérapeutiques alternatives
- Valorisation par un forfait (surcouts)
- Travaux pour informatiser, optimiser les logiciels, suivre le devenir des IP



Je vous remercie pour votre attention