

ANALYSE DU BON USAGE DES PRESCRIPTIONS D'ANTICANCEREUX : ETUDE PROSPECTIVE SUR UNE SEMAINE AU CENTRE HENRI BECQUEREL

G.Cadiou¹, F.Basuyau¹, A.Chevrier², Tilly³, JP Basuyau¹

¹ Département de pharmacie et de biologie clinique, ² Département d'oncologie, ³ Département d'hématologie - Centre Henri Becquerel, rue d'Amiens, 76000 ROUEN

Introduction : L'utilisation des spécialités pharmaceutiques remboursées en sus des GHS, dans le cadre du contrat de bon usage, doit être conforme à l'AMM, aux protocoles thérapeutiques définis par l'AFSSaPS, la haute autorité de santé ou l'INCA. A défaut, le prescripteur devra porter au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire. Le remboursement de ces médicaments sera lié au respect des référentiels. Dans ce contexte, la CoMéDiMS a mené une étude de pratique pour quantifier et analyser les écarts entre prescriptions et AMM.

Matériel et méthodes : Cette étude est une analyse prospective des protocoles de chimiothérapie prescrits du 18 au 22 avril 2005, comparant la conformité des prescriptions aux AMM en fonction du diagnostic mentionné dans le dossier patient. Les prescriptions hors AMM ont ensuite été étudiées par l'équipe de pharmaciens à l'aide d'une grille développée à cette intention se référant aux connaissances scientifiques actualisées (publications et communications dans les congrès internationaux) et intégrant la notion de maladies rares ou sans recours thérapeutique.

Résultats : La répartition des prescriptions (n=157) est : essai clinique (8%), conformité stricte à l'AMM (62%), hors AMM (30%). Les causes de hors AMM sont : au moins un médicament hors AMM (54%), prescription pour un stade plus avancé (4%), prescription pour un stade moins avancé (2%), association non prévue à l'AMM (29%), type histologique différent de l'AMM (10%). Sur les 48 prescriptions hors AMM, 41 concernaient des protocoles avec molécule onéreuse ; 27% ont été considérées comme étant scientifiquement reconnues, 52% scientifiquement acceptables, 21% scientifiquement non reconnues. Six pour cent de l'ensemble des prescriptions peut être considéré comme non scientifiquement reconnu. Il s'agit dans la majorité des cas de prescriptions concernant des tumeurs rares ou sans recours thérapeutique.

Discussion -Conclusion : Le taux de hors AMM est comparable à celui d'une étude comparable menée à l'hôpital Tenon (30% vs 33%). 85% des prescriptions hors AMM concernent des molécules financées hors T2A. Les 7% de prescriptions considérées comme non scientifiquement reconnues correspondent à des pathologies rares ou orphelines. Cette étude sera reconduite de manière systématique une semaine par trimestre. Le décret récemment paru définit des règles de bon usage et des conditions de remboursement des médicaments hors T2A très strictes. Compte tenu de l'absence d'obligation faite aux industriels de demander des extensions d'AMM et du retard permanent des recommandations (voire de leur absence) sur les connaissances scientifiques validées, ces résultats risquent d'être notre seul argument vis-à-vis de nos ARH...