

PROJET MESANGE

BILAN PHASE TEST

DECEMBRE 2017 - MARS 2018

SOMMAIRE

SOMMAIRE.....	2
I. RESUME DU PROJET.....	4
II. DEROULEMENT DE LA PHASE TEST DE DECEMBRE 2017 A MARS 2018.....	5
III. RESULTATS.....	6
IV. OBSERVATIONS	12

Il n'existe pas, à ce jour, de circuit, indépendant des laboratoires pharmaceutiques, de signalisation des cas de mésusage sans effet indésirable avéré. Toutefois, la remontée en temps réel de ces situations auprès de l'autorité compétente (ANSM) est indispensable afin d'améliorer le bon usage des médicaments et la sécurisation de leur utilisation.

Les pharmaciens d'officine s'avèrent être incontournables dans ce domaine car destinataires de toutes les prescriptions destinées à être délivrées aux patients en ambulatoire, quel que soit le prescripteur (médecin généraliste ou spécialiste, sage-femme...). En tant qu'acteurs de santé de proximité, ils ont donc un rôle majeur à jouer dans la détection et la remontée des mésusages, notamment liés aux indications, posologies, durées de traitement...

Le projet MESANGE axé sur la notification des cas de mésusage en officine a donc été mis en place pour palier à ce problème. Il comporte deux phases, une phase test et une phase de production. La phase test a débuté fin de l'année 2017. Au cours de cette phase, les documents ont été élaborés et 8 officines (4 en Bourgogne et 4 en Franche Comté) ont été sollicitées pour notifier tous les cas de mésusage qui se présenteraient à elles. La remontée des premiers cas a été effective dès Décembre 2017. La combinaison d'un travail scientifique, pédagogique et de concertation garantira l'atteinte des objectifs du projet. Nous espérons que cette approche aura des effets sur la structuration du système de notification des effets indésirables potentiels ou avérés surtout ceux découlant des cas de mésusage. L'objectif final est de sensibiliser les pharmaciens d'officine aux situations de mésusage et de mettre en place un système de recueil pérenne de ces situations.

A mi-parcours de la phase test, il est utile d'informer les participants volontaires de l'évolution de cette étape. C'est dans cette optique que ce premier bilan est réalisé.

I. RESUME DU PROJET

1. Objectifs

L'objectif principal de ce projet est de mettre en place un système de recueil simple des situations de mésusage constatées en ambulatoire auprès des pharmaciens d'officine. Les objectifs secondaires qui en découlent sont :

- D'améliorer la connaissance de l'utilisation des médicaments en pratique courante via l'identification de situations d'usage inapproprié qui permettra aux autorités sanitaires, l'Agence Régionale de la Santé (ARS), mais également l'ANSM, de mieux maîtriser ces situations à risques potentiels ;
- D'améliorer les pratiques professionnelles en ayant un regard différent dans l'identification de ces situations de mésusage et de participer à la mise en place d'un système de recueil simple de ces situations constatées en ambulatoire ;
- De prévenir ces situations à risque potentiel pour le patient et ainsi améliorer au quotidien le conseil dans sa prise en charge médicale ;
- De mettre en place un retour d'information, personnalisé et global, afin de communiquer davantage sur le mésusage et ses risques potentiels ou avérés.

2. Actions et moyens mis en œuvre

Ce projet est basé sur une coopération bilatérale entre les pharmaciens et les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) de la région de Bourgogne-Franche Comté.

La méthodologie retenue pour atteindre ces objectifs repose sur 6 temps:

- Information des pharmaciens de ville sur le mésusage et l'intérêt de sa notification ;
- Phase expérimentale du projet avec les officines tests ;
- Organisation d'un système de recueil simple en collaboration avec les officines souhaitant participer au projet ;

- Déploiement du système de recueil validé à l'ensemble des officines de la région Bourgogne-Franche Comté ;
- Quantification, analyse des notifications et évaluation des signaux éventuels ;
- Retour auprès des officines, retour des problématiques régionales auprès de l'ARS et nationales auprès de l'ANSM.

3. Résultats attendus

- ✓ Identification par les pharmacies de Bourgogne-Franche Comté des situations de mésusage dans leur pratique quotidienne et remontée de ces situations aux CRPV avec le maximum d'information (nombre croissant de déclaration) ;
- ✓ Mise en place effective du système de recueil avec en perspective son extension aux autres professionnels de la santé de la région et déploiement au niveau national ;
- ✓ Réflexion de prise de mesures de prévention de ces situations à risque potentiel.

II. DEROULEMENT DE LA PHASE TEST DE DECEMBRE 2017 A MARS 2018

1. Création des modalités de recueil (formulaire papier, déclaration en ligne) ;
2. Prise de contact avec les pharmacies test de la région Bourgogne-Franche Comté ;
3. Organisation du système de recueil ;
4. Collecte, quantification, analyse des notifications et évaluation des signaux éventuels ;
5. Retour auprès des officines.

III. RESULTATS

Un nombre total de **56** fiches ont été envoyées par **2** pharmacies. Les patients concernés se composaient de 33 femmes (**59%**) et de 23 hommes (**41%**). Les résultats sont présentés selon les critères suivants :

- **Classe d'âge des patients**
- **Situation du mésusage / usage inapproprié**
- **Classe ATC**
- **Action prise par le pharmacien**
- **Conséquences du mésusage**

1. Age

L'âge moyen était de **52,8 ans +/- 28,6 ans** avec un minimum de **11 mois** et un maximum de **99 ans** (Figure1).

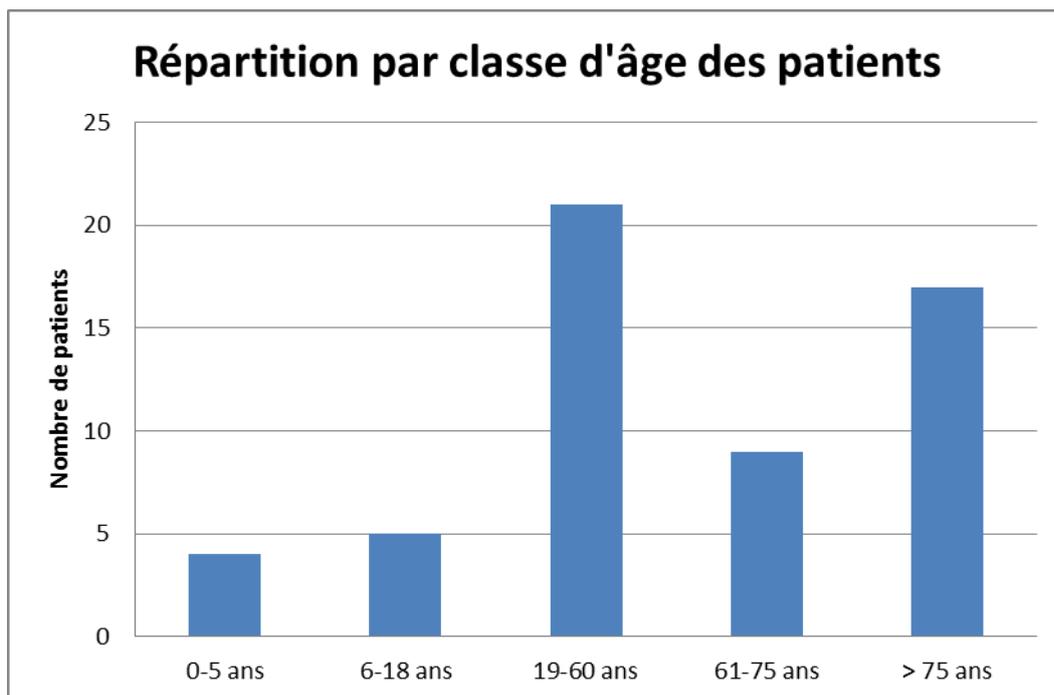


Figure 1 : Répartition des patients par classe d'âge

2. Situation du mésusage / usage inapproprié

Les 56 fiches reçues comptabilisaient **59** descriptions de situations, dont **48** situations de mésusage avéré, **4** erreurs médicamenteuses confirmées et 7 situations pour lesquels il était difficile de trancher entre une erreur médicamenteuse ou un mésusage faute d'informations suffisantes pour l'évaluation.

Le descriptif ci-dessous a été donc réalisé avec les 55 situations de mésusage (Figure 2).

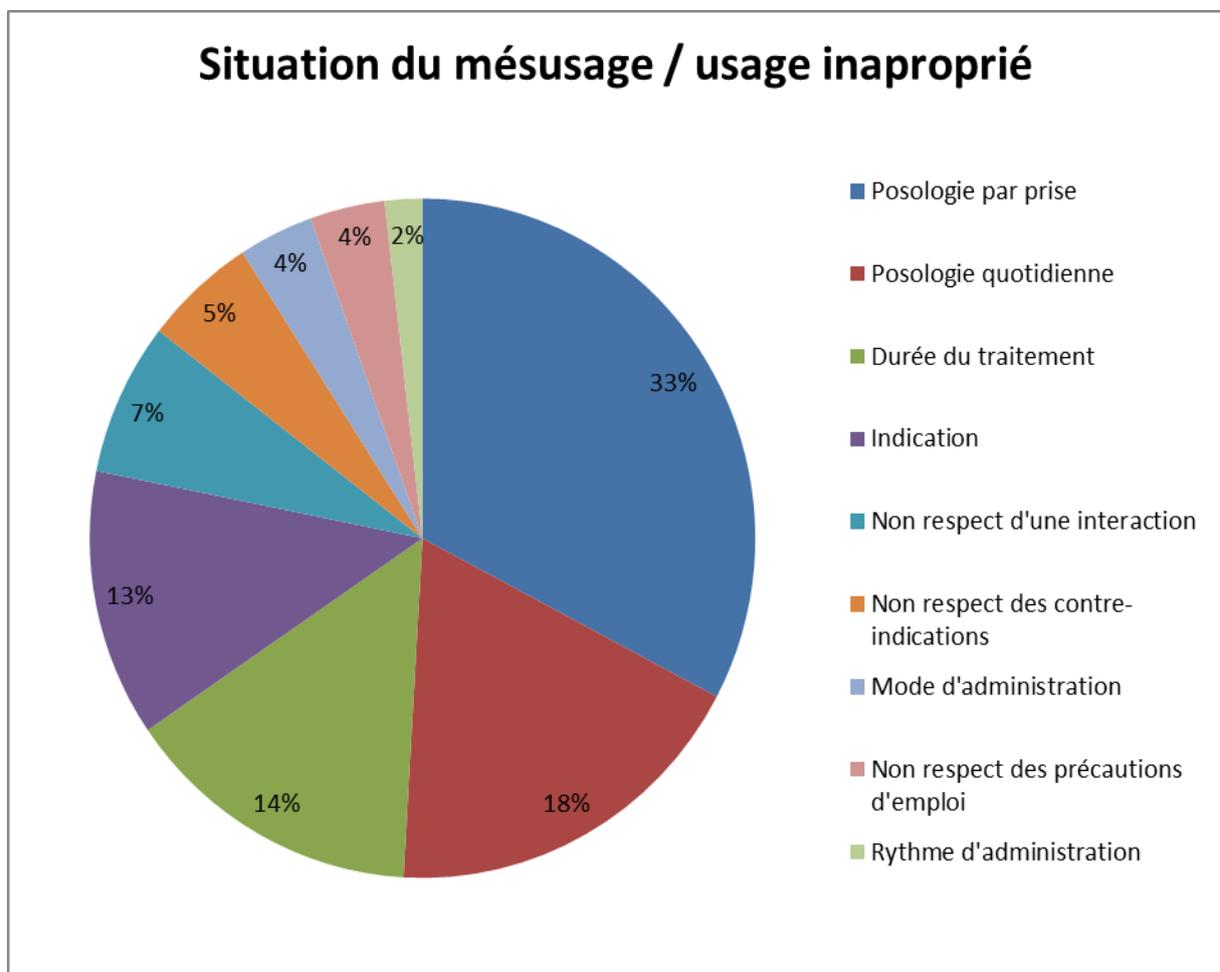


Figure 2 : Répartition des situations de mésusage notifiées

3. Médicaments impliqués

Les médicaments impliqués appartenait à diverses classes.

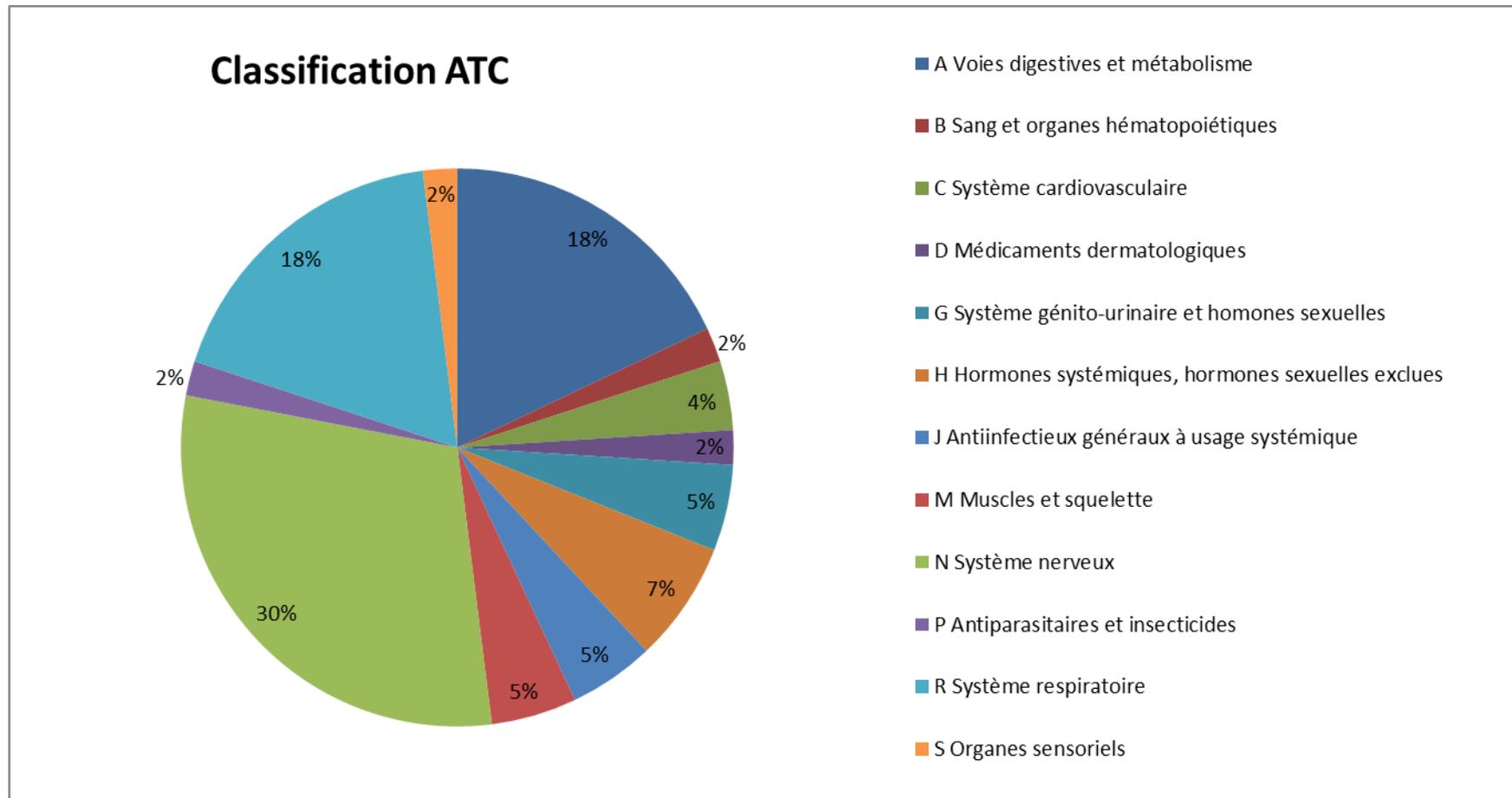


Figure 3 : Répartition des médicaments par classe ATC

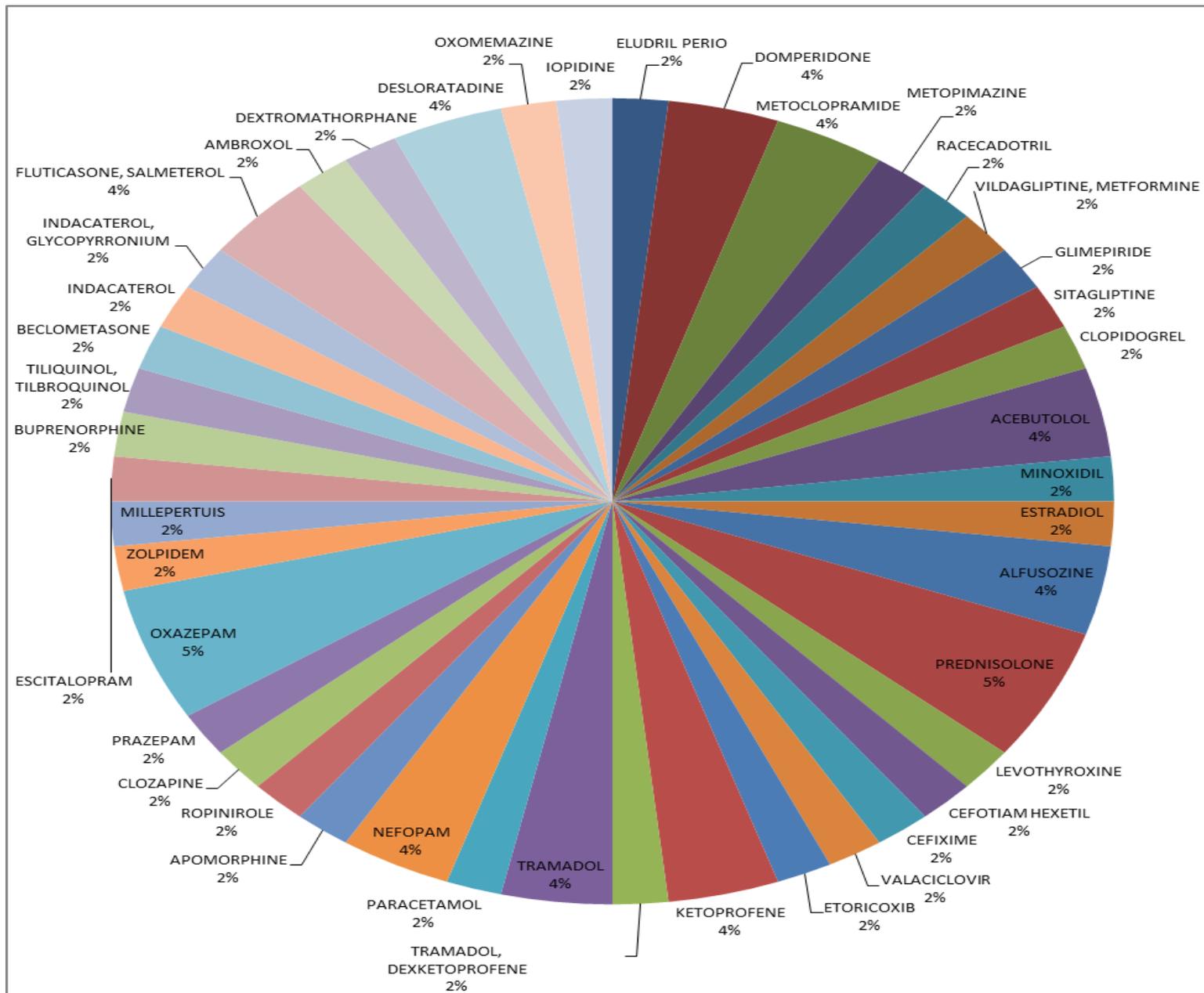


Figure 4 : Répartition des médicaments selon leurs molécules correspondantes

Tableau 1: Répartition des médicaments selon les molécules et la classe ATC correspondante

MOLECULES	Classe ATC
ELUDRIL PERIO	A01A
DOMPERIDONE	A03F
METOCLOPRAMIDE	A03F
METOPIMAZINE	A04A
RACECADOTRIL	A07X
VILDAGLIPTINE, METFORMINE	A10B
GLIMEPIRIDE	A10B
SITAGLIPTINE	A10B
CLOPIDOGREL	B01A
ACEBUTOLOL	C07A
MINOXIDIL	D11A
ESTRADIOL	G03C
ALFUSOZINE	G04C
PREDNISOLONE	H02A
LEVOTHYROXINE	H03A
CEFOTIAM HEXETIL	J01D
CEFIXIME	J01D
VALACICLOVIR	J05A
ETORICOXIB	M01A
KETOPROFENE	M01A
TRAMADOL, DEXKETOPROFENE	M01A

TRAMADOL	M01A
PARACETAMOL	N02B
NEFOPAM	N02B
APO MORPHINE	N04B
ROPINIROLE	N04B
CLOZAPINE	N05A
PRAZEPAM	N05B
OXAZEPAM	N05B
ZOLPIDEM	N05C
MILLEPERTUIS	N06A
ESCITALOPRAM	N06A
BUPRENORPHINE	N07B
TILQUINOL, TILBROQUINOL	P01A
BECLOMETASONE	R01A
INDACATEROL	R03A
INDACATEROL, GLYCOPYRROLONIUM	R03A
FLUTICASONE, SALMETEROL	R03A
AMBROXOL	R05C
DEXTROMETHORPHANE	R05D
DESLO RATADINE	R06A
OXOMEMAZINE	R06A
IOPIDINE	S01E

4. Actions prises par le pharmacien

Face à ces situations de mésusage, le pharmacien a pu réagir soit par :

- Conseil au patient ;
- Information de la personne à l'origine du mésusage ;
- Après la réponse du prescripteur, modification ou non de la prescription ;
- Retour d'information à l'équipe officinale
- Absence d'action

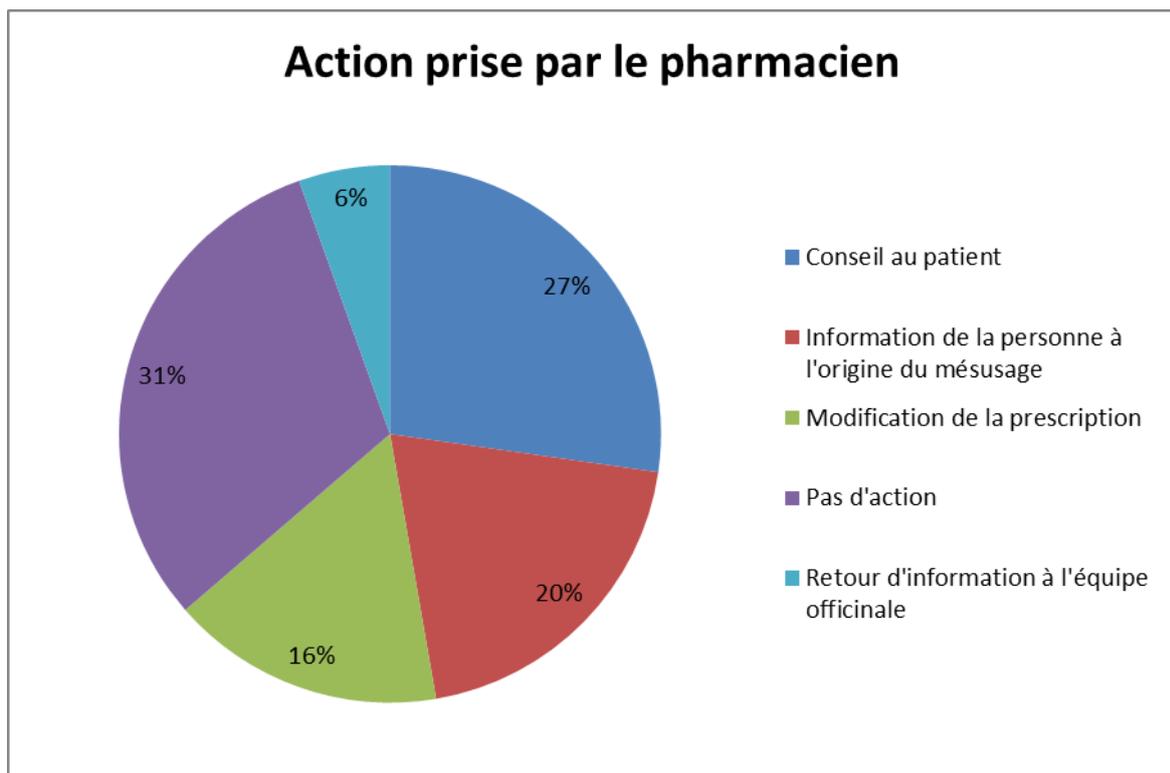


Figure 5 : répartition des actions prises par le pharmacien

5. Conséquences

Dans 62% des cas, il n'y avait eu aucune conséquence. L'information n'était pas connue pour 2% des cas.

IV. OBSERVATIONS

L'origine du mésusage a parfois été mal renseignée car toutes les situations ont été sélectionnées.

Il est à noter que **24** situations ont été identifiées à posteriori (c'est-à-dire après la prise du médicament par le patient) et que dans **2** situations, l'origine du mésusage vient clairement du patient.

En rentrant dans le détail de certaines déclarations, nous pouvons noter que :

- **4** cas concernaient un problème de durée prescription d'un antiémétique ;
- **3** cas concernaient une utilisation en dehors du cadre de l'AMM mais selon une pratique courante
 - o **2** cas concernant la prescription de Néfopam injectable administré en per os
 - o **1** cas concernant la prescription de VIVELLEDOT® (estradiol) pour la prise en charge d'une infertilité (protocole de procréation médicale assistée) et non pas comme traitement hormonal substitutif de la ménopause ;
- **12** cas étaient en lien avec un problème d'absence de sécabilité de la spécialité pharmaceutique prescrite, dont **3** cas concernant la Prednisolone orodispersible et **3** cas l'Oxazépam 10 mg. Dans **2** cas une alternative existait (dosage, galénique) et dans **1** cas le dosage n'était pas disponible en France (mention dans RCP) ;
- **2** cas de prescription de XATRAL® (Alfuzosine) chez la femme.

Selon la classification ATC, la classe la plus concernée dans les cas de mésusage était le système nerveux avec **30%** des cas, incluant une prépondérance des **anxiolytiques**. Les molécules les plus impliquées étaient l'Oxazepam, la Desloratadine, la Dompéridone, le Metoclopramide, l'Acebutolol, l'Alfuzosine, le Ketoprofène, le Tramadol, le Nefopam et la Fluticasone/Salmeterol. Il est à remarquer que la plus part de ces molécules sont prescrites pour des pathologies chroniques.