Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".

DROP SFPO

Impact du programme DROP (Drug Related problems in Oncology Practice - Problèmes liés aux médicaments en pratique oncologique) d'interventions pharmaceutiques ville/hôpital de la Société Française de Pharmacie Oncologique versus prise en charge habituelle, sur les problèmes médicamenteux liés aux anticancéreux oraux chez les patients ambulatoires présentant des facteurs de risques

Phase : Sans

Type d'essai : Académique / Institutionnel

Thème spécifique : Soins de Support

Etat de l'essai : Ouvert

Objectif principal

Evaluer l'impact à 6 mois du programme DROP d'interventions pharmaceutiques ville/hôpital de la SFPO versus prise en charge habituelle, sur le nombre moyen de DRP (Drug Related Problems: effets indésirables, interactions médicamenteuses, erreurs médicamenteuses) liés aux anticancéreux oraux chez les patients ambulatoires à risques.

Objectifs secondaires

Evaluer l'impact du programme DROP versus suivi habituel sur le nombre moyen de DRP liés aux anticancéreux oraux à 9 mois post-inclusion.
Evaluer l'impact du programme DROP versus suvi habituel sur le nombre moyen de DRP liés à l'ensemble des médicaments prescrits au patient à 6 mois et à 9 mois post-inclusion.
Evaluer les conséquences du programme DROP versus suivi habituel à 6 mois et 9 mois post-inclusion sur le type des DRP (effets indésirables, interactions médicamenteuses, erreurs médicamenteuses) liés à l'anticancéreux oral et leur gravité potentielle.

Evaluer les conséquences du programme DROP versus suivi habituel à 6 mois post-inclusion sur :
- les modifications de la prescription de l'anticancéreux oral.
- la dose-intensité relative de l'anticancéreux oral.
- l'observance au traitement anticancéreux oral à 6 mois post inclusion.
- la consommation de soins ambulatoires non programmés : consultation médicale, prescription de médicaments, actes de biologie, actes d'imagerie.
- les hospitalisations non programmées.
- les admissions aux urgences.
- la qualité de vie.
- la satisfaction du patient sur sa prise en charge thérapeutique.

Evaluer le lien entre le locus de contrôle de la santé (health locus of control) du patient mesuré par l'échelle TSCT de Doran et : le nombre moyen de DRP, l'observance, la dose-intensité relative, la qualité de vie ; à 6 mois post-inclusion.
Evaluer le lien entre les représentations de la maladie (B-IPQ) du patient mesuré par l'échelle B-IPQ et : le nombre moyen de DRP, l'observance, la dose-intensité relative, la qualité de vie ; à 6 mois post-inclusion.
Evaluer l'implication des acteurs de premier recours dans le programme DROP, pendant les 6 mois de suivi post-inclusion :
- Utilisation du livret -patient pour informer le patient.
- Utilisation du site ONCOLIEN® (http://oncolien.sfpo.com/) pour informer le patient : fiches d'aide à la délivrance des anticancéreux oraux et fiches-patient de conseil pharmaceutique.
- Sollicitation des acteurs hospitaliers par les acteurs de ville pour consolider le partage d'information.

Décrire pour le programme DROP ville/hôpital la satisfaction des acteurs à 9 mois :
- Satisfaction du médecin traitant, du pharmacien de ville et du cancérologue hospitalier.
- Satisfaction du patient.

Evaluer l'impact médico-économique (efficience) du programme DROP.

Résumé / Schéma de l'étude

Nombre total de DRP (Drug Related Problems) liés aux anticancéreux oraux par patient, survenus entre l'inclusion et 6 mois post-inclusion, et défini comme le nombre d'effets indésirables (de grade 2-3-4), d'interactions médicamenteuses majeures (de type contre-indication, association déconseillée) et mineures (de type précaution d'emploi, à prendre en compte) et d'erreurs médicamenteuses avec préjudice avéré ou nécessitant un suivi adapté (Medication Error Index du National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention ; de grade D à I).

Critères d'inclusion

1 Patient âgé de plus de 18 ans.

2 Atteint de cancer.

3 Dont l'espérance de vie est estimée à 6 mois ou plus, de l'avis de l'investigateur oncologue.

4 Bénéficiant d'une initiation ou d'un changement d'anticancéreux oral dans l'indication de l'AMM: agent cytotoxique, thérapie ciblée, hormonothérapie (hors traitements adjuvants).

5 Dont l'anticancéreux oral est délivré en pharmacie de ville ou en rétrocession hospitalière.

6 Ambulatoire (non hospitalisé pour la prise en charge et le traitement de son cancer).

7 Polymédiqué (prenant 5 médicaments ou plus, dont le traitement anticancéreux oral) et/ou traité par un anticancéreux oral de modalités de prise complexes (association de 2 anticancéreux oraux, ou rythme séquentiel de prise) et/ou association à une chimiothérapie injectable.

8 Sans trouble psychiatrique majeur susceptible d'entraver le programme DROP, de l'avis de l'investigateur oncologue.

9 Présentant une autonomie suffisante pour gérer le traitement à domicile, de l'avis de l'investigateur oncologue.

10 En capacité de lire, écrire et comprendre la langue Française.

11 Ayant donné son consentement écrit pour participer à l'étude.

12 Bénéficiaire ou affilié à un régime de sécurité sociale.

Critères de non-inclusion

1 Femme enceinte ou allaitante.
2 Anticancéreux oral prescrit suivant un circuit de délivrance dans le cadre d'une ATU ou d'un essai clinique.
3 Patient présentant des troubles cognitifs ou psychiatriques importants, de l'avis de l'investigateur.
4 Gestion du traitement médicamenteux au domicile est réalisée exclusivement par l'aidant.
5 N'ayant pas déclaré de médecin traitant.
6 N'ayant pas de pharmacie de ville habituelle, ou déclarant 2 pharmacies de ville habituelles ou plus.
7 En institution ou sous tutelle, majeur protégé par la Loi.

Calendrier prévisionnel

Lancement de l'étude : Juin 2019
Fin estimée des inclusions : Mars 2023
Nombre de patients à inclure : 248

Etablissement(s) participant(s)

> Centre Azuréen de Cancérologie (CAC)

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Rémy LARGILLIER
Investigateur principal

> Centre Hospitalier de Grasse

(06) ALPES-MARITIMES

Dr. Benjamin Bertrand
Investigateur principal

> AP-HM - Centre Hospitalier Universitaire de la Conception

(13) BOUCHES-DU-RHÔNE

Dr. Raphaelle FANCIULLINO
Investigateur principal

> Sainte-Catherine Institut du Cancer Avignon - Provence (ICAP)

(84) VAUCLUSE

Dr. Laurent MINEUR
Investigateur principal

Coordonnateur(s)

Dr. Catherine RIOUFOL

Service pharmaceutique, Unité de Pharmacie Clinique Oncologique, Centre Hospitalier Lyon Sud

Email : catherine.rioufol@chu-lyon.fr

Promoteur(s)

Hospices Civils de Lyon

Dernière mise à jour le 15 juin 2023

< PRÉCÉDENT RETOUR AUX RÉSULTATS **SUIVANT >**