

## Faculté de Pharmacie

Année 2023

Thèse N°

### Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

le 26 septembre 2023

Par Marion BOUCHETEIL

Né(e) le 13 mars 1995 à Tulle

### **Vigilance médicament en oncologie: le patient, acteur de l'optimisation du lien ville-hôpital THERANOVA-LIM**

Thèse dirigée par le Professeur Élise DELUCHE

#### Examineurs :

Professeur Élise DELUCHE, CHU de Limoges  
Docteur Jérémy JOST, MCU-PH, CHU de Limoges  
Docteur Christelle POUGET, PU, CHU de Limoges  
Docteur Tiffany DARBAS, PHU, CHU de Limoges  
Docteur Corinne ROCHE, Docteur en pharmacie  
Docteur Mohamed TOUATI, PH, CHU de Limoges

Directrice de thèse  
Co-directeur de thèse  
Présidente  
Juge  
Juge  
Membre invité





## Faculté de Pharmacie

Année 2023

Thèse N°

### Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

le 26 septembre 2023

Par Marion BOUCHETEIL

Né(e) le 13 mars 1995 à Tulle

### **Vigilance médicament en oncologie : le patient, acteur de l'optimisation du lien ville-hôpital THERANOVA-LIM**

Thèse dirigée par le Docteur Élise DELUCHE

Examineurs :

Professeur Élise DELUCHE, CHU de Limoges  
Docteur Jérémie JOST, MCU-PH, CHU de Limoges  
Docteur Christelle POUGET, PU, CHU de Limoges  
Docteur Tiffany DARBAS, PHU, CHU de Limoges  
Docteur Corinne ROCHE, Docteur en pharmacie  
Docteur Mohamed TOUATI, PH, CHU de Limoges

Directrice de thèse  
Co-directeur de thèse  
Présidente  
Juge  
Juge  
Membre invité



# Personnel enseignant de la Faculté de Pharmacie de Limoges

---

Le 1<sup>er</sup> septembre 2022

## Doyen de la Faculté

Monsieur le Professeur COURTIOUX Bertrand

## Vice-doyen de la Faculté

Monsieur LÉGER David, Maître de conférences

## Assesseurs de la Faculté

Monsieur le Professeur BATTU Serge

Monsieur le Professeur PICARD Nicolas

## Professeurs des Universités – Hospitalo-Universitaires

M. PICARD Nicolas	Pharmacologie
Mme ROGEZ Sylvie	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hémato­logie
M. SAINT-MARCOUX Franck	Toxicologie

## Professeurs des Universités – Universitaires

M. BATTU Serge	Chimie analytique et bromatologie
M. CARDOT Philippe	Chimie analytique et bromatologie
M. COURTIOUX Bertrand	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hémato­logie
M. DESMOULIERE Alexis	Physiologie
M. DUROUX Jean-Luc	Biophysique et mathématiques
Mme FAGNÈRE Catherine	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
M. LIAGRE Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
Mme MAMBU Lengo	Pharmacognosie
M. TROUILLAS Patrick	Biophysique et mathématiques

**Mme VIANA Marylène** Pharmacie galénique

**Maitres de Conférences des Universités – Hospitalo-Universitaires**

**M. BARRAUD Olivier (\*)** Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

**Mme. CHAUZEIX Jasmine** Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

**M. JOST Jérémy** Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique

**Maitres de Conférences des Universités – Universitaires**

**M. BASLY Jean-Philippe (\*)** Chimie analytique et bromatologie

**Mme BEAUBRUN-GIRY Karine** Pharmacie galénique

**Mme BÉGAUD Gaëlle** Chimie analytique et bromatologie

**M. BILLET Fabrice** Physiologie

**Mme BONAUD Amélie** Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

**M. CALLISTE Claude** Biophysique et mathématiques

**M. CHEMIN Guillaume** Biochimie et biologie moléculaire

**Mme CLÉDAT Dominique** Chimie analytique et bromatologie

**M. COMBY Francis** Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique

**Mme DELEBASSÉE Sylvie** Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

**Mme DEMIOT Claire-Elise (\*)** Pharmacologie

**M. FABRE Gabin** Biophysique et mathématiques

**M. LABROUSSE Pascal (\*)** Botanique et cryptogamie

**Mme LAVERDET Betty** Pharmacie galénique

**M. LAWSON Roland** Pharmacologie

**M. LÉGER David** Biochimie et biologie moléculaire

**Mme MARRE-FOURNIER Françoise** Biochimie et biologie moléculaire

<b>M. MERCIER Aurélien</b>	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
<b>Mme MILLOT Marion (*)</b>	Pharmacognosie
<b>Mme PASCAUD-MATHIEU Patricia</b>	Pharmacie galénique
<b>Mme POUGET Christelle (*)</b>	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
<b>M. TOUBLET François-Xavier</b>	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
<b>M. VIGNOLES Philippe (*)</b>	Biophysique et mathématiques

**(\*) Titulaire de l'Habilitation à Diriger des Recherches (HDR)**

#### **Assistant Hospitalo-Universitaire**

<b>Mme MARCELLAUD Elodie</b>	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
------------------------------	---

#### **Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche**

<b>M. DELMON Cédric</b>	Pharmacognosie, botanique et mycologie
<b>Mme KENE MALAHA Angéladine</b>	Épidémiologie, statistique, santé publique

#### **Enseignants d'anglais**

<b>M. HEGARTY Andrew</b>	Chargé de cours
<b>Mme VERCELLIN Karen</b>	Professeur certifié

## Remerciements

---

### **A ma directrice de thèse, le Docteur Élise DELUCHE,**

Je vous remercie de me faire l'honneur d'être ma directrice de thèse. Je vous adresse mes sincères remerciements pour toute votre disponibilité, votre bienveillance ainsi que pour votre patience. Merci de m'avoir fait confiance pour participer à cette étude.

### **A mon co-directeur de thèse, le Docteur Jérémie JOST,**

Je vous remercie de me faire l'honneur d'avoir co-dirigé ma thèse. Merci pour vos enseignements durant ces années à la faculté ainsi que pour votre encadrement durant mon externat dans le service de pharmacie clinique.

### **Aux membres de mon jury,**

#### **Au Docteur Christelle POUGET,**

Merci d'avoir accepté de faire partie de mon jury et de le présider. Merci pour vos enseignements de qualité pendant toutes ces années. Vous avez toujours su être bienveillante à l'écoute de vos étudiants et je vous en remercie.

#### **Au Docteur Tiffany DARBAS,**

Merci d'avoir accepté d'intégrer le jury de cette thèse. Merci pour votre grande bienveillance et votre gentillesse durant mon stage d'externat dans le service d'oncologie.

### **Aux membres du service d'oncologie,**

A **Sophie Leobon**, je ne saurais comment vous remercier pour votre gentillesse et votre patience sans limite. Merci de m'avoir secourue à plusieurs reprises pour mes problèmes informatiques ainsi que pour la collecte et l'analyse des données.

Aux infirmières du CTO, merci pour votre accueil lorsque j'ai eu besoin de me rendre dans votre service pour ce projet de recherche.

### **Au Docteur Mohamed TOUATI,**

Merci pour nos échanges concernant THERANOVA-LIM, merci pour toutes vos explications et pour l'intérêt que vous portez à ce projet.

### **A la pharmacie Milhet,**

A **Laure, Anaïs, Amélie** et **Sylvie**. Merci de m'avoir accueillie pendant tous mes stages officinaux. Laure, tu m'as tout appris à mes débuts. Je te remercie de m'avoir donné goût à la pharmacie d'officine et de m'avoir transmis ta passion.

### **A la pharmacie d'Ussac,**

A **Magali**, j'ai beaucoup d'admiration pour tout ce que tu entreprends et pour la façon dont tu t'impliques dans l'accompagnement de nos patients. Bientôt deux ans que j'ai rejoint l'équipe et je sais que j'ai encore beaucoup à apprendre à tes côtés. Tu es une très belle personne. Merci de toujours prendre soin des autres et d'être aux petits soins pour moi. Merci de me faire confiance.

A **Coco**, tu m'auras suivie dès mes premiers pas au comptoir il y a quelques années jusqu'à aujourd'hui en faisant partie de mon jury de thèse. Merci d'être la personne si attentionnée que tu es. Coco et Fab, mes parents adoptifs, merci pour tout ce vous faites pour moi, pour votre présence (sans oublier mon petit Balou bien entendu).

A **Céline**, merci pour ton écoute attentive, ta gentillesse ainsi que ta patience à toute épreuve. Tu es une préparatrice remarquable, et sois en sûre, une perle pour toute notre équipe.

**A mes pharmaciens en herbe**, sans qui ces années d'études n'auraient pas été si belles,

A **Marion** et **Emma**, et à la merveilleuse association dont nous faisons partie et qui a permis de nouer ces liens forts que nous avons encore aujourd'hui. Merci à l'une comme à l'autre de me faire tant rire, ne changez jamais.

A **Raphaëlle**, merci pour ta présence pendant toutes ces années. A nos soirées gastronomiques où nous mangions comme des petits cochons pour toujours se plaindre après, à nos journées shopping que j'aime tant. Merci d'avoir été une acolyte de qualité.

A **Clarisse**, mon binôme de fin d'études, à notre réussite, certainement due à nos révisions qui se finissaient souvent par une dégustation de bière chez Michard. Nos potins me manquent déjà. Les années ont été bien plus cool grâce à toi.

A **Mélanie** et **Marie**, merci d'avoir partagé un bout de chemin avec moi durant ces études. Vous êtes de belles personnes. Je vous souhaite le meilleur dans vos projets respectifs qui s'annoncent magnifiques.

A **Diane**, à nos appels interminables et nos longues discussions qui me manquent déjà. Merci pour ta bonne humeur pendant toutes ces années.

### **A mes précieux amis,**

A **Léa**, mon amie au grand cœur : une des personnes les plus attentionnées, généreuses et à l'écoute que je connaisse. C'est pour ça que je t'ai choisie comme amie. Merci de toujours te soucier de mon bonheur et de mon bien-être. Tu as toujours écouté et essayé de comprendre mes difficultés et mes questionnements dans ces études. Tu me connais par cœur. Merci pour tout.

A **Fanny**, une rencontre sur les bancs de la fac il y a maintenant 9 ans pour ne plus jamais se quitter. Je ne sais pas trop par où commencer pour te remercier. Merci pour tous les moments passés ensemble : de nos longues soirées à imaginer nos vies futures dans mon premier appart jusqu'à ce jour où je conclus enfin mes études. Merci de toujours me tirer vers le haut. Tu es un véritable pilier dans ma vie. J'en profite également pour remercier ton mari, Thomas, monsieur le ministre, pour tous les bons moments que nous passons tous ensemble.

A **Pauline**, merci d'être une amie si rayonnante, pétillante et pleine de vie. Merci pour tout le soutien que tu m'apportes dans tout ce que j'entreprends. Je suis fière d'avoir près de moi et de te compter parmi mes amies les plus chères.

Merci à vous 3 pour tous les beaux souvenirs de vie que vous avez créés cette année avec vos mariages et la naissance de notre petit Achille adoré.

A **Audrey**, une de mes plus belles et solides amitiés, merci pour ces 15 ans à mes côtés. Tu as toujours su me faire rire et me changer les idées grâce à ta personnalité si singulière. Merci de ne jamais m'avoir oubliée, merci d'être toujours là pour moi.

A **Mathilde**, comme tu me l'as récemment dit : « laisse parler ton cœur en restant simple », alors je te dis tout simplement : merci d'être la personne que tu es, de toujours être là pour me faire rire, pour me soutenir et me redonner confiance en moi.

A **Léonie**, merci pour ton amitié depuis ces nombreuses années, d'être toujours présente dans ma vie malgré l'éloignement géographique.

A **Mélanie**, à nos retrouvailles. Les prochaines années ne pourront être que plus belles en t'ayant de nouveau à mes côtés.

A **Rémy**, merci d'être cette personne unique. Merci pour ta bonne humeur communicative, merci de me faire tant rire. J'espère que la vie te ramènera près de nous tous en Corrèze.

A tous ceux que je n'ai pas expressément cités,

Merci de faire partie de ma vie.

## A ma famille,

A toi **mamie Pierrette** ou mamie Rapiette. Merci pour tout ce que tu as fait pour moi depuis toujours. Merci pour tous tes petits plats concoctés avec amour qui m'ont donnés plein de force, de courage (et certainement quelques kilos en trop aussi) quand je repartais à Limoges les dimanches soirs. L'amour inconditionnel d'une grand-mère est le plus fort que je connaisse. Tu es la plus belle personne au monde. Je t'aime si fort.

A **mes parents**, merci de m'avoir soutenue dans ma décision de quitter l'école d'infirmière pour tenter ma chance à la fac, c'était la meilleure décision que j'ai prise jusqu'à maintenant et c'est grâce à vous et votre soutien. Je vous dois toute ma réussite, je n'en serais pas arrivée là sans vous. Je vous aime.

A **Sébastien**, mon grand frère à l'humour si raffiné. Merci pour tout ce que tu fais pour moi. « Qui aime bien châtie bien », je suppose donc que tu dois énormément m'aimer même si tu ne me le dis pas. Dans tous les cas, note bien que tu devras désormais m'appeler Docteur quand tu t'adresseras à moi.

A ma sœur **Émilie**, qui a toujours cru en moi. Tu sais toujours faire ressortir le meilleur chez les autres. Merci de m'avoir encouragée dès les premiers jours. J'ai toujours avec moi cette lettre que tu m'avais glissée dans la boîte anti-déprime que tu m'avais concoctée pour mon départ à Limoges. Mimi, merci d'avoir accepté de corriger ma thèse au dernier moment dans ta chambre à la maternité alors que tu venais de perdre les eaux pour mettre au monde le petit Marius.

A **Éline et Loïc**, toutes mes félicitations pour supporter Seb et Émilie au quotidien depuis toutes ces années. Vous êtes comme des frères et sœurs pour moi. Merci pour tout.

A **Léna, Alizée, Éloïse, Paul et Marius**, mes nièces et neveux adorés, vous êtes mon plus grand bonheur. Ne grandissez pas trop vite.

Merci d'avoir toujours été là. Je vous aime.

**A ma deuxième famille,**

A **Nathalie, Jean-Claude, Adrien et Nanou**, merci de m'avoir acceptée comme l'une des vôtres depuis maintenant 7 ans. Je vous considère comme ma famille à part entière. Merci pour tout ce que vous faites au quotidien, merci pour votre soutien.

A toi **Antoine**,

Je ne pense pas réussir à trouver les mots justes pour te dire à quel point je suis reconnaissante pour ta patience. Merci de m'avoir accompagnée, supportée, encouragée pendant les études et pendant la rédaction de cette interminable thèse. Merci de m'avoir consolée et remise dans le droit chemin toutes les fois où j'avais envie de tout arrêter. Merci pour ton amour.

Place à notre vie future, à tous nos projets.

Je t'aime.

## Droits d'auteurs

---

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :

« **Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France** »

disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



## Liste des abréviations

---

AMM : autorisation de mise sur le marché

CTO : centre des thérapies orales

DCI : dénomination internationale commune

INCA : institut national du cancer

OMEDIT : observatoire des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques

PS : performans status

RIPH : recherche impliquant la personne humaine

SFPC : société française de pharmacie clinique

QR code : quick response code

## Table des matières

---

Introduction.....	16
I. L'avènement des médicaments anticancéreux par voie orale .....	17
I.1. Un large arsenal thérapeutique .....	17
I.1.1. L'hormonothérapie .....	18
I.1.2. La chimiothérapie cytotoxique .....	18
I.1.3. Les thérapies ciblées .....	20
I.1.4. La disponibilité des traitements.....	23
I.2. Les avantages de la thérapie orale .....	24
I.3. Les limites de la thérapie orale .....	24
I.3.1. Les toxicités .....	24
I.3.2. Les interactions médicamenteuses.....	25
I.3.3. L'observance thérapeutique.....	26
I.3.4. Le lien ville-hôpital .....	28
II. Initiatives et perspectives pour une meilleure prise en charge .....	29
II.1. Introduction .....	29
II.2. Le centre des thérapies orales .....	29
II.3. Les consultations pharmaceutiques .....	29
II.4. L'application PAACO-globule .....	30
II.5. Les entretiens pharmaceutiques en ville .....	31
II.6. Les fiches conseils.....	31
III. Objectif de la thèse ou projet THERANOVA-LIM .....	33
IV. Matériels et méthodes.....	34
IV.1. Critères d'inclusion et d'exclusion .....	34
IV.2. Objectifs et critères de jugement.....	34
IV.3. Schéma de l'étude.....	35
IV.4. Collecte des données.....	36
IV.5. Mise en place de la carte vigilance médicament.....	37
IV.5.1. Visuel de la carte .....	37
IV.5.2. Plateforme .....	38
IV.6. Mise en place des QR code sur les ordonnances de chimiothérapie orale .....	40
IV.7. Considérations éthiques et réglementaires .....	40
IV.8. Analyse statistique .....	40
V. Résultats – Insertion de l'article .....	41
V.1. Travail préliminaire : état de lieux des pratiques et attentes des professionnels .....	41
V.2. Insertion de l'article .....	43
VI. Discussion.....	62
Conclusion.....	64
Références bibliographiques.....	65
Annexes .....	68
Serment De Galien.....	80

## Table des illustrations

---

Figure 1 : Répartition des traitements oraux en fonction des AMM en France .....	17
Figure 2 : Aperçu de l'évolution du nombre d'AMM des différentes thérapies orales .....	17
Figure 3 : Risques de mauvaise adhésion (21).....	26
Figure 4 : Complexité du parcours de soin du patient en oncologie (21).....	28
Figure 5. Fonctions de coordination de l'application PAACO globule (30).....	30
Figure 6. Chronologie de l'étude .....	36
Figure 7. Aperçu du recto de de la carte vigilance médicament .....	38
Figure 8 : Aperçu du verso de la carte vigilance médicament .....	38
Figure 9 : Interface de la plateforme avec un profil test .....	39
Figure 10 : Exemple de fiche d'aide à la conduite du ribociclib (KISQALI®).....	39
Figure 11. Auto-évaluation des pharmaciens de leurs connaissances des thérapies orales.	41

## Table des tableaux

---

Tableau 1 : Liste des hormonothérapies per os.....	18
Tableau 2 : Liste des chimiothérapies cytotoxiques per os.....	19
Tableau 3 : Liste des thérapies ciblées per os.....	21
Tableau 4 : Tableau récapitulatif du suivi par participant.....	36

## Introduction

---

D'après l'édition 2023 du panorama des cancers publié par l'INCa, près de 433 136 nouveaux cas de cancers ont été diagnostiqués en France (1). Malgré une augmentation de l'incidence, le taux d'incidence standardisé, quant à lui, tend à régresser chez les hommes et à se stabiliser chez les femmes depuis le précédent rapport de 2022 (2). Les diagnostics plus précoces et les avancées thérapeutiques telles que la médecine de précision permettent d'expliquer une diminution du taux de mortalité standardisé (3).

Les récents développements de la chimiothérapie orale et des thérapies ciblées ont radicalement changé la prise en charge des patients atteints de cancer. Ces thérapies sont de plus en plus nombreuses puisqu'on compte aujourd'hui une centaine de molécules titulaires d'une AMM en France (4). Les thérapies orales présentent de nombreux avantages : amélioration de la qualité de vie et de l'autonomie des patients, réduction des séjours à l'hôpital ... ; (5) mais elles nécessitent tout de même une surveillance particulière et un encadrement strict, notamment du fait de leurs potentielles toxicités et du risque d'interactions médicamenteuses. Ainsi, les soins ambulatoires en lien avec la prescription de thérapies orales sont désormais courants et il devient nécessaire de sécuriser les traitements à domicile et de renforcer le lien ville-hôpital. Il existe en effet un réel besoin de coordination interdisciplinaire entre les différents acteurs de santé afin de pouvoir proposer une prise en charge optimale.

Ce virage ambulatoire implique par conséquent une plus grande implication dans le parcours de soin du patient, des professionnels de santé des établissements prescripteurs et de la ville (médecins généralistes, pharmaciens, infirmières...), mais aussi l'implication du patient dans sa propre prise en charge.

Le projet THERANOVALIM (**THER**Apies orales dans la **NOu**Velle-Aquitaine/**LIM**ousin), mis en place par les services d'Oncologie et d'Hématologie du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Limoges, a pour ambition d'optimiser cette relation ville-hôpital. Cette thèse expose les premiers résultats de cette étude.

# I. L'avènement des médicaments anticancéreux par voie orale

## I.1. Un large arsenal thérapeutique

Les traitements anticancéreux représentent un large arsenal thérapeutique puisque, à l'heure actuelle, on recense 103 molécules de thérapie orale titulaires d'une AMM en France (6), dont (figure 1) :

- 13% (n = 13) d'hormonothérapie,
- 28% (n = 29) de chimiothérapie conventionnelle,
- 59% (n = 61) de thérapies ciblées.

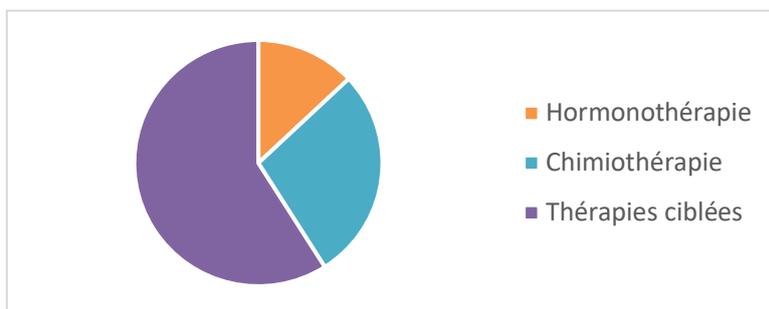


Figure 1 : Répartition des traitements oraux en fonction des AMM en France  
Réalisée à partir de la RCP de chacune des molécules (7)

Si l'hormonothérapie et la chimiothérapie orale sont déjà présentes depuis une quarantaine d'années, les thérapies ciblées, elles, ont seulement fait leur apparition il y a une vingtaine d'années. Ces dernières ont connu une croissance exponentielle, notamment dans la dernière décennie (figure 2) (6).

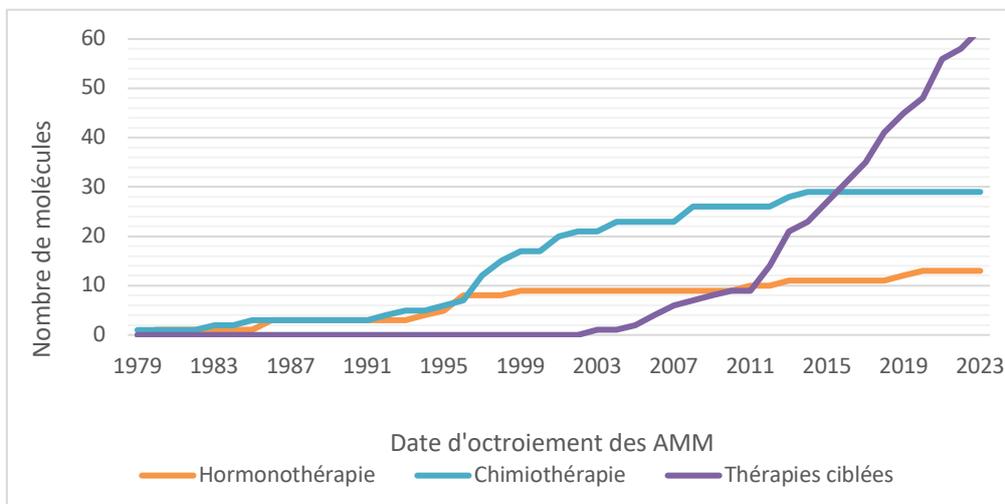


Figure 2 : Aperçu de l'évolution du nombre d'AMM des différentes thérapies orales  
Réalisée à partir des dates d'AMM octroyées à chacune des molécules (6)

### I.1.1. L'hormonothérapie

L'hormonothérapie vise à réduire ou à empêcher l'activité ou la production d'une hormone susceptible de stimuler la croissance d'une tumeur cancéreuse. Elle intervient dans le traitement des tumeurs hormono-sensibles notamment dans les cancers du sein et de la prostate (8).

Tableau 1 : Liste des hormonothérapies per os

DCI - spécialité	Classification	Dispensation (9)	AMM (4)	Indications (10)
Abiratérone ZYTIGA®	Anti androgènes	Officine	2011	Cancer de la prostate métastatique
Anastrozole ARIMIDEX®	Inhibiteurs de l'aromatase	Officine	1996	Cancer du sein chez la femme ménopausée ou non ménopausée en association avec analogue LHRH
Apllutamide ERLEDEA®	Anti androgènes	Officine	2019	Cancer de la prostate métastatique en association avec un traitement par suppression androgénique ou à risque de développer une maladie métastatique
Bicalutamide CASODEX®	Anti androgènes	Officine	1995	Cancer de la prostate métastatique ou à risque de développer une maladie métastatique
Cyprotérone ANDROCUR®	Anti androgènes	Officine	1980	Cancer de la prostate métastatique
Darolutamide NUBEQA®	Anti androgènes	Officine	2020	Cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (CPRCnm) à risque de développer une maladie métastatique
Enzalutamide XTANDI®	Anti androgènes	Officine	2013	Cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) métastatique ou non
Exemestane AROMASINE®	Inhibiteurs de l'aromatase	Officine	1999	Cancer du sein chez la femme ménopausée ou non ménopausée en association avec analogue LHRH
Létrozole FEMARA®	Inhibiteurs de l'aromatase	Officine	1996	Cancer du sein chez la femme ménopausée ou non ménopausée en association avec analogue LHRH
Mégestrol MEGACE®	Progestatifs	Officine	1994	Cancer de l'endomètre métastatique
Nilutamide ANANDRON®	Anti androgènes	Officine	1986	Cancer de la prostate métastatique
Tamoxifène NOLVADEX®	Anti estrogènes	Officine	1986	Cancer du sein
Torémifène FARESTON®	Anti estrogènes	Officine	1996	Cancer du sein métastatique N'est plus utilisé en routine

### I.1.2. La chimiothérapie cytotoxique

La chimiothérapie cytotoxique vise à détruire les cellules tumorales ou à empêcher leur prolifération. Néanmoins, son principal inconvénient est son manque de sélectivité : elle va aussi s'attaquer au métabolisme des cellules saines de l'organisme provoquant ainsi de nombreux effets indésirables variables selon la molécule utilisée.

Sa classification peut se décomposer de la façon suivante (11) :

- Agents alkylants et apparentés : composés se fixant de façon covalente aux bases de l'ADN en réalisant un transfert de radicaux alkyles, induisant une inhibition de la réplication et de la transcription de l'ADN :

- Moutardes azotées,
  - Agents alkylants,
  - Dérivés du platine,
  - Nitroso-urées.
- Poisons du fuseau : composés agissant dans le processus de division cellulaire en inhibant la polymérisation des dimères de tubuline et la dépolymérisation des microtubules :
- Vinca-alcaloïdes et analogues qui empêchent la polymérisation des microtubules,
  - Taxanes, qui empêchent la dépolymérisation des microtubules.
- Anti-métabolites : composés se substituant aux analogues structuraux indispensables à la synthèse de nouveaux acides nucléiques, provoquant l'arrêt de la division cellulaire :
- Antifoliques,
  - Antipuriques,
  - Antipyrimidiques.
- Inhibiteurs des topo-isomérases : enzymes intervenant dans les processus de réplication et de transcription de l'ADN en coupant et ressoudant un ou deux brins de sa double hélice :
- Anti-topo-isomérases de type I (dérivés de la camptothécine),
  - Anti-topo-isomérases de type II (dérivés de la podophylotoxine, anthracyclines et apparentés).

Tableau 2 : Liste des chimiothérapies cytotoxiques per os

DCI - spécialité	Classification	Dispensation (9)	AMM (4)	Indications (10)
Altrétamine HEXASTAT®	Agents alkylants	Rétrocession	1979	Cancer ovaire, cancer bronchique à petites cellules (monothérapie ou association en 2 <sup>ème</sup> ligne) N'est plus utilisé en routine
Anagrélide XAGRID®	Autres agents antinéoplasiques	Officine	2004	Thrombocytémie essentielle (TE)
Bexarotène TARGRETIN®	Agents différenciateurs	Officine	2001	Lymphomes cutanés T épidermotropes (LCT)
Busulfan MYLERAN®	Alkylsulfonate	Officine	1997	Leucémie myéloïde chronique (LMC)
Capécitabine XELODA®	Antipyrimidique	Officine	2001	Cancer du sein localement avancé ou métastatique, du colon de stade III, colorectal métastatique, cancer gastrique
Chlorambucil CHLORAMINOPHENE®	Moutardes azotées	Officine	1997	Leucémie lymphoïde chronique (LLC), lymphomes hodgkiniens et non hodgkiniens
Chlorméthine LEDAGA®	Moutarde à l'azote	Rétrocession	2017	Leucémie lymphoïde chronique (LLC), lymphomes hodgkiniens et non hodgkiniens
Cyclophosphamide ENDOXAN®	Moutarde à l'azote	Officine	1998	Adénocarcinomes mammaires, ovariens, bronchiques à petites cellules, testiculaires, cancers de la vessie, sarcomes, neuroblastomes, ...
Estramustine ESTRACYT®	Agents alkylants	Officine	1985	Cancer métastatique de la prostate résistant à la castration

				N'est plus utilisé en routine
Etoposide CELLTOP®	Inhibiteur topo- isomérase II	Officine	1993	Cancer à composante neuro-endocrine
Fludarabine FLUDARA®	Antipurique	Officine	2002	LLC
Hydroxycarbamide HYDREA®	Autre agent antinéoplasique	Officine	1997	LMC
Idarubicine ZAVEDOS®	Inhibiteur topo- isomérase II	Officine	1998	Leucémie myéloblastique aiguë (LAM)
Ixazomib NINLARO®	Inhibiteur du protéasome	Officine	2016	Myélome multiple
Lomustine BELUSTINE®	Nitroso-urées	Rétrocession	1997	Tumeurs cérébrales primitives et secondaires, cancers bronchopulmonaires épidermoïdes et à petites cellules
Melphalan ALKERAN®	Moutardes azotées	Officine	1998	Myélome multiple, adénocarcinome ovarien, cancer du sein stade avancé
Mercaptopurine PURINETHOL®	Antipurique	Officine	1997	LAM, leucémie aiguë lymphoïde (LAL)
Méthotrexate NOVATREX®	Antifolique	Officine	1992	Leucémie lymphoblastique aiguë (LLA)
Mitotane LYSODREN®	Autre agent antinéoplasique	Rétrocession	2004	Carcinome surrénalien évolué
Panobinostat FARYDAK®	Inhibiteur de l'histone désacétylase	Rétrocession	2015	Myélome multiple
Pipobroman VERCYTE®	Agents alkylants	Officine	1983	Maladie d'Osler-Vaquez
Procarbazine NATULAN®	Agents alkylants	Officine	1995	Tumeurs cérébrales, cancer du poumon à petites cellules, lymphomes hodgkiniens et non hodgkiniens
Témazolomide TEMODAL®	Agents alkylants	Rétrocession	1999	Glioblastome, tumeur neuro-endocrine
Tioguanine LANVIS®	Antipurique	Rétrocession	1999	LAM, LAL
Topotécan HYCAMTIN®	Inhibiteur de la topoisomérase I	Officine	2008	Cancer du poumon à petites cellules (CPPC), cancer de l'ovaire, cancer du col de l'utérus
Trétinoïne VESANOID®	Rétinoïde	Rétrocession	1996	Leucémie aiguë promyélocytaire (LAP)
Trifluridine/tipiracil LONSURF®	Analogues de la pyrimidine	Officine	2016	Cancer colorectal métastatique, cancer gastrique métastatique
Vénétoclax VENCLYXTO®	Inhibiteur des protéines BCL-2	Officine	2016	LLC
Vinorelbine NAVELBINE®	Poisons du fuseau	Officine	2001	Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), cancer du sein métastatique

### I.1.3. Les thérapies ciblées

Les thérapies ciblées permettent une stratégie thérapeutique dite de précision, fondée sur les caractéristiques moléculaires et/ou génétiques des tumeurs. Elles ont fait leur première apparition il y a une vingtaine d'années. Elles agissent sur les cellules tumorales ou sur le micro-environnement (vaisseaux...) (11).

On retrouve :

- Les anticorps monoclonaux : dirigés vers certains facteurs de croissance des cellules cancéreuses (HER1, HER2, VEGF),
- Les inhibiteurs des protéines kinases, qui sont enzymes ayant un rôle central dans la prolifération cellulaire,

- Les autres inhibiteurs : agissent en inhibant l'activité d'enzymes qui permettent la réparation ou la transcription de l'ADN (respectivement PARP et histone désacétylase), de protéines anti-apoptotiques (BCL-2), ou encore de la voie de Hedgehog (impliquée dans la prolifération et la différenciation des cellules),
- Les anti-angiogéniques, qui empêchent la vascularisation de la tumeur en inhibant la croissance de nouveaux vaisseaux.

Tableau 3 : Liste des thérapies ciblées per os

DCI - spécialité	Classification	Dispensation (9)	AMM (4)	Indications (10)
Abémaciclib VERZENIOS®	Inhibiteur protéine kinase CDK	Officine	2018	Cancer du sein RH+ et HER2-
Acalanrutinib CALQUENCE®	Inhibiteur tyrosine kinase BTK	Officine	2020	LLC
Afatinib GIOTRIF®	Inhibiteur protéine kinase	Officine	2013	CBNPC localement avancé ou métastatique, avec mutation EGFR-TK
Alectinib ALECENSA®	Inhibiteur protéine kinase	Officine	2017	CBNPC avancé ALK+
Alpérisib PIQRAY®	Inhibiteur PI3K	Rétrocession	2020	Cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+, HER2+ avec mutation PIK3CA
Avapritinib AYVAKYT®	Inhibiteur tyrosine kinase	Rétrocession	2020	Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) non résécable ou métastatique porteur de la mutation D842V
Axitinib INLYTA®	Inhibiteur tyrosine kinase	Officine	2012	Cancer du rein métastatique
Binimétinib MEKTOVI®	Inhibiteur de protéine kinase MEK	Officine	2018	Mélanome non résécable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600
Bosutinib BOSULIF®	Inhibiteurs des tyrosines kinases	Officine	2013	LMC à chromosome Philadelphie positif (LMC Ph+)
Brigatinib ALUNBRIG®	Inhibiteurs des tyrosines kinases	Officine	2018	CBNPC avec mutation du gène ALK
Cabozantinib CABOMETYX®	Inhibiteurs des tyrosines kinases	Officine	2016	Carcinome à cellules rénales (CCR), carcinome hépatocellulaire (CHC), carcinome thyroïdien différencié (CTD)
Capmatinib TABRECTA®	Inhibiteur des protéines kinases	Rétrocession	2022	CBNPC avec mutation METex14
Céritinib ZYKADIA®	Inhibiteurs des tyrosines kinases	Officine	2015	CBNPC avec mutation du gène ALK
Cobimétinib COTELLIC®	Inhibiteur des protéines kinases MEK	Officine	2015	Mélanome non résécable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600
Crizotinib XALKORI®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2012	CBNPC avec mutation du gène ALK
Dabrafénib TAFINLAR®	Inhibiteur des protéines kinases BRAF	Officine	2013	Mélanome non résécable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600, cancer colorectal métastatique porteur d'une mutation BREF V600E
Dasatinib SPRYCEL®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2016	LMC, LAL
Encorafénib BRAFTOVI	Inhibiteur des protéines kinases BRAF	Officine	2018	Mélanome non résécable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600, cancer colorectal métastatique porteur d'une mutation BREF V600E
Erlotinib TARCEVA®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2005	CBNPC avec mutation activatrice EGFR
Évérolimus AFINITOR®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2009	Cancer du sein RH+ HER-, tumeurs neuro-endocrines d'origine gastro-

				intestinale ou pulmonaire, cancer du rein avancé
Fédératinib INREBIC®	Inhibiteur des JAK	Officine	2021	Myélofibrose
Géfitinib IRESSA®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2009	CBNPC localement avancé ou métastatique avec mutation EGFR-TK
Giltéritinib XOSPATA®	Inhibiteur des protéines kinases FLT3	Officine	2019	LAM en rechute ou porteur d'une mutation du gène FLT3
Ibrutinib IMBRUVICA®	Inhibiteur des tyrosines kinases BTK	Officine	2014	LCM, LLC
Idélasilib ZYDELIG®	Inhibiteur des protéines kinases	Officine	2014	LLC
Imatinib GLIVEC®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2003	LMC, LAL
Lapatinib TYVERB®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2008	Cancer du sein avec surexpression du récepteur HER2
Larotrectinib VITRAKVI®	Inhibiteur des protéines de fusion de la TRK	Officine	2019	Tumeur solide présentant une fusion du gène NTRK
Lénalidomide REVLIMID®	Anti-angiogène	Rétrocession	2007	Myélome multiple, lymphome à cellules du manteau, lymphome folliculaire
Lenvatinib LENVIMA®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2015	Cancer du rein avancé, cancer de l'endomètre avancé
Lorlatinib LORVIQUA®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2019	CPNPC ALK positif
Midostaurine RYDAPT®	Inhibiteur des protéines kinases FLT4	Officine	2017	LAM avec mutation gène FLT3
Nilotinib TASIGNA®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2007	LMC
Niraparib ZEJULA®	Inhibiteurs des PARP	Officine	2017	Cancer épithélial avancé de l'ovaire, des trompes de fallope ou péritonéal primitif
Olaparib LYNPARZA®	Inhibiteurs des PARP	Officine	2018	Cancers de la prostate, du sein HER- et du pancréas avec mutation des gènes BRCA1/2,
Osimertinib TAGRISSO®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2016	CPNPC avancé avec mutation EGFR
Palbociclib IBRANCE®	Inhibiteur des protéines kinases CDK	Officine	2016	Cancer du sein avancé ou métastatique RH+ HER-
Pazopanib VOTRIENT®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2010	Cancer du rein avancé, sarcome des tissus mous avancé
Pemigatinib PEMAZYRE®	Inhibiteur des protéines kinases	Officine	2021	Cholangiocarcinome localement avancé ou métastatique avec fusion gène FGFR2
Pomalidomide IMNOVID®	Anti-angiogène	Rétrocession	2013	Myélome multiple
Ponatinib ICLUSIG®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2013	LMC, LAL Ph+
Pralsétinib GAVRETO®	Inhibiteur des protéines kinases	Rétrocession	2021	CBNPC RET +
Régorafénib STIVARGA®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2013	Cancer colorectal métastatique, GIST non résécables ou métastatiques, CHC
Ribociclib KISQALI®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2017	Cancer du sein avancé ou métastatique avec RH positif et HER2 négatif
Riprétinib QINLOCK®	Inhibiteur des protéines kinases	Rétrocession	2021	GIST
Rucaparib RUBRACA®	Inhibiteur des PARP	Officine	2018	Cancer épithélial avancé de l'ovaire, des trompes de fallope ou péritonéal primitif
Ruxolitinib JAKAVI®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2012	Myélofibrose

Selpercatinib RETSEVMO®	Inhibiteur des protéines kinases	Rétrocession	2021	CBNPC avancé, cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé présentant fusion gène RET
Sélumétinib KOSELUGO®	Inhibiteur des protéines kinases MEK	Rétrocession	2021	Neurofibromes plexiformes (NFP) inopérables
Sonidégib ODOMZO®	Inhibiteur de la voie Hedgehog	Officine	2015	Carcinome basocellulaire (CBC) avancé
Sorafénib NEXAVAR®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2006	CHC, carcinome rénal avancé, carcinome thyroïdien avancé ou métastatique
Sotorasib LUMYKRAS®	Inhibiteur de KRASG12C	Rétrocession	2022	CBNPC avancé
Sunitinib SUTENT®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2006	GIST, cancer du rein métastatique avancé, tumeur neuroendocrine du pancréas
Talazoparib TALZENNA®	Inhibiteur des PARP	Officine	2019	Cancer du sein avancé HER- avec mutation BRCA1/2
Thalidomide THALIDOMIDE®	Anti-angiogène	Rétrocession	2008	Myélome multiple
Tramétinib MEKINIST®	Inhibiteur des protéines kinases MEK	Officine	2014	Mélanome non résécable ou métastatique porteur d'une mutation BRAF V600, CBNPC avancé porteur d'une mutation BRAF V600
Tucatinib TUKYSA®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2021	Cancer du sein HER2 + localement avancé ou métastatique
Vandétanib CAPRELSA®	Inhibiteur des tyrosines kinases	Officine	2012	Cancer médullaire de la thyroïde (CMT) agressif avec mutation gène RET avancé ou métastatique
Vémurafénib ZELBORAF®	Inhibiteur des protéines kinases BRAF	Officine	2012	Mélanome non résécable ou métastatique avec mutation BRAF V600
Vismodégib ERIVEDGE®	Inhibiteur de la voie Hedgehog	Officine	2013	CBC localement avancé ou métastatique
Zanubrutinib BRUKINSA®	Inhibiteur de la tyrosine kinase BTK	Rétrocession	2021	LLC, lymphome de la zone marginale (LZM), macroglobulinémie de Waldenström

#### I.1.4. La disponibilité des traitements

Parmi toutes les thérapies orales, un grand nombre est dispensé en officine :

- 100% (n=13/13) des hormonothérapies (tableau 1),
- 72% (n=21/29) des chimiothérapies (tableau 2),
- 80,3% (n=49/61) des thérapies ciblées (tableau 3).

Ces pourcentages soulignent l'importance d'une coordination ville-hôpital dans le parcours de soin du patient, puisqu'au final près de 82% des thérapies orales sont disponibles en officine. En effet, la mise à disposition en ville de traitements auparavant uniquement délivrés par l'hôpital oblige à revoir les liens entre la pharmacie de ville et le secteur hospitalier.

L'évolution est très rapide et il est nécessaire que les professionnels de ville puissent se documenter rapidement sur les molécules utilisées par leurs patients, au moins avant la première dispensation du médicament par le pharmacien d'officine, la prochaine consultation avec le médecin généraliste ou bien avant les premiers soins prodigués par des infirmières à domicile (IDE).

## **I.2. Les avantages de la thérapie orale**

Le développement des traitements par voie orale permet une nette amélioration de la qualité de vie des patients (5). Elle permet notamment :

- Une diminution des séjours hospitaliers ; le patient réalise son traitement anticancéreux à domicile, limitant ses déplacements et permettant ainsi de limiter la fatigue liés à ces derniers,
- L'éviction de la mise en place d'une chambre implantable qui est un acte invasif, évitant ainsi les potentielles complications (risque infectieux, thrombose veineuse, obturation, extravasation entre autres) liées à la forme intraveineuse (12),
- Le maintien d'une vie sociale pour le patient, en maintenant si possible ses activités de la vie quotidienne en étant dans son propre environnement, entouré de ses proches (13).

La recherche documentaire menée par Eek et al. en 2016 met en avant la préférence des patients pour la thérapie orale plutôt qu'un traitement par voie intraveineuse, notamment pour des raisons de commodité, de la possibilité de recevoir un traitement à domicile et de la perception de l'efficacité (14).

Les patients sont, par conséquent, davantage autonomes et impliqués dans leur propre prise en charge.

D'un point de vue économique, la thérapie orale permet une réduction des coûts de santé liés à hospitalisation, aux transports, à la préparation et l'administration des thérapies intraveineuses (13) (15).

## **I.3. Les limites de la thérapie orale**

### **I.3.1. Les toxicités**

Bien que la mise en place d'une thérapie orale soit plus confortable pour le patient, il existe cependant certains facteurs limitants. En effet, de nombreuses toxicités peuvent apparaître lors d'un traitement par thérapie orale, et une classification doit être réalisée selon leur niveau d'importance.

La terminologie descriptive CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) est utilisée par les oncologues pour reporter les effets indésirables (EI). Elle permet d'uniformiser les termes employés et de graduer chaque effet selon une échelle de gravité. Le grade fait référence au niveau de sévérité de l'effet indésirable et à son impact dans la vie quotidienne du patient (16) :

- Grade I : léger ; asymptomatique ou symptômes légers ; diagnostic à l'examen clinique seulement ; ne nécessite pas de traitement,
- Grade II : modéré ; nécessitant un traitement minimal, local ou non-invasif ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne,

- Grade III : sévère ou médicalement significatif mais sans mise en jeu immédiate du pronostic vital ; indication d'hospitalisation ou de prolongation d'hospitalisation ; invalidant ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne,
- Grade IV : mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence,
- Grade V : décès toxique (n'est pas approprié pour certains EI).

Un exemple de classification pour la survenue de diarrhées. Le CTCAE propose la définition « trouble caractérisé par la survenue fréquente de selles liquides » et la gradation suivante (16):

- Grade I : augmentation de 4 ou moins du nombre de selles par jour par rapport à l'état initial ; légère augmentation des volumes de stomie par rapport à l'état initial,
- Grade II : augmentation de 4 à 6 du nombre de selles par jour par rapport à l'état initial ; augmentation modérée des volumes de stomie par rapport à l'état initial,
- Grade III : augmentation de 7 ou plus du nombre de selles par jour par rapport à l'état initial ; incontinence ; hospitalisation requise ; augmentation sévère des volumes de stomie par rapport à l'état initial ; interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne
- Grade IV : mise en jeu du pronostic vital ; nécessitant une prise en charge en urgence,
- Grade V : décès.

Le patient doit être averti en amont des éventuelles toxicités relatives à son traitement ou des signes à surveiller afin de pouvoir se diriger vers le professionnel de santé adéquat en cas de survenue d'effets indésirables.

### **I.3.2. Les interactions médicamenteuses**

Une interaction médicamenteuse est définie par la variation de l'effet d'un médicament A en présence d'un médicament B. L'administration simultanée de deux médicaments peut potentialiser l'effet désiré d'au moins un des deux médicaments, majorer les effets indésirables d'au moins un des deux médicaments ou bien opposer les effets de ces médicaments (antagonisme) (17).

Les entretiens pharmaceutiques réalisés à l'hôpital ou en officine prennent toute leur importance dans la lutte contre ces interactions médicamenteuses qui peuvent survenir avec les thérapies orales. En effet, il est important de mettre en garde le patient dans sa consommation de médicaments allopathiques en vente libre ou même en libre-accès, y compris la phytothérapie, l'aromathérapie, les compléments alimentaires, souvent perçus comme inoffensifs par les patients.

Si l'on prend l'exemple de l'abiratérone (ZYTIGA®), qui est indiqué dans le traitement du cancer de la prostate hormonodépendant, nous pouvons observer dans la RCP que cette molécule est un inhibiteur du CYP2D6. Des adaptations posologiques sont alors nécessaires en cas d'utilisation de médicaments métabolisés par ce même cytochrome : certains bêtabloquants (métoprolol notamment), antidépresseurs, antalgiques, antipsychotiques...

De plus, les substances inhibitrices ou inductrices du CYP3A4 doivent être évitées afin d'obtenir une réponse thérapeutique optimale. Dans les substances inhibitrices nous retrouvons par exemple les antifongiques azolés, qui sont très largement utilisés, les macrolides (clarithromycine, érythromycine), ou encore des aliments tels que le pamplemousse ou la réglisse. Le risque d'une prise concomitante de ces substances et de l'abiratérone serait une élévation des concentrations plasmatiques avec un risque de surdosage et donc de toxicité plus important.

Dans les substances inductrices, nous retrouvons d'autres antibiotiques tels que la rifampicine, des antiépileptiques (phénytoïne), des corticoïdes (dexaméthasone), des plantes disponibles en libre-accès toujours comme le millepertuis ou encore l'alcool (18). Le risque serait dans ce cas une diminution des concentrations plasmatiques avec un risque de perte d'efficacité.

Le nomadisme pharmaceutique, c'est-à-dire le fait que les patients n'aient pas officiellement de pharmacien référent et puissent se servir dans une officine différente chaque jour s'ils le souhaitent, multiplie les risques d'interactions médicamenteuses car il n'y a pas de réelle continuité dans le suivi médicamenteux.

### I.3.3. L'observance thérapeutique

En 2003, l'OMS définit l'observance thérapeutique comme : « *le degré jusqu'où le comportement du patient (en termes de prise de médicaments, de suivi des régimes alimentaires, de modification de style de vie) coïncide avec un avis médical ou une recommandation qui lui a été prescrite* » (19).

Pour tirer tous les bénéfices de son traitement, il ne s'agit pas seulement pour le patient de suivre un protocole à la lettre mais bien d'accepter et de comprendre ce dernier, avec ses enjeux et ses spécificités.

« *Drugs don't work in patients who don't take them.* » (20)

Cette citation issue du travail de Lindenfeld et al., aussi simpliste soit elle, est à l'image d'une regrettable vérité dans le milieu de la santé. En effet, il existe une différence entre la prise en charge optimale (= théorique) et celle qui est observée (= pratique) dans la prise en charge réelle chez certains patients (21).

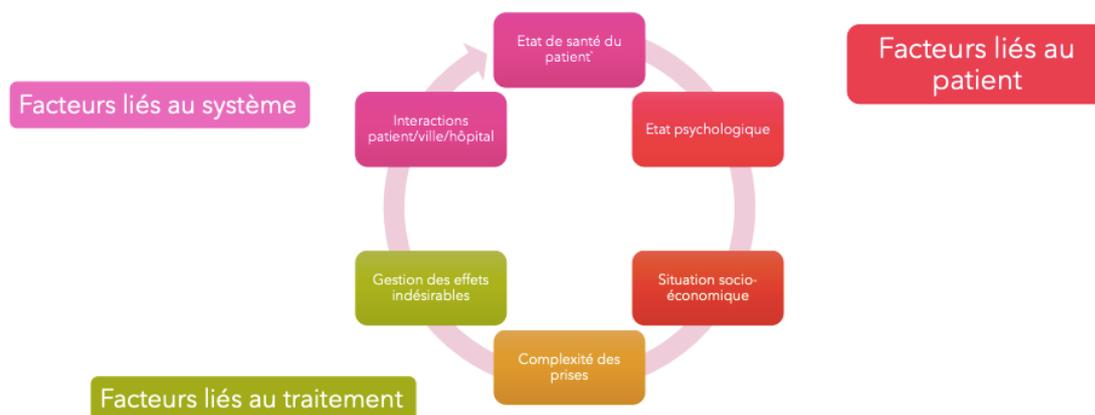


Figure 3 : Risques de mauvaise adhésion (21)

Les raisons d'une mauvaise observance peuvent être multifactorielles (figure 3) :

- Oubli d'une ou plusieurs prise(s),
- Retard de prise,
- Plan et modalités de prises complexes : posologie, incompréhension des cycles, horaires stricts, moment de prise par rapport aux repas (avant, pendant, après),
- Peur de la survenue d'effets indésirables,
- Incompréhension de l'intérêt du médicament/méfiance,
- Contraintes imposées par le traitement (exemples : pas de consommation d'alcool, pas d'exposition au soleil etc.),
- Quantité de médicaments importante.

Les conséquences d'une inobservance sont multiples :

- Diminution de l'efficacité,
- Augmentation du coût : augmentation des consultations, hospitalisations non programmées, examens supplémentaires etc.,
- Diminution de la survie.

Toujours avec l'exemple de l'abiratéron (ZYTIGA®), la RCP indique certaines spécificités par rapport à la prise du médicament sont à respecter par le patient (18) :

- Par rapport à la prise : les comprimés doivent être pris en une seule prise quotidienne (soit 4 comprimés de 250 mg par prise) et doivent être avalés en entier avec de l'eau, sans être coupés, écrasés, sucés ni broyés,
- Par rapport aux repas : les comprimés doivent être pris à jeun ou au moins deux heures après avoir mangé, aucune nourriture ne doit être consommée pendant au moins une heure après avoir pris ce médicament,
- Par rapport à la manipulation : les comprimés sont à manipuler avec des gants pour les femmes enceintes ou susceptibles de l'être (aidant par exemple) car la molécule peut nuire au développement du fœtus,
- Par rapport à la conservation : les comprimés doivent être conservés dans la boîte d'origine et ne doivent pas être placés dans un pilulier (médicament hygroscopique) et à une température ne dépassant pas les 30°C,
- Par rapport au mode de vie : l'exposition du patient au soleil n'est pas recommandée.

Plus le patient sera éduqué vis-à-vis de son traitement, plus il sera observant et adhérera à son traitement. Conn et al. démontre qu'une bonne observance est associée à une réduction du risque d'hospitalisation et de mortalité. (22)

L'observance d'un patient peut être évaluée à partir du questionnaire de GIRERD (annexe 1) (23). Il s'agit d'un auto-questionnaire simple, rapide, non coûteux, à remplir par le patient lui-même ou par un soignant. Il est composé de 6 questions auxquelles le patient répond par oui ou non. Selon le score obtenu, le patient est considéré comme ayant une bonne observance (score = 0), un problème minime d'observance (score = 1 ou 2) ou une mauvaise observance (score > 3).

### I.3.4. Le lien ville-hôpital

Plus facilement accessibles pour les patients, notamment du fait de leur proximité, les professionnels de ville sont régulièrement sollicités et doivent être en mesure de répondre aux besoins et attentes du patient qui s'adresse à eux.

Actuellement, le parcours de soins d'un patient traité par thérapie orale reste assez complexe, multipliant les intervenants (figure 4), d'où l'importance d'une bonne coordination entre tous les acteurs de santé.

Selon le rapport 2018-2019 de l'Observatoire sociétal des cancers de la Ligue contre le cancer, 30 % des patients ont ressenti un manque de coordination entre l'hôpital et la ville (24). Les patients peuvent alors parfois éprouver un sentiment de non-continuité des soins, même si les relations tendent à évoluer.

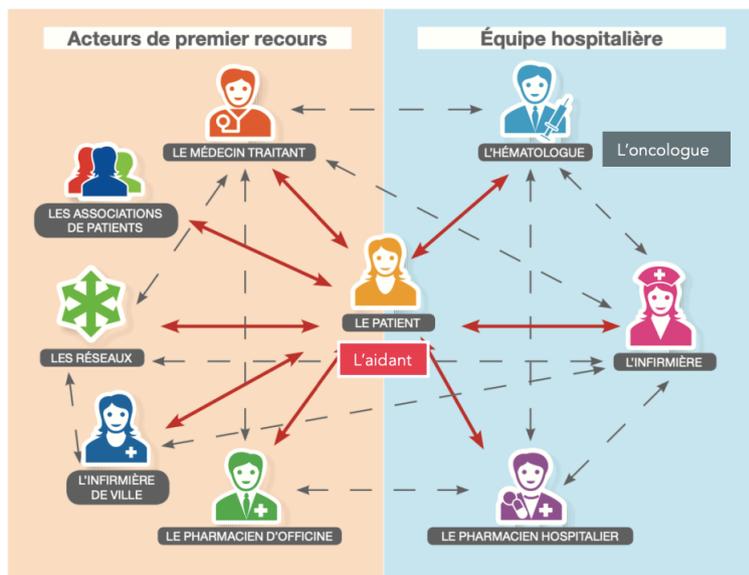


Figure 4 : Complexité du parcours de soins du patient en oncologie (21)

## II. Initiatives et perspectives pour une meilleure prise en charge

---

### II.1. Introduction

La diversité des acteurs de santé impliqués dans le parcours de soin du patient doit être perçue comme une opportunité en tirant profit des compétences propres à chacun.

La stratégie décennale 2021-2030 de lutte contre les cancers a justement pour ambition de mobiliser les professionnels médicaux, sociaux et médico-sociaux afin de proposer une organisation plus efficace, centrée sur le patient, et partagée par tous (25). Les principaux leviers d'action sont les suivants :

- Accompagnement des professionnels de ville sur la promotion de la chimiothérapie orale afin qu'ils apportent informations et conseils aux patients (action II-8.1),
- Mettre en place une gradation de suivi ville/hôpital des patients, s'inscrivant dans une ambition nationale autour de la coordination (action II.9.1),
- Développer et déployer des outils pertinents d'interface et d'échanges entre professionnels (action II.9.2);
- Proposer des recommandations et des actions de formation innovantes et communes à l'ensemble des professionnels (action II.9.3).

L'INCa propose aussi d'améliorer l'information des patients aux temps forts du parcours et développer des programmes d'éducation thérapeutique dans une démarche de lien hôpital-ville (action II-7.6).

### II.2. Le centre des thérapies orales

Le CTO est une annexe du service d'oncologie du CHU de Limoges, ouvert du lundi au vendredi, de 10 heures à 18 heures. Son équipe est pluridisciplinaire, principalement composée d'infirmières, de médecins oncologues et de pharmaciens.

L'objectif de ce centre est d'assurer un suivi régulier des patients traités par thérapie orale notamment grâce à des appels téléphoniques et des consultations médicales et pharmaceutiques. L'amplitude horaire permet d'assurer une large permanence téléphonique afin de répondre au mieux aux questions et besoins des patients.

Dès la consultation d'annonce avec l'oncologue et l'instauration du traitement oral, le patient est pris en charge par les infirmières du CTO qui vont ouvrir un dossier. Ces dernières réalisent ensuite une consultation avec le patient afin de lui remettre des documents inhérents à son traitement (ordonnance, calendrier de traitement et fiche ROHLIM) et programment un suivi téléphonique régulier. L'infirmière contacte ensuite les professionnels de ville du patient et les informe des modalités pratiques de suivi (26) (27) (28).

### II.3. Les consultations pharmaceutiques

Les consultations ou entretiens pharmaceutiques sont définies par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) comme : « un échange entre un patient et un pharmacien

permettant de recueillir des informations et de renforcer les messages de conseil, de prévention et d'éducation ». Cette démarche s'inscrit dans le processus de pharmacie clinique.

Des consultations pharmaceutiques avec un pharmacien ayant des connaissances approfondies en oncologie sont également mises en place au CTO : la première consultation a lieu dans le mois suivant la consultation d'annonce par l'oncologue et les consultations suivantes sont programmées tous les trimestres.

Elles ont pour objectifs l'adaptation posologique, l'évaluation de l'observance, l'éducation thérapeutique et l'information du patient sur son traitement (effets indésirables, oubli de prise, moment de prise, ...).

## II.4. L'application PAACO-globule

PAACO globule est un outil numérique gratuit développé en 2012 en Nouvelle-Aquitaine, sous la forme d'une application disponible sur smartphone ou tablette (29). Elle favorise l'échange et permet un partage d'informations entre les professionnels de santé responsables d'un patient (figure 5).



Figure 5. Fonctions de coordination de l'application PAACO globule (30)

Sur cette application, nous pouvons notamment retrouver :

- Un journal de communication, permettant à chaque intervenant d'inscrire divers évènements (hospitalisation, survenue d'effets indésirables, chute,...), de graduer leur niveau importance,
- Une documenthèque, permettant ainsi le dépôt de divers documents tels que les ordonnances ou bien les bilans médicamenteux,
- Le planning de soins du patient,
- Le plan personnalisé de soins,
- Un système de notifications pour les différents usagers.

Cette innovation permet de pallier certaines problématiques et d'instaurer une communication plus fluide entre les différents acteurs de santé (31).

## **II.5. Les entretiens pharmaceutiques en ville**

Depuis peu, il est possible pour les pharmaciens d'officine qui le souhaitent de mettre en place des entretiens dans le cadre de l'accompagnement des patients atteints d'un cancer. L'objectif de ces entretiens est la détection des éventuelles interactions médicamenteuses.

Pour cela, le patient désigne une officine ainsi qu'un pharmacien référent qui sera responsable des entretiens dont il bénéficiera en signant un bulletin d'adhésion (32).

## **II.6. Les fiches conseils**

Des fiches conseils concernant les thérapies orales, anciennement appelées fiches ROHLIM pour notre région, sont à disposition des professionnels de santé de ville et des patients. Elles sont souvent publiées par des structures régionales (OMEDIT par exemple) et rédigées par des oncologues, pharmaciens hospitaliers et officinaux (33).

Ces fiches sont disponibles sur le site le site de l'Association d'Oncologie Médicale et de Radiothérapie du CHU de Limoges (AOMR)<sup>1</sup>.

Pour chaque molécule, il existe une version destinée aux patients et une version destinée aux professionnels de santé (annexes 2 et 3).

Sur les fiches patient on retrouve :

- Des mises en garde concernant l'automédication et l'alimentation,
- Des conseils sur le moment de prise par rapport aux repas,
- Des conseils et informations pratiques (conservation du traitement, exposition au soleil, chute des cheveux, contraception etc.)
- Les effets indésirables les plus fréquents et les conduites à tenir.

Sur celles des professionnels de santé :

- Les conditions de prescription et délivrance,
- La classe pharmacologique,
- Les indications de l'AMM,
- La posologie,
- Le mode d'administration,
- Les précautions d'emploi,
- Les interactions médicamenteuses,

---

<sup>1</sup> [www.cancer-limoges.fr/centre-des-thérapies-orales](http://www.cancer-limoges.fr/centre-des-thérapies-orales)

- Les informations concernant la grossesse,
- Les contre-indications,
- Les effets indésirables les plus fréquents et les conduites à tenir.

### III. Objectif de la thèse ou projet THERANOVA-LIM

---

Au cours des traitements oraux, la détection précoce des effets indésirables permet d'éviter l'hospitalisation d'urgence et la non-adhésion ou l'interruption des traitements. Aussi, les organisations de soins de santé doivent-elles donner la priorité à la coordination afin de garantir la qualité et la sécurité des soins aux patients. L'optimisation des soins à domicile aux patients atteints de cancer nécessite l'intervention coordonnée des professionnels de santé des hôpitaux et de la ville afin de prévenir, détecter et gérer les événements indésirables, éviter les interactions médicamenteuses et éduquer les patients comme cela est préconisé par le Plan Cancer 2014–2019.

Un bon exemple de coordination optimale du parcours de soins est l'utilisation des anticoagulants oraux. Grâce à une carte patient, chaque professionnel de santé assure l'observance du traitement afin de minimiser les situations les plus redoutées telles que le surdosage du médicament. Chaque acteur de santé s'assure que le patient a correctement intégré les informations qui lui ont été données sur le traitement en s'appuyant notamment sur cette carte patient. Dans notre région, la population est essentiellement âgée et l'accès aux différentes applications (mobiles, informatiques...) permettant d'augmenter le taux d'observance reste limité bien qu'en cours d'amélioration. Un travail préliminaire dans le service d'hématologie du CHU de Limoges a mis en évidence l'intérêt d'une carte vigilance médicament pour améliorer le lien ville-hôpital dans la leucémie lymphoïde chronique, dans la leucémie myéloïde chronique et dans le myélome multiple. De ce premier travail est né le projet THERANOVA-LIM (Thérapies orales en Nouvelle Aquitaine et Limousin).

Le désir d'améliorer le contact entre les praticiens de ville et d'hôpital est avéré mais les difficultés de communication sont encore une réalité, malgré les moyens technologiques proposés actuellement.

L'objectif de cette étude pilote était de tester un mode de communication entre la ville et l'hôpital, via des QRCODES (carte vigilance médicament ou ordonnance), pour des patients pris en charge en Onco-Hématologie. L'étude s'est réalisée en deux temps d'abord en Oncologie puis en Hématologie. L'idée était d'impliquer davantage le patient en le rendant acteur de sa propre prise en charge.

## IV. Matériels et méthodes

---

L'étude THERANOVA-LIM est une étude de cohorte prospective descriptive non interventionnelle, monocentrique de type RIPH 3. Dans un premier temps, un groupe de patients a bénéficié d'une carte vigilance médicament puis, dans un second temps, un autre groupe de patients a disposé d'une ordonnance sur laquelle était apposé un QR code.

### IV.1. Critères d'inclusion et d'exclusion

Les critères d'inclusion étaient:

- Patient pris en charge au CHU de Limoges dans les services d'oncologie et d'hématologie
- Patient recevant un traitement oral de type chimiothérapie ou thérapie ciblée
- Patient ou son représentant juridique ayant signé la déclaration de non-opposition de participation à l'étude
- Patient parlant et comprenant le français
- Patient affilié à la sécurité sociale

Les critères d'exclusion étaient :

- Patient sous hormonothérapie seule ; hormis les hormonothérapies de nouvelle génération utilisées dans le traitement du cancer de la prostate (abiratérone et enzalutamide),
- Patient sous traitement injectable seul.

### IV.2. Objectifs et critères de jugement

Le critère de jugement principal était le niveau de satisfaction des patients, évalué par un questionnaire qui était remis aux patients au terme des 3 mois par e-questionnaire ou papier. Ce questionnaire pourra être rempli par l'aidant principal si le patient n'est pas apte à le compléter (ex : déficit moteur...)

Les réponses au questionnaire de 1 à 13 étaient adaptées du questionnaire sur l'utilisabilité d'un système informatisé (CSUQ) selon une échelle de Likert en 7 points (35). Les autres questions étaient adaptées de précédentes publications (36) (35)(37).

Les critères de jugement secondaires étaient :

- Évaluation de l'observance par le questionnaire GIRERD à M3 (annexe 1),
- Mesure de la satisfaction des aidants par un questionnaire de satisfaction qui était remis aux patients au terme des 3 mois par e-questionnaire ou papier,
- Mesure de la satisfaction des médecins traitants et des professionnels de santé à 3 mois (M3) par la connaissance de la carte patient et son utilisation (annexe 10),
- Mesure du nombre de fois où le QR code a été flashé,

Pour les e-questionnaires, un lien vers le questionnaire anonyme, était adressé via une adresse mail pour ceux en disposant. Le sondage ne pouvait être rempli qu'une seule fois à partir d'une adresse IP.

### IV.3. Schéma de l'étude

Cette étude de cohorte avait pour but d'examiner la faisabilité et l'acceptabilité de l'utilisation d'une carte-médicaments ou d'une ordonnance avec QR code pour faciliter la prise en charge des patients.

Les étapes étaient les suivantes (figure 6):

- 1) Lors de la première consultation avec l'oncologue (M0), une lettre d'informations et une brochure concernant la carte médicament (annexe 8) ou l'ordonnance avec QR code (annexe 7) étaient remises au patient. Le patient signait ensuite le formulaire de non-opposition au traitement de ses données.

Dans le cas de la carte médicament, dès lors qu'un patient donnait son consentement au médecin, sa carte était activée puis personnalisée, et un compte en ligne était créé. Les professionnels de santé de ville (médecin, pharmacien, IDE) choisis par le patient étaient alors contactés et informés, puis donnaient à leur tour leur consentement pour intégrer cette étude.

- 2) Au moment de la consultation pharmaceutique (M1), le pharmacien hospitalier remettait la carte vigilance médicament au patient. Il expliquait au patient le fonctionnement de la plateforme et revoyait avec lui l'intérêt de la carte. Il l'informait que cette dernière était à présenter à tous les professionnels de ville.

Un compte de gestion en back-office était mis à disposition afin de permettre la création des profils des patients. Un compte patient relié à la carte était créé au préalable. Les informations de base étaient pré-remplies : nom, prénom, date de naissance du patient et molécule de thérapie orale utilisée.

Après la création de ce compte, le patient recevait un mail automatique lui indiquant son mot de passe de connexion provisoire. Par la suite, le patient avait la possibilité de renseigner toutes les informations médicales qu'il souhaitait.

Deux semaines après la consultation pharmaceutique, un appel était émis au patient pour s'assurer qu'il avait réussi à utiliser la carte et y renseigner ses informations médicales.

- 3) A 3 mois, les questionnaires ont été envoyés aux professionnels de santé ainsi qu'aux patients pour chacune des 2 études (annexes 9 et 10).

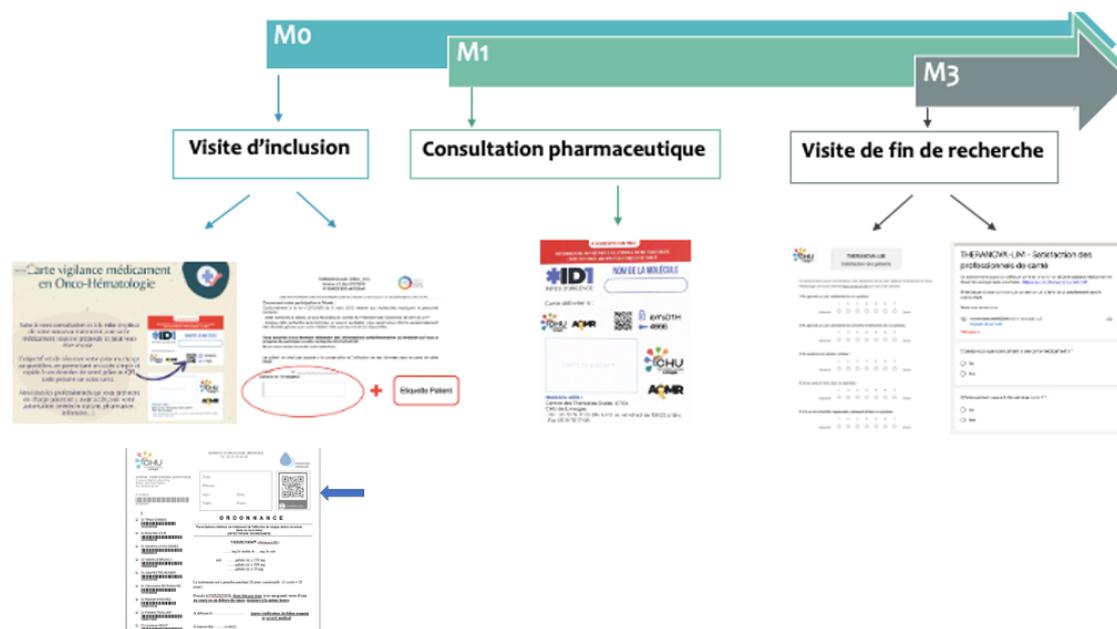


Figure 6. Chronologie de l'étude

Tableau 4 : Tableau récapitulatif du suivi par participant

	T0 : consultation oncologue	T1 : consultation pharmaceutique	T3 : T0+3mois
Vérification des critères d'inclusion	✓		
Vérification de la non-opposition aux traitements de données	✓		
Remise de la carte patient		✓	
Questionnaire de satisfaction patient			✓
Questionnaire de satisfaction aidant			✓
Questionnaire de satisfaction professionnels de santé			✓
Mesure de l'observance			✓

#### IV.4. Collecte des données

Les données suivantes ont été extraites des dossiers patients à partir du logiciel Crossway du CHU de Limoges :

- Les caractéristiques sociodémographiques de chaque patient : sexe, département, activité, situation, nombre d'enfants,
- Les caractéristiques cliniques :
  - L'âge au moment du diagnostic initial,
  - L'âge au moment de l'inclusion,

- Le *performans status* ou score OMS, qui est un outil de mesure du degré d'autonomie du patient par sa capacité à accomplir certaines tâches de la vie quotidienne (annexe 5),
- Le score G8 pour les patients de 75 ans et plus, qui est un outil de dépistage gériatrique permettant aux oncologues d'identifier les patients qui nécessiteraient une évaluation gériatrique plus approfondie (annexe 6),
- Les caractéristiques du cancer : organe, histologie, date de diagnostic initial, date de la première récurrence, stade initial, stade au moment de l'inclusion, situation (néo-adjuvant, adjuvant, métastatique), date du diagnostic métastatique, localisation des métastases,
- Les antécédents personnels et familiaux de cancers,
- La consommation d'alcool et/ou de tabac,
- Les caractéristiques thérapeutiques :
  - Le traitement antérieur si existant : type de thérapie (chirurgie, radiothérapie, hormonothérapie, chimiothérapie, thérapie ciblée), nombre de lignes de traitements antérieurs,
  - Le traitement en cours : dates de début et de fin de traitement, molécule utilisée, traitement concomitant, adaptation posologique, les modalités (ATU, essai clinique ou routine), adaptation de dose,
- Les données inhérentes au suivi du patient :
  - Le nombre d'appels émis entre le CTO et le patient,
  - La mise en place d'une consultation pharmaceutique,
  - La survenue d'une toxicité de grade III ou IV, et si oui, de quel type,
  - Le nombre de passage aux urgences en lien avec une toxicité médicamenteuse,
  - Le nombre d'hospitalisations voire le nombre de décès en lien avec une toxicité médicamenteuse,
  - La progression ou non du cancer.

## **IV.5. Mise en place de la carte vigilance médicament**

### **IV.5.1. Visuel de la carte**

La mise en place des cartes vigilance médicament a nécessité l'intervention d'une société extérieure nommée ID1 infos d'urgence. ID1 est un dispositif de e-santé qui permet grâce à un QR code figurant sur la carte patient d'accéder à ses informations médicales d'urgence. En cas d'urgence, les informations médicales sont accessibles de deux façons : soit grâce à l'application mobile ID1 SECOURS téléchargeable par tous professionnels médicaux ou secouristes (après autorisation accordée), soit via une double authentification incluant l'accord d'une personne de confiance désignée par l'utilisateur qui elle-même donnera accès aux secours à l'ensemble des données enregistrées par l'utilisateur lui-même.

Il s'agissait d'une carte rigide ayant un format de carte vitale (figures 7 et 8). Sur le recto de la carte, on retrouvait :

- Le nom commercial du traitement oral,
- Un QR code permettant un accès direct vers le compte du patient sur la plateforme,
- La clef et le code d'accès uniques permettant la création de la carte.

Sur le verso de la carte étaient apposés :

- Le nom, le prénom, la date de naissance du patient,
- Les horaires et les coordonnées du CTO.



Figure 7. Aperçu du recto de de la carte vigilance médicament



Figure 8 : Aperçu du verso de la carte vigilance médicament

#### IV.5.2. Plateforme

Le scan du QR code, présent sur le recto de la carte, redirigeait vers une plateforme en ligne, d'aspect assez intuitif, où les données des patients étaient triées par catégories :

- L'identité et les informations administratives,
- Les données de santé,
- La liste des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge.

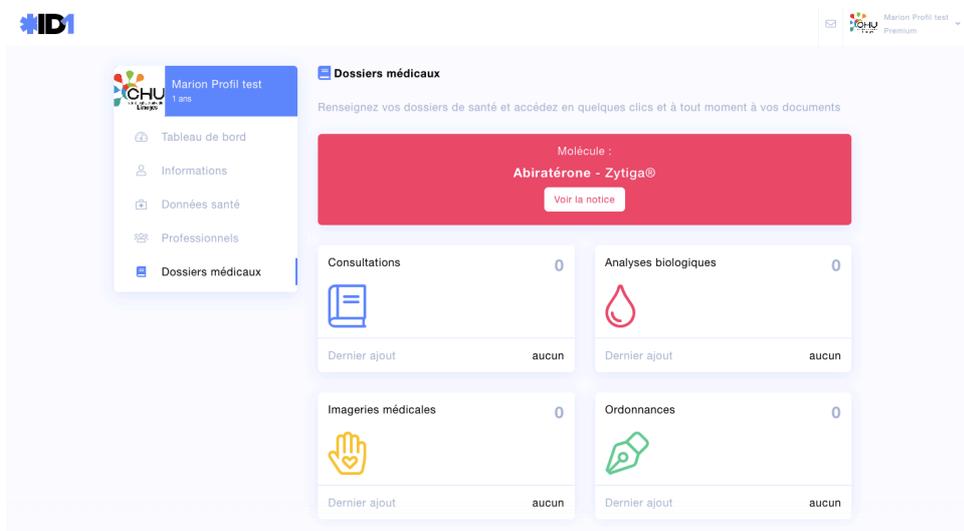


Figure 9 : Interface de la plateforme avec un profil test

En fonction de la molécule utilisée pour traiter le patient, une fiche ROHLIM était déposée et mise en évidence sur la première page. Une fiche d'aide à la conduite à tenir (figure 8) rédigée par deux oncologues du service de Limoges était également déposée sur le compte du patient en fonction de la molécule utilisée.

À tout moment, le patient pouvait accéder à ses données et les contrôler. Avec ou sans aide, il pouvait modifier les informations présentes sur cette carte en y ajoutant des fichiers (ordonnances, résultats d'analyses...) ou bien les supprimer. Il était le seul propriétaire du contenu de son compte. De plus, afin de protéger l'accès aux données personnelles du patient, une authentification était demandée après scan du QR code.

SI J'AI ...	CE QUE JE DOIS FAIRE ...
<input type="checkbox"/> Plus de 5 selles par jour pendant plus de 48h malgré un traitement contre les diarrhées ou que je tolère mal avant 48h	<input type="checkbox"/> Je consulte sans attendre mon médecin traitant <input type="checkbox"/> Je prévient le centre de thérapie orale
<input type="checkbox"/> De la fièvre : > 38° mesurée à deux reprises à 1 h d'intervalle ou > 38°3 d'emblée	<input type="checkbox"/> Je consulte sans attendre mon médecin traitant <input type="checkbox"/> Je prévient mon infirmière qui vient me faire une prise de sang pour contrôler mes défenses immunitaires <input type="checkbox"/> Je prévient le centre de thérapie orale
<input type="checkbox"/> Des nausées qui entraînent une diminution de mes apports alimentaires avec/ou sans perte de poids	<input type="checkbox"/> Je consulte sans attendre mon médecin traitant <input type="checkbox"/> Je prévient le centre de thérapie orale
<input type="checkbox"/> Des vomissements plus de 2 à 5 fois /24h pendant plus de 48h malgré un traitement contre les nausées	<input type="checkbox"/> Je consulte sans attendre mon médecin traitant <input type="checkbox"/> Je prévient le centre de thérapie orale
<input type="checkbox"/> Des aphtes dans la bouche et que cela entraîne une douleur et/ou une brûlure et/ou une difficulté à m'alimenter malgré les bains de bouches	<input type="checkbox"/> Je prévient le centre de thérapie orale
<input type="checkbox"/> Une difficulté à respirer	<input type="checkbox"/> Je consulte sans attendre mon médecin traitant ou je vais aux urgences <input type="checkbox"/> Je prévient le centre de thérapie orale

Figure 10 : Exemple de fiche d'aide à la conduite du ribociclib (KISQALI®)

#### **IV.6. Mise en place des QR code sur les ordonnances de chimiothérapie orale**

Dans un second temps, un QR code a été apposé sur l'ordonnance de chimiothérapie orale (annexe 7).

Ce QR code avait pour vocation d'être scanné par les patients, les aidants ainsi que tous les professionnels de santé qui intervenaient dans la prise en charge du patient. Le scan de celui-ci redirigeait l'utilisateur vers le site de AOMR<sup>2</sup>, et plus précisément dans la rubrique du CTO, où étaient déposées les fiches conseils.

#### **IV.7. Considérations éthiques et réglementaires**

Le promoteur et les personnes qui dirigeaient et surveillaient la recherche se sont engagés à ce que cette recherche soit réalisée en conformité avec la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine et la déclaration d'Helsinki (qui peut être retrouvée dans sa version intégrale sur le site via [ce lien](#)).

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) (2021-A01230-41).

Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche ont fait l'objet d'un traitement informatisé au CHU de Limoges dans le respect de la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

#### **IV.8. Analyse statistique**

S'agissant d'une étude de cohorte prospective évaluant la faisabilité et l'acceptabilité d'une carte patient, il n'était pas possible de calculer un nombre de sujets nécessaires. Tous les patients vus en consultation sur la période de l'étude, répondant aux critères d'éligibilité et souhaitant participer ont été inclus. On estime ce nombre à 100 patients.

Toutes les données ont été collectées et préalablement organisées dans des tableaux Excel, puis analysées en utilisant le logiciel R software (V.4.1.1 ; R Foundation for statistical Computing, Vienna, Austria).

Concernant la description des variables, les variables quantitatives sont exprimées en nombre, médiane, minimum et maximum (ou moyenne et écart-type). Les variables qualitatives sont exprimées en nombre et pourcentage. Pour l'étude des relations entre les différentes variables (analyse bivariée), nous avons utilisé les tests non paramétriques suivants : tests de Mann-Whitney pour la comparaison des scores entre les 2 groupes. Pour la comparaison des variables qualitatives nous avons utilisé des tests du Chi<sup>2</sup>. Le seuil de significativité retenu pour l'ensemble des analyses a été fixé à 5%.

---

<sup>2</sup> [www.cancer-limoges.fr/centre-des-therapies-orales](http://www.cancer-limoges.fr/centre-des-therapies-orales)

## V. Résultats – Insertion de l'article

### V.1. Travail préliminaire : état de lieux des pratiques et attentes des professionnels

Une enquête auprès des pharmaciens de ville a été diffusée par e-questionnaire dans le but de faire un état des lieux de leurs pratiques et de leurs attentes (annexe 4). Quarante-six pharmaciens ont participé à cette enquête. Seulement 40% d'entre eux déclaraient se sentir à l'aise lors de la prise en charge d'un patient traité par thérapie orale. Ce pourcentage était cohérent avec les réponses obtenues lorsque l'on demandait à cette même population d'auto-évaluer ses connaissances (échelle de 0 à 10; 0 = peu de connaissances, 10 = très bonnes connaissances) concernant les anticancéreux oraux, notamment en termes de surveillance spécifique : moment de prise, effets indésirables, interactions médicamenteuses (figure 11).

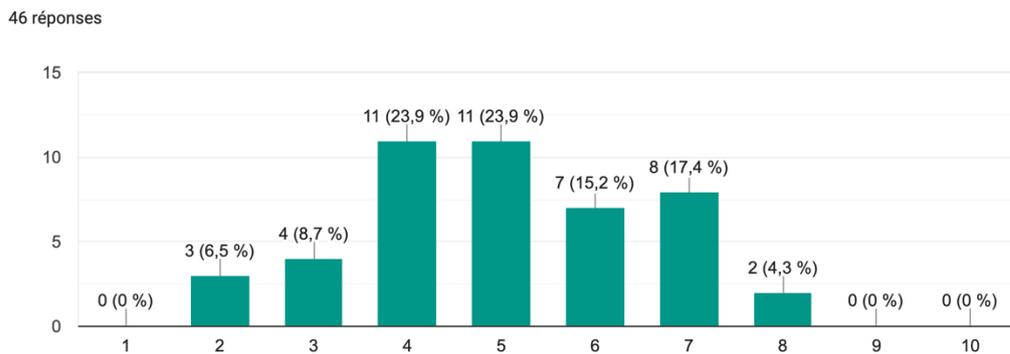


Figure 11. Auto-évaluation des pharmaciens de leurs connaissances des thérapies orales

Il ressortait également que les fiches de bon usage des médicaments anticancéreux oraux (RHOLIM) n'étaient pas connues de tous les professionnels : 30 pharmaciens de ville en avaient connaissance (62%), 15 (43%) d'entre eux déclaraient les consulter régulièrement, et 19 (58%) déclaraient les imprimer pour leurs patients lors d'une primo-délivrance. Près de 20% (n = 9) des pharmaciens interrogés déclaraient être en contact régulier avec le service d'oncologie responsable de la prise en charge de leurs patients. Près de 70% (n = 32) des pharmaciens interrogés affirmaient être sollicités par les patients lors de la survenue d'effets indésirables liés à leur traitement anticancéreux. Quarante-deux (91,3%) pensaient que leurs patients traités par anticancéreux oraux étaient observants. Seulement 4 (8,7%) pharmaciens avaient mis en place les entretiens pour les thérapies orales au sein de leur officine.

Lorsque des freins étaient identifiés pour un accompagnement optimal des patients à l'officine par la population interrogée, il s'agissait le plus souvent :

- D'un manque de connaissances, notamment dû à la rapide évolution des nouvelles molécules et à la complexité des protocoles,
- D'une communication non optimale entre les professionnels libéraux (pharmacien d'officine, IDE, médecin généraliste) et les services hospitaliers,
- D'un manque de temps,
- D'un manque de formation.

Parmi les suggestions faites par ces pharmaciens, nous avons retrouvé :

- L'amélioration de la communication entre les services hospitaliers et les professionnels de ville,
- La désignation d'un pharmacien de ville référent pour un patient,
- L'instauration d'un appel du service pour prévenir la pharmacie de la mise en place du traitement,
- La mise en place de réunions pluridisciplinaires regroupant médecin, pharmacien, IDE,
- La mise en place d'un carnet de suivi entre les différents intervenants.

D'après les réponses collectées, il apparaissait que les pharmaciens de ville étaient demandeurs d'un renforcement du lien entre les services d'oncologie et leurs officines.

Plusieurs facteurs pouvaient expliquer ce besoin :

- La quantité importante de molécules,
- Le caractère spécifique de ces traitements,
- Une formation initiale en oncologie probablement trop discrète alors que l'on observe une place croissante de celle-ci dans nos pratiques quotidiennes,
- La perpétuelle et rapide évolution des traitements utilisés.

## V.2. Insertion de l'article

SUPPORTIVE CARE IN CANCER 2023

### **THERANOVA-LIM : Optimisation du lien ville-hôpital dans l'accompagnement des patients sous anticancéreux oraux**

Marion Boucheteil<sup>1</sup>, Sophie Leobon<sup>2</sup>, Kim-Arthur Baffert<sup>2</sup>, Tiffany Darbas<sup>2</sup>, Clémentine Peyramaure<sup>2</sup>, Valérie Le brun-Ly<sup>2</sup>, Julia Pestre<sup>2</sup>, Laurence Venat<sup>2</sup>, Frédéric Thuillier<sup>2</sup>, Jérémy Jost<sup>1</sup>, Mohamed Touati<sup>3</sup>, Élise Deluche<sup>2</sup>

1. Unité de Préparation des Anticancéreux, CHU de Limoges, France
2. Service Médical d'Oncologie, CHU de Limoges, France
3. Service d'Hématologie Clinique et Thérapie Cellulaire CHU de Limoges, France

Correspondance :

Elise Deluche (MD, PhD)  
elise.deluche@chu-limoges.fr

### **RESUME**

**Introduction** : Les récents développements de la chimiothérapie orale et des thérapies ciblées ont radicalement changé la prise en charge des patients atteints de cancer. Les soins ambulatoires sont désormais courants d'où la nécessité de sécuriser les traitements à domicile et de renforcer le lien ville-hôpital.

**Méthodes** : Cette étude de faisabilité prospective, THERANOVA-LIM, avait pour objectif d'évaluer la satisfaction des professionnels de santé et des patients ayant respectivement bénéficié d'une carte vigilance médicament ou d'une ordonnance avec QR code.

**Résultats** : 128 patients ont été inclus dans l'étude. Les patients étaient globalement satisfaits du système et de la simplicité d'utilisation aussi bien de la carte que de l'ordonnance dans les 2 groupes ( $p = 0.8970$ ). De même, 93,2% des professionnels interrogés étaient satisfaits de ces nouveaux outils. Ils ont cependant jugé que l'ordonnance avec QR code était d'une utilisation plus aisée que la carte vigilance médicament ( $p = 0.0246$ ).

**Conclusion** : Ces deux dispositifs constituent une valeur ajoutée dans la prise en charge des patients traités par chimiothérapie orale avec une préférence pour une ordonnance avec QR code qui semble être choisie par les professionnels de santé. La satisfaction enregistrée tant chez les patients que chez les professionnels de santé encourage à mener une recherche de plus grande ampleur.

**Mots-clés** : thérapie orale, oncologie, thérapies ciblées, chimiothérapie, observance, sécurisation

## SUMMARY

**Introduction :** Recent developments in oral chemotherapy and targeted therapies have radically changed the way cancer patients are managed. Outpatient care is now commonplace, which is why it is essential to ensure safe treatment at home and to strengthen the links between the city and the hospital.

**Methods :** The aim of this prospective feasibility study, THERANOVA-LIM, was to assess the satisfaction of patients and healthcare professionals who had respectively benefited from a drug vigilance card or a prescription with a QR code.

**Results :** 128 patients were included in the study. Patients were generally satisfied with the system and the ease of use of both the card and the prescription in both groups (median score 7/7;  $p = 0.8970$ ). Similarly, 93.2% of the professionals questioned were satisfied with these new tools. However, they felt that the prescription with QR code was easier to use than the drug vigilance card ( $p = 0.0246$ ).

**Conclusion:** These two devices add value to the management of patients treated with oral chemotherapy, with a preference for a prescription with a QR code. The satisfaction of patients and healthcare professionals is very encouraging and suggests the possibility of more extensive research.

**Keywords :** oral therapy, oncology, targeted therapies, chemotherapy, compliance, secure drug management

## INTRODUCTION

Les récents développements de la chimiothérapie orale et des thérapies ciblées ont radicalement changé la prise en charge des patients atteints de cancer [1]. Alors que le traitement par voie intraveineuse était traditionnellement administré à l'hôpital, des traitements ambulatoires anticancéreux par voie orale se développent de manière rapide, ce qui conduit les patients, les familles et les cliniciens à repenser le modèle de soins hospitalo-centré [2, 3]. L'Institut National du Cancer (INCa) estimait que les dépenses consacrées à des médicaments anticancéreux s'élevaient à 3,45 milliards d'euros en 2021 [4] et estime qu'en 2020, les anticancéreux oraux représenteraient la moitié de l'arsenal thérapeutique en cancérologie [5]. Déjà en 2018, plus de 80 molécules anticancéreuses *per os* étaient disponibles pour la filière Oncologie et Hématologie [6]. Le traitement oral présente plusieurs avantages et permet une nette amélioration de la qualité de vie des patients [7] et du confort des patients [8] [9]. Les patients expriment ainsi une préférence pour l'administration par voie orale plutôt qu'en intraveineux [10]. Cependant, il est nécessaire de sécuriser la prise du traitement [11]. En effet, il existe notamment des risques importants de mauvaise observance, d'interactions médicamenteuses et bien sûr de toxicités [12]. La détection précoce des effets indésirables permet d'éviter une hospitalisation d'urgence et la non-adhésion ou l'interruption des traitements [13]. Aussi, les organisations de soins de santé doivent prioriser leur coordination afin de garantir la qualité et la sécurité des soins aux patients [14]. L'optimisation des soins à domicile pour les patients atteints de cancer nécessite l'intervention coordonnée des professionnels de santé des hôpitaux et de ville afin de prévenir, détecter et gérer les événements indésirables, éviter les interactions médicamenteuses, sans oublier d'éduquer les patients, comme cela est préconisé par le Plan Cancer 2014-2019 [6]. Il existe donc un réel besoin de coordination interdisciplinaire entre les différents acteurs de santé pour proposer une prise en charge optimale.

Dans notre région, la proportion de population de plus de 70 ans est plus élevée que la moyenne nationale (19% vs 11%)[15]. Dans une évaluation récente lors de l'épidémie du COVID [16], nous avons observé au sein du centre de thérapie orale du CHU qu'un tiers des patients était réellement à l'aise avec ces nouvelles technologies indépendamment des aidants. Parallèlement, un travail préliminaire dans le service a mis en évidence l'intérêt d'une carte vigilance médicament pour améliorer le lien ville-hôpital dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique, de la leucémie myéloïde chronique et du myélome multiple [17]. De ce premier travail est né le projet THERANOVA-LIM (Thérapies orales en Nouvelle Aquitaine et Limousin).

L'objectif de cette étude de faisabilité était de tester un mode de communication entre la ville et l'hôpital, via des QR codes, apposés sur une carte vigilance médicament ou une ordonnance, pour des patients pris en charge en Onco-Hématologie. Ce système QR code donnait les informations concernant les nouvelles molécules à l'ensemble des professionnels de santé, à l'image des cartes d'anticoagulants oraux déjà développés. Les résultats présentés ici concernent l'étude réalisée en Oncologie.

## **MATERIELS ET METHODES**

### **Design de l'étude**

L'étude THERANOVA-LIM est une étude de faisabilité prospective descriptive non interventionnelle, monocentrique de type RIPH 3. Dans un premier temps, un groupe de patients a bénéficié d'une carte vigilance médicament puis, dans un second temps, un autre groupe de patients a disposé d'une ordonnance sur laquelle était apposé automatiquement un QR code. Les inclusions pour la phase 1 (carte vigilance médicament) se sont effectuées entre le 08/11/2021 et le 07/04/2022 et pour la phase 2 (ordonnance) entre le 1er juin 2022 et le 30 août 2022.

Les critères d'inclusion étaient : 1/ patient pris en charge au CHU de Limoges dans le centre de thérapie orale du service d'oncologie [18, 19], 2/ patient recevant un traitement oral de type chimiothérapie ou thérapie ciblée, 3/ patient parlant et comprenant le français

Les critères d'exclusion étaient : 1/ patient sous hormonothérapie seule ; hormis les hormonothérapies de nouvelle génération (abiratérone et enzalutamide), utilisées dans le traitement du cancer de la prostate. 2/ patient sous traitement injectable seul, 3/ patients sans accès internet, nécessaire pour activer la carte et/ou téléphone mobile

Le scan du QR code redirigeait respectivement pour la carte vers une plateforme en ligne [20] et vers le site de l'Association d'Oncologie Médicale et de Radiothérapie (AOMR) pour les ordonnances [21]. Les patients avaient accès dans les 2 cas à des fiches conseils associées aux molécules de la thérapie ainsi qu'à des fiches de conduite à tenir rédigées par les oncologues du service. Pour des raisons techniques, il était nécessaire pour chaque système d'avoir un site différent. En effet la plateforme de la carte contenait aussi des informations médicales du patient à la différence du site de l'AOMR. Le déroulement de l'étude est représenté dans la figure 1.

### **Objectifs et critères de jugement**

L'objectif principal était la mesure de la satisfaction des patients à 3 mois (M3), à l'aide de la diffusion d'un questionnaire papier ou e-questionnaire. Pour le questionnaire de satisfaction des patients, les questions de 1 à 12 étaient adaptées du questionnaire sur l'utilisabilité d'un système informatisé (CSUQ) selon l'échelle de Likert en 7 points [22]. Les questions suivantes étaient adaptées de précédentes publications [17, 23].

Les objectifs secondaires étaient : 1/ la mesure de l'observance des patients à M3 selon le questionnaire d'évaluation de l'assurance maladie adapté de GIRERD [24] et 2/ la mesure de la satisfaction des professionnels de santé à M3. Pour les e-questionnaires, un lien vers un questionnaire anonyme était adressé via une adresse mail ; le sondage ne pouvait être rempli qu'une seule fois à partir d'une adresse IP. Tous les questionnaires (réalisés en ligne ou en version papier) étaient anonymes.

## **Éthique**

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (2021-A01230-41).

## **Analyse statistique**

Toutes les données ont été collectées et analysées en utilisant le logiciel R software (V.4.1.1 ; R Foundation for statistical Computing, Vienna, Austria). Concernant la description des variables, les variables quantitatives sont exprimées en nombre, médiane, minimum et maximum (ou moyenne et écart-type). Les variables qualitatives sont exprimées en nombre et pourcentage. Pour l'étude des relations entre les différentes variables (analyse bivariable), nous avons utilisé les tests non paramétriques suivants : tests de Mann-Whitney pour la comparaison des scores entre les 2 groupes. Pour la comparaison des variables qualitatives nous avons utilisé des tests du Chi<sup>2</sup>. Le seuil de significativité retenu pour l'ensemble des analyses a été fixé à 5%.

S'agissant d'une étude de faisabilité, il n'est pas possible de calculer un nombre de sujets nécessaires. Tous les patients vus en consultation sur la période de l'étude, répondant aux critères d'éligibilité et souhaitant participer ont été inclus.

## **RESULTATS**

### **Enquête préliminaire sur les pratiques**

Un e-questionnaire a été réalisé pour établir les pratiques et les attentes des pharmaciens de ville (annexe 1) ; quarante-six pharmaciens ont participé à cette enquête. Seulement 40% d'entre eux déclaraient se sentir à l'aise lors de la prise en charge d'un patient traité par thérapie orale. Il ressortait également que seuls 30 professionnels (62%) connaissaient les fiches de bon usage des médicaments anticancéreux : 43% (n = 15) d'entre eux déclaraient les consulter régulièrement et 58% (n = 19) déclaraient les imprimer pour leurs patients lors d'une primo-délivrance. Près de 20% (n = 9) des pharmaciens interrogés déclaraient être en contact régulier avec le service d'oncologie et 69,6% (n = 32) des pharmaciens interrogés affirmaient être sollicités par les patients lors de la survenue d'effets indésirables liés à leur traitement anticancéreux. Seule une proportion de 8,7% (n = 4) des pharmaciens avait mis en place des entretiens de suivi des thérapies orales au sein de leur officine.

Les professionnels de santé notaient un manque de connaissances/formations sur les molécules, notamment en raison de la rapide évolution de mise sur le marché des nouvelles molécules et de la complexité des protocoles. Ils reconnaissaient une communication non optimale entre les professionnels libéraux et les services hospitaliers.

## **Caractéristiques clinico-pathologiques des patients**

Cent vingt-huit patients ont été inclus dans l'étude, 55 patients dans le groupe «carte vigilance médicament » et 73 dans le groupe «ordonnance avec QR code » (figure 1). Les caractéristiques clinico-pathologiques des patients sont présentées dans le tableau 1 et sont comparables entre les deux groupes. L'âge médian au moment de l'inclusion était de 69 ans (37-90 ans), 85 femmes et 43 hommes ont été inclus. Parmi ces patients, la majorité des patients vivaient en couple (89,1%), en maison individuelle (87,3%), étaient à la retraite (74,8%), et résidaient en Haute-Vienne, département du CHU (64,6%). Les trois cancers les plus fréquents dans l'étude étaient les cancer du sein (37,5%), de la prostate (14,1%) et les tumeurs cérébrales (10,9%). Dans la grande majorité, les patients avaient un cancer métastatique (90%) ou un gliome de grade IV pour les tumeurs cérébrales (85%). Il y avait un peu plus de patients métastatiques dans le groupe 1 que dans le groupe 2 (96% vs 86%,  $p = 0,0018$ ).

## **Traitements à l'inclusion et suivi**

Les traitements administrés aux patients sont présentés dans le tableau 2. Les quatre traitements les plus prescrits étaient les suivants : la capécitabine (21,1%), le ribociclib (11,7%), le témozolomide (11,7%) et le trifluridine/tipiracil (7,8%).

Dans 43% des cas, il a été nécessaire d'adapter la dose du traitement. Dans la phase 1, 83,6% ont eu une consultation pharmaceutique contre 28,8% dans le groupe phase 2 ( $p < 0,001$ ). Le nombre d'appels téléphoniques lancés par le centre de thérapie orale était identique dans les deux groupes. Pendant l'étude, 25% des patients ont présenté des toxicités de grade III ou IV déclarées en pharmacovigilance : 6 patients (4,7%) ont été hospitalisés au service des urgences, 11 (8,6%) ont été hospitalisés pour toxicité et 10 (11,1%) ont dû arrêter définitivement leur traitement du fait des toxicités. Aucun décès toxique n'a été constaté.

## **Évaluation de la satisfaction des patients**

Parmi les 119 patients évaluable (9 patients sont décédés pendant l'étude, 7 pendant la phase 1 et 2 pendant la phase 2), le taux de réponses aux questionnaires de satisfaction est de 37,0 % ( $n = 44$ ) : 25,0% ( $n = 12/48$ ) dans la phase 1 et 45% ( $n = 32/71$ ) dans la phase 2 (figure 2). Les principaux résultats sont présentés dans le tableau 3. Les patients des deux groupes étaient globalement satisfaits du système et de la facilité d'utilisation, aussi bien pour la carte que pour l'ordonnance ( $p = 0,8970$ ).

### Avec un QR code apposé sur une carte vigilance médicament

Les patients (à 58,3%) ont présenté leur carte codée : tous ( $n = 7/7$ ) au pharmacien d'officine, à 34,4% ( $n = 2/7$ ) au médecin généraliste référent et à 29,4% ( $n = 2/7$ ) à l'infirmière à domicile. Les occasions durant lesquelles les patients ont présenté le dispositif étaient une consultation médicale (25%), une visite à la pharmacie (100%), durant les soins réalisés par l'infirmière à domicile (75%).

### Avec un QR code apposé sur une ordonnance

Les patients ont présenté leur ordonnance QR codée dans 87,5% des cas : 88,5% (n = 23/26) au pharmacien d'officine, 36,0% (n = 9/25), au médecin généraliste et 29,6% (n = 8/27) à l'infirmière libérale. Ils ont montré le dispositif lors d'une consultation médicale (33,3%), d'une visite à la pharmacie (81,5%), durant les soins réalisés par l'infirmière à domicile (70,4%), lors d'une hospitalisation (7,4%) et en situation d'urgence (3,7%).

### **Évaluation de la satisfaction des professionnels de santé**

Au total, 74 évaluations ont été collectées (tableau 4). Globalement les professionnels sont satisfaits du système avec le QR code sans différence entre les 2 systèmes (100 % vs 91,7%). En revanche, la facilité d'utilisation est en faveur d'un QR code apposé sur une ordonnance (64,3% vs 91,7%, p = 0,0246).

### **Évaluation de l'observance**

Les taux d'observance déclarés étaient corrects dans 75% des cas pendant la phase 1 (n = 9/12) pour le groupe ayant bénéficié de carte vigilance médicament et de 59,4% (n = 19/32) pour le groupe ayant bénéficié de l'ordonnance avec QR code. Il n'existait pas de différence significative en termes d'observance entre le groupe de patient ayant reçu la carte vigilance et le groupe ayant bénéficié de l'ordonnance avec QR code (p = 0,3595).

## **DISCUSSION**

Dans le but de renforcer le lien ville-hôpital, les résultats de cette étude montrent la faisabilité d'une généralisation de la mise en place d'un QR code, soit au niveau d'une carte vigilance médicament soit d'une ordonnance établie dans le service d'Oncologie. Il ressort de cette étude que la logistique de mise en place des QR codes et le niveau de satisfaction des professionnels de santé, désignent l'ordonnance QR codée comme la méthode la plus adaptée à la communication hôpital-ville.

La digitalisation en santé semble trouver un intérêt majeur dans le cadre des maladies chroniques et notamment du cancer [25]. Des initiatives permettant de résoudre la problématique du lien ville-hôpital ont déjà été initiées depuis plusieurs années pour certaines pathologies. Des cartes ont été développées pour les patients traités par anticoagulants [26]. Les CHU de Dijon et Besançon ont développé, pour les personnes diabétiques, des cartes, décrites comme de véritables « carte d'identité » pour le patient [27]. Ces cartes présentent un QR code permettant de donner le traitement, notamment en cas d'urgence [28]. Le QR code est un système qui est peu testé en oncologie pour accéder à des données médicales ou des informations spécifiques [29, 30]. La particularité de notre modèle est l'intégration des informations sur le traitement, la gestion urgente des toxicités liées à des fiches conseils afin d'augmenter l'observance médicamenteuse. En effet, compte-tenu de l'existence de déserts médicaux, notamment dans notre région, l'officine pharmaceutique représente le lieu où les professionnels de santé sont accessibles et disponibles sans rendez-vous ; il est donc indispensable de leur fournir des informations rapides et

détaillées pour une prise en charge des patients optimale. Les pharmacies constituent donc, par le maillage officinal relativement dense, une cible intéressante pour fluidifier les relations entre les services hospitaliers et la ville.

La carte QR codée pourrait paraître intéressante, notamment par son format qui permet au patient de toujours l'avoir sur lui, mais en pratique, ce système ne permet pas au patient d'être autonome vu les contraintes d'âge ou les défauts d'accès aux technologies. Si la moyenne d'âge de notre population est similaire aux données épidémiologiques nationales [15], l'impact de l'âge et de l'accès aux nouvelles technologies doivent être particulièrement pris en compte. En effet certaines études sur le télésuivi notamment dans les thérapies orales incluent des patients bien plus jeunes [31, 32]. Pour exemple, l'étude Capri, où l'âge médian était de 62,0 ans (intervalle, 20,0-92,0 ans), 27,7 % des patients étaient âgés de 65 à 74 ans et 14 % étaient âgés de plus de 75 ans [31]. Enfin, la proportion de patients utilisant les nouvelles technologies notamment l'application smartphone est âge-dépendant [31, 33]. Les ordonnances sont encore à l'heure actuelle le plus simple d'utilisation [31, 34]. Cependant, une des limites du système de QR code se pose pour les médicaments à délivrance hospitalière où les ordonnances ne sont pas fournies aux officines de ville qui n'ont pas connaissance des traitements anti-cancéreux comme le témozolomide.

L'utilisation des solutions via un site web ou sur applications smartphones a montré son utilité dans la gestion des symptômes. Penedo *et al.*, ont montré dans une revue de la littérature que les technologies de e-santé sont efficaces pendant le traitement du cancer [35]. Il faut remarquer cependant que ces systèmes étant exclusivement centrés sur le patient ne sont pas nécessairement accessibles aux professionnels de ville. Il est difficile dans notre étude d'évaluer si la mise en place des QR codes a diminué l'apparition et l'impact des toxicités car l'étude n'avait pas été désignée pour répondre à cette question. En revanche le taux de 25% est en accord avec la littérature [31] et le nombre d'appels émis pour gestion des toxicités semble plus faible que dans notre précédente publication [18].

Nous avons mis en évidence qu'il existait une demande des professionnels de santé de ville pour que soient améliorées les relations ville-hôpital et que soient mis en place de dispositifs d'informations sécurisées sur les thérapies orales [36, 37]. La communication entre les professionnels de santé reste primordiale pour le parcours de soins [38] mais actuellement il ne semble pas y avoir de système optimal pour favoriser le lien ville-hôpital [39]. Occhipinti *et al.* ont montré dans un travail que si 44,4 % des établissements ont mis en place des actions de coordination ville-hôpital, tous soulignent le caractère chronophage de ces projets [40].

Nous sommes conscients des limites de l'étude monocentrique. La réalisation de deux phases successives était liée à des impératifs techniques notamment pour la création de la carte et la mise au point du logiciel pour la génération du QR code sur l'ordonnance. Les groupes étant comparables, cela limite le risque de biais dans l'interprétation des résultats. L'utilisation de questionnaires peut entraîner des réponses trompeuses. En effet, certains patients ont choisi de ne pas répondre à certaines questions. De plus il peut exister un « effet Hawthorne », le patient ayant conscience de participer à une enquête

va surévaluer son taux d'observance pour plaire à l'observateur [41] [42]. Il peut y avoir un biais de recrutement, en effet la population étudiée comporte un nombre important de tumeurs cérébrales, notre centre ayant une expertise dans ce domaine [18, 43]. Cependant, à la différence d'autres études, nous n'avons pas sélectionné un type de tumeur en particulier et nous avons ouvert la diffusion de ce QR code à tout patient soigné, quel que soit le type de tumeur.

## CONCLUSION

Cette étude de faisabilité nous a permis d'évaluer deux dispositifs avec QR codes intégrés (ordonnance ou carte) : l'ordonnance avec QR code est un outil beaucoup plus simple en pratique, tant pour les patients que pour les professionnels. Ce système donne accès aux informations concernant le traitement.

Afin de poursuivre ce travail, nous avons développé un site internet diffuseur de QR codes qui permet aux prescripteurs des traitements anticancéreux d'introduire sur les ordonnances des QR codes spécifiques qui redirigent vers les fiches conseil disponibles sur les sites des organismes « autorisés ». Les patients, les aidants et les professionnels de ville, en scannant les QR codes disponibles sur les ordonnances, accèdent instantanément aux fiches conseils.

Ce système fera l'objet d'une nouvelle évaluation par les professionnels de santé. La mise à disposition en ville de la plupart des molécules anticancéreuses administrées oralement va obliger dès à présent à une plus grande collaboration entre les praticiens hospitaliers et les professionnels de premier recours, et notamment des pharmaciens d'officine pour la continuité des soins.

**Soutiens :** Ligue contre le cancer, ALAIR

**Conflits d'intérêt :** aucun

## **Références bibliographiques**

1. O'Neill VJ, Twelves CJ (2002) Oral cancer treatment: developments in chemotherapy and beyond. *Br J Cancer* 87:933–937. <https://doi.org/10.1038/sj.bjc.6600591>
2. Bosco-Lévy P, de Boissieu P, Gouverneur A, et al (2017) National trends in use and costs of oral anticancer drugs in France: An 8-year population-based study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 26:1233–1241. <https://doi.org/10.1002/pds.4282>
3. Moreira A, Bernardo C, Ramos C, et al (2022) National trends in the use of oral chemotherapy over 13 years. *Front Pharmacol* 13:909948. <https://doi.org/10.3389/fphar.2022.909948>
4. Chiffres clés de la chimiothérapie - Chimiothérapie. <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-traitements/Chimiotherapie/Chiffres-cles-de-la-chimiotherapie>. Accessed 9 Sep 2023
5. Plan Cancer 2014-2019 - Ref: PLANKPNRT14. <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Plan-Cancer-2014-2019>. Accessed 9 Sep 2023
6. Le Plan cancer 2014-2019 - Les Plans cancer

7. Jacobs JM, Ream ME, Pensak N, et al (2019) Patient Experiences With Oral Chemotherapy: Adherence, Symptoms, and Quality of Life. *J Natl Compr Cancer Netw JNCCN* 17:221–228. <https://doi.org/10.6004/jnccn.2018.7098>
8. Eilers J, Million R (2011) Clinical update: prevention and management of oral mucositis in patients with cancer. *Semin Oncol Nurs* 27:e1-16. <https://doi.org/10.1016/j.soncn.2011.08.001>
9. Rubenstein EB, Peterson DE, Schubert M, et al (2004) Clinical practice guidelines for the prevention and treatment of cancer therapy-induced oral and gastrointestinal mucositis. *Cancer* 100:2026–2046. <https://doi.org/10.1002/cncr.20163>
10. Eek D, Krohe M, Mazar I, et al (2016) Patient-reported preferences for oral versus intravenous administration for the treatment of cancer: a review of the literature. *Patient Prefer Adherence* 10:1609–1621. <https://doi.org/10.2147/PPA.S106629>
11. Ranchon F, Bouret C, Charpiat B, Leboucher G (2009) Sécurisation de l'emploi des chimiothérapies anticancéreuses administrables par voie orale. *Pharm Hosp* 44:36–44. <https://doi.org/10.1016/j.phhp.2008.12.002>
12. Masson E Parcours de soins : modélisation et analyse des risques induits par les anticancéreux oraux. In: EM-Consulte. <https://www.em-consulte.com/article/1048739/parcours-de-soins-modelisation-et-analyse-des-ris>. Accessed 5 Sep 2023
13. Palmer DH, Johnson PJ (2015) Evaluating the role of treatment-related toxicities in the challenges facing targeted therapies for advanced hepatocellular carcinoma. *Cancer Metastasis Rev* 34:497–509. <https://doi.org/10.1007/s10555-015-9580-2>
14. Schneider SM, Hess K, Gosselin T (2011) Interventions to promote adherence with oral agents. *Semin Oncol Nurs* 27:133–141. <https://doi.org/10.1016/j.soncn.2011.02.005>
15. Pyramide des âges. //extranet.dst.dk/websites/pyramide/pyramide.htm. Accessed 9 Sep 2023
16. Baffert K-A, Darbas T, Lebrun-Ly V, et al (2021) Quality of Life of Patients With Cancer During the COVID-19 Pandemic. *In Vivo* 35:663–670. <https://doi.org/10.21873/invivo.12306>
17. Touati M, Dumond-Wibaux É, Jeannet L, et al (2018) Carte vigilance médicament : le patient acteur de sa prise en charge
18. Deluche E, Darbas T, Bourcier K, et al (2020) Prospective evaluation of an anti-cancer drugs management programme in a dedicated oral therapy center (DICTO programme). *Med Oncol* 37:69. <https://doi.org/10.1007/s12032-020-01393-7>
19. Deluche E, Darbas T, Bourcier K, et al (2020) CN46 Real-life experience of nurses coordinating device in oral therapy center (DICTO program). *Ann Oncol* 31:S1141. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.08.2156>
20. ID1life website. In: ID1 - Infos Urgence. <https://www.id1.life/>. Accessed 9 Sep 2023
21. (2021) AOMR website. <https://www.cancer-limoges.fr/centre-des-therapies-orales/role-et-fonctionnement-du-cto>. Accessed 9 Sep 2023
22. IBM computer usability satisfaction questionnaires: Psychometric evaluation and instructions for use: *International Journal of Human-Computer Interaction*: Vol 7, No 1. <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10447319509526110>. Accessed 2 Sep 2023
23. Poinot R, Altmeyer A, Conroy T, et al (2006) [Multisite validation study of questionnaire assessing out-patient satisfaction with care questionnaire in ambulatory chemotherapy or radiotherapy treatment]. *Bull Cancer (Paris)* 93:315–327
24. GIRERD X, HANON O, ANAGNOSTOPOULOS K, et al (2001) Evaluation de l'observance du traitement antihypertenseur par un questionnaire : mise au point et utilisation dans un service spécialisé. *Eval Obs Trait Antihypertenseur Par Un Quest Mise Au Point Util Dans Un Serv Spéc* 30:1044–1048

25. Steinhubl SR, Muse ED, Topol EJ (2013) Can Mobile Health Technologies Transform Health Care? *JAMA* 310:2395–2396. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281078>
26. Gras-Champel V, Voyer A, Lematte C, et al (2005) Evaluation à l’occasion de leur hospitalisation de la qualité de l’anticoagulation orale chez des patients traités par antivitamines K. *Therapies* 60:149–157. <https://doi.org/10.2515/therapie:2005019>
27. Diabete-Infos (2019) Carte iDiabète. In: Diabète Infos. <https://diabete-infos.fr/carte-idiabete/>. Accessed 5 Sep 2023
28. urps-secretariat Lancement de la carte iDiabète – URPS. <https://urps-pharmaciens-bfc.com/lancement-de-la-carte-idiabete/>. Accessed 5 Sep 2023
29. Upton J, Olsson-Brown A, Marshall E, Sacco J (2017) Using QR codes to enable quick access to information in acute cancer care. *Br J Nurs* 26:S4–S12. <https://doi.org/10.12968/bjon.2017.26.10.S4>
30. Mittal A, Kum F, Rice M, et al (2022) An innovative use of Quick Response codes to provide patients information in Urology. *J Clin Urol* 20514158221092183. <https://doi.org/10.1177/20514158221092183>
31. Mir O, Ferrua M, Fourcade A, et al (2022) Digital remote monitoring plus usual care versus usual care in patients treated with oral anticancer agents: the randomized phase 3 CAPRI trial. *Nat Med* 28:1224–1231. <https://doi.org/10.1038/s41591-022-01788-1>
32. Girault A, Ferrua M, Lalloué B, et al (2015) Internet-based technologies to improve cancer care coordination: current use and attitudes among cancer patients. *Eur J Cancer Oxf Engl* 1990 51:551–557. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2014.12.001>
33. Potdar R, Thomas A, DiMeglio M, et al (2020) Access to internet, smartphone usage, and acceptability of mobile health technology among cancer patients. *Support Care Cancer* 28:5455–5461. <https://doi.org/10.1007/s00520-020-05393-1>
34. Bizot A, Karimi M, Rassy E, et al (2021) Multicenter evaluation of breast cancer patients’ satisfaction and experience with oncology telemedicine visits during the COVID-19 pandemic. *Br J Cancer* 125:1486–1493. <https://doi.org/10.1038/s41416-021-01555-y>
35. Penedo FJ, Oswald LB, Kronenfeld JP, et al (2020) The increasing value of eHealth in the delivery of patient-centred cancer care. *Lancet Oncol* 21:e240–e251. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(20\)30021-8](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30021-8)
36. Renard P-Y (2013) Délivrance des anticancéreux oraux : besoins et attentes du pharmacien d’officine. *Actual Pharm* 52:44–47. <https://doi.org/10.1016/j.actpha.2012.12.005>
37. Abbott R, Edwards S, Whelan M, et al (2014) Are community pharmacists equipped to ensure the safe use of oral anticancer therapy in the community setting? Results of a cross-country survey of community pharmacists in Canada. *J Oncol Pharm Pract* 20:29–39. <https://doi.org/10.1177/1078155213504975>
38. Maritaz C, Gault N, Roy C, et al (2019) Impact d’une organisation régionale coordonnée pour sécuriser la prise en charge des patients sous anticancéreux oraux : CHIMORAL, une étude comparative. *Bull Cancer (Paris)* 106:734–746. <https://doi.org/10.1016/j.bulcan.2019.03.019>
39. Seguin L, Tassy L (2022) E-santé, digitalisation ou transformation numérique : impact sur les soins de support en oncologie. *Bull Cancer (Paris)* 109:598–611. <https://doi.org/10.1016/j.bulcan.2021.08.015>
40. Occhipinti S, Petit-Jean E, Pinguet F, et al (2017) Implication du pharmacien dans l’accompagnement des patients sous anticancéreux oraux : état des lieux dans les centres de lutte contre le cancer (CLCC). *Bull Cancer (Paris)* 104:727–734. <https://doi.org/10.1016/j.bulcan.2017.06.012>
41. Ruddy K, Mayer E, Partridge A (2009) Patient adherence and persistence with oral anticancer treatment. *CA Cancer J Clin* 59:56–66. <https://doi.org/10.3322/caac.20004>

42. Jasti S, Siega-Riz AM, Cogswell ME, Hartzema AG (2006) Correction for errors in measuring adherence to prenatal multivitamin/mineral supplement use among low-income women. *J Nutr* 136:479–483. <https://doi.org/10.1093/jn/136.2.479>
43. Pinet S, Durand S, Perani A, et al (2023) Clinical management of molecular alterations identified by high throughput sequencing in patients with advanced solid tumors in treatment failure: Real-world data from a French hospital. *Front Oncol* 13:1104659. <https://doi.org/10.3389/fonc.2023.1104659>

### **Légende des tableaux et figures**

Tableau 1. Caractéristiques clinico-pathologiques des patients

Tableau 2. Descriptif du traitement des patients

Tableau 3. Satisfaction des patients à 3 mois

Tableau 4. Satisfaction des professionnels de santé à 3 mois

Figure 1. Déroulé de l'étude

Figure 2. Flow-chart

**Tableau 1. Caractéristiques clinico-pathologiques des patients**

Caractéristiques des patients	Population globale	Phase 1 (carte vigilance médicament)	Phase 2 (ordonnance)	p-values
<b>Total, n (%)</b>	128 (100)	55 (43)	73 (57)	
<b>Âge median à l'inclusion, ans (min-max)</b>	69 (37-91)	69 (37-91)	70 (38-89)	0.1852
<b>Femme/ Homme</b>	85 (66,4) / 43 (33,6)	39 (70,9) / 16 (29,1)	46 (63,0) / 27 (37,0)	0.4549
<b>Performans status à l'inclusion n (%)</b>				
0	37 (28,9)	14 (25,5)	23 (31,5)	0.4764
1	75 (58,6)	36 (65,5)	39 (53,4)	
2	15 (11,7)	5 (9,0)	10 (13,7)	
3	1 (0,8)	0	1 (1,4)	
<b>Mode de vie*</b>				
<i>Célibataire/ En couple</i>	20 (15,9) / 106 (84,1)	6 (10,9) / 49 (89,1)	14 (19,7) / 57 (80,3)	0.2927
<i>Appartement/ maison/ hébergement</i>	14 (11,1) / 110 (87,3) / 2 (1,6)	5 (9,1) / 50 (90,9) / 0	9 (12,7) / 60 (84,5) / 2 (2,8)	0.3091
<i>Vit dans le département du CHU</i>				1
<i>Oui/non</i>	82 (64,6) / 46 (35,4)	35 (63,6) / 20 (36,4)	47 (64,4) / 33 (35,6)	
<i>Retraité/ En activité/ En invalidité</i>	95 (74,8) / 27 (21,3) / 5 (3,9)	40 (74,1) / 14 (25,9) / 0	55 (75,3) / 13 (17,8) / 5 (6,8)	0.112
<b>Localisation du cancer n (%)</b>				
<i>Cardia</i>	1 (0,8)	0	1 (1,4)	0.4232
<i>Colon</i>	10 (7,8)	7 (12,7)	3 (4,1)	
<i>Endomètre</i>	1 (0,8)	0	1 (1,4)	
<i>Ovaire</i>	12 (9,4)	5 (9,1)	7 (9,6)	
<i>Pancréas</i>	3 (2,3)	2 (3,6)	1 (1,4)	
<i>Prostate</i>	18 (14,1)	5 (9,1)	13 (17,8)	
<i>Rectum</i>	3 (2,3)	1 (1,8)	2 (2,7)	
<i>Rein</i>	12 (9,4)	6 (10,9)	6 (8,2)	
<i>Sein</i>	48 (37,5)	21 (38,2)	27 (37,0)	
<i>Tumeurs cérébrales</i>	14 (10,9)	7 (12,7)	7 (9,6)	
<i>Surrénales</i>	2 (1,6)	0	2 (2,7)	
<i>Voie biliaire</i>	4 (3,1)	1 (1,8)	3 (4,1)	
<b>Stade à l'inclusion des gliomes (n=14)</b>				
<i>Grade III</i>	2 (15)	1 (14)	1 (14)	0.8534
<i>Grade IV</i>	12 (85)	6 (86)	6 (86)	
<b>Stade à l'inclusion hors gliomes (n=114)</b>				
<i>Stade I-III</i>	11 (10)	2 (4)	9 (14)	<b>0.0018</b>
<i>Stade IV</i>	103 (90)	46 (96)	57 (86)	
<b>Métastatique d'emblée</b>				
<i>Non</i>	86 (67,2)	33 (60,0)	53 (72,6)	0.1891
<i>Oui</i>	42 (32,8)	22 (40,0)	20 (27,4)	
<b>Situation à l'inclusion</b>				
<i>Adjuvant</i>	25 (19,5)	9 (16,4)	16 (21,9)	0.5758
<i>Métastatique</i>	103 (80,5)	46 (83,6)	57 (78,1)	

\* données manquantes

**Tableau 2. Descriptif du traitement des patients**

Caractéristiques des patients	Population globale	Carte	Ordonnance	p-values
<b>Total, n (%)</b>	128 (100)	55 (43)	73 (57)	
<b>Thérapie orale, n (%)</b>				
Abémaciclib	5 (3,9)	2 (3,6)	3 (4,1)	0.06865
Abiratérone	9 (7,0)	4 (7,3)	5 (6,8)	
Axitinib	6 (4,7)	3 (5,3)	3 (4,1)	
Cabozantinib	4 (3,1)	2 (3,6)	2 (2,7)	
Capécitabine	27 (21,1)	9 (16,4)	18 (24,7)	
Enzalutamide	9 (7,0)	1 (1,8)	8 (11,0)	
Évérolimus	2 (1,6)	2 (3,6)	0	
Lenvatinib	1 (0,8)	0	1 (1,4)	
Niraparib	9 (7,0)	5 (9,1)	4 (5,5)	
Olaparib	4 (3,1)	1 (1,8)	3 (4,1)	
Palbociclib	5 (3,9)	1 (1,8)	4 (5,5)	
Pazopanib	1 (0,8)	0	1 (1,4)	
Régorafénib	1 (0,8)	1 (1,8)	0	
Ribociclib	15 (11,7)	9 (16,4)	6 (8,2)	
Sorafénib	1 (0,8)	0	1 (1,4)	
Sutinib	2 (1,6)	1 (1,8)	1 (1,4)	
Témazolomide	15 (11,7)	7 (12,7)	8 (11,0)	
Trifluridine/tipiracil	10 (7,8)	6 (10,9)	4 (5,5)	
Vinorelbine	2 (1,6)	1 (1,8)	1 (1,4)	
<b>Modalités de prescription, n (%)</b>				
ATU	2 (1,6)	0	2 (2,7)	0.4113
Essai clinique	2 (1,6)	1 (1,9)	1 (1,4)	
Routine	124 (96,9)	54 (98,1)	70 (95,9)	
<b>Adaptation de dose du traitement prescrit, n (%)</b>				
Non	73 (57,0)	29 (52,7)	44 (60,3)	0.5006
Oui	55 (43,0)	26 (47,3)	29 (39,7)	
<b>Consultation pharmaceutique, n (%)</b>				
Non	61 (47,7)	9 (16,4)	52 (71,2)	<0.001
Oui	67 (52,3)	46 (83,6)	21 (28,8)	
<b>Nombre d'appels avec le CTO, médiane (min-max)</b>				
	6 (0-20)	7 (0-15)	6 (1-20)	0.4868
<b>Toxicité III-IV déclarés en pharmacovigilance, n (%)</b>				
Non	96 (75,0)	39 (70,9)	57 (78,1)	0.4627
Oui	32 (25,0)	16 (29,1)	16 (21,9)	
<b>Passage aux urgences pour toxicité</b>				
Non	122 (95,3)	52 (94,5)	70 (95,9)	1
Oui	6 (4,7)	3 (5,5)	3 (4,1)	
<b>Hospitalisation pour toxicité</b>				
Non	117 (91,4)	49 (89,1)	68 (93,2)	0.6222
Oui	11 (8,6)	6 (10,9)	5 (6,8)	
<b>Arrêt définitif du traitement pour toxicité</b>				
Non	80 (88,9)	40 (88,9)	40 (88,9)	0.0816
Oui	10 (11,1)	5 (11,1)	5 (11,1)	

**Tableau 3. Satisfaction des patients à 3 mois**

Satisfaction des patients	Population globale		Carte vigilance médicament		Ordonnance		p-value
Total, n (%)	44 (100)		12 (27)		32 (72)		
1/ En général, je suis satisfait(e) de ce système (n=37)							
Médiane (min-max)	7 (2-7)		6 (5-7)		7 (2-7)		.8970
2/ En général, je suis satisfait(e) de la facilité d'utilisation de ce système (n=36)							
Médiane (min-max)	7 (2-7)		6 (4-7)		7 (2-7)		.4603
3/ Ce système est simple à utiliser (n=36)							
Médiane (min-max)	7 (2-7)		7 (3-7)		7 (2-7)		.3922
4/ Je me sens à l'aise avec ce système (n=37)							
Médiane (min-max)	6 (1-7)		6 (4-7)		7 (1-7)		.6732
5/ J'ai eu de la facilité à apprendre comment utiliser ce système (n=37)							
Médiane (min-max)	6 (1-7)		6 (3-7)		7 (1-7)		.6265
6/ Lorsque j'ai fait une erreur d'utilisation, il m'a été facile et rapide de la corriger (n=34)							
Médiane (min-max)	6 (4-7)		6 (4-7)		NA		
7/ J'ai facilement trouvé l'information que je cherchais (n=35)							
Médiane (min-max)	6 (2-7)		6 (5-7)		7 (2-7)		.8348
8/ L'information fournie avec ce système est facile à comprendre (n=35)							
Médiane (min-max)	7 (2-7)		6 (5-7)		7 (2-7)		.9308
9/ L'organisation de l'information dans les écrans du système est claire (n=35)							
Médiane (min-max)	6 (4-7)		6 (4-7)		NA		
10/ L'interface de ce système est agréable (n=35)							
Médiane (min-max)	6 (4-7)		6 (4-7)		NA		
11/ J'aime utiliser l'interface de ce système (n=35)							
Médiane (min-max)	6 (4-7)		6 (4-7)		NA		
12/ Ce système possède toutes les fonctions et le potentiel correspondant à mes attentes (n=35)							
Médiane (min-max)	7 (1-7)		6 (4-7)		7 (1-7)		.8621
13/ Avez-vous montré votre carte / votre ordonnance ?							
Non	9	20,5%	5	41,7%	4	12,5%	.0661
Oui	35	79,5%	7	58,3%	28	87,5%	
14/ Si oui, l'avez-vous montrée à votre médecin traitant ? (n=32)							
Non	21	65,6%	5	71,4%	16	64%	.3988
Oui	11	34,4%	2	28,6%	9	36%	
Si oui, l'avez-vous montrée à votre pharmacien ? (n=33)							
Non	3	9,1%	0	0%	3	11,5%	.2026
Oui	30	90,9%	7	100%	23	88,5%	
Si oui, l'avez-vous montrée à votre infirmière ? (n=34)							
Non	24	70,6%	5	71,4%	19	70,4%	.1852
Oui	10	29,4%	2	28,6%	8	29,6%	
Si oui, je l'ai montrée au cours d'une hospitalisation : (n=35)							
Non	33	94,3%	8	100%	25	92,6%	.3262
Oui	2	5,7%	0	0%	2	7,4%	
Si oui, je l'ai montrée en situation d'urgence : (n=35)							
Non	34	97,1%	8	100%	26	96,3%	.3766
Oui	1	2,9%	0	0%	1	3,7%	
Si oui, je l'ai montrée lors d'une consultation : (n=35)							
Non	24	68,6%	6	75%	18	66,7%	.3948
Oui	11	31,4%	2	25%	9	33,3%	
Si oui, je l'ai montrée à la pharmacie : (n=35)							
Non	5	14,3%	0	0%	5	18,5%	.2
Oui	30	85,7%	8	100%	22	81,5%	
Si oui, je l'ai montrée lors des soins réalisés par mon infirmière ? (n=35)							
Non	25	71,4%	6	75%	19	70,4%	.419
Oui	10	28,6%	2	25%	8	29,6%	
15/ Cette carte/ordonnance vous a-t-elle aidé à ne pas oublier votre traitement ?* (n=31)							
Médiane (min-max)	5 (1-10)		5 (1-10)		5 (1-10)		.2826
16/ La présence de QR code sur cette carte/ordonnance a-t-elle été utile ?* (n=31)							
Médiane (min-max)	7 (1-10)		7 (1-10)		5 (1-10)		.8635

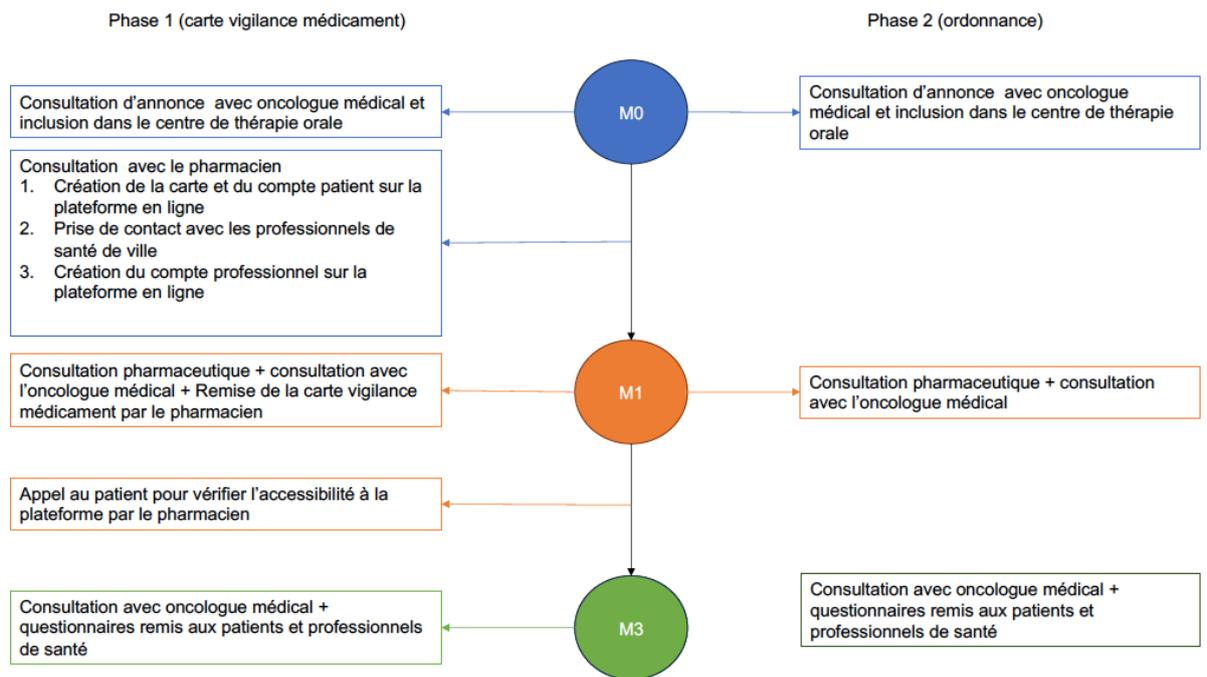
NA : non applicable

Questionnaire selon une échelle de Likert en 7 points allant de désaccord (0) à totalement d'accord (7) et en 10 points (\*)

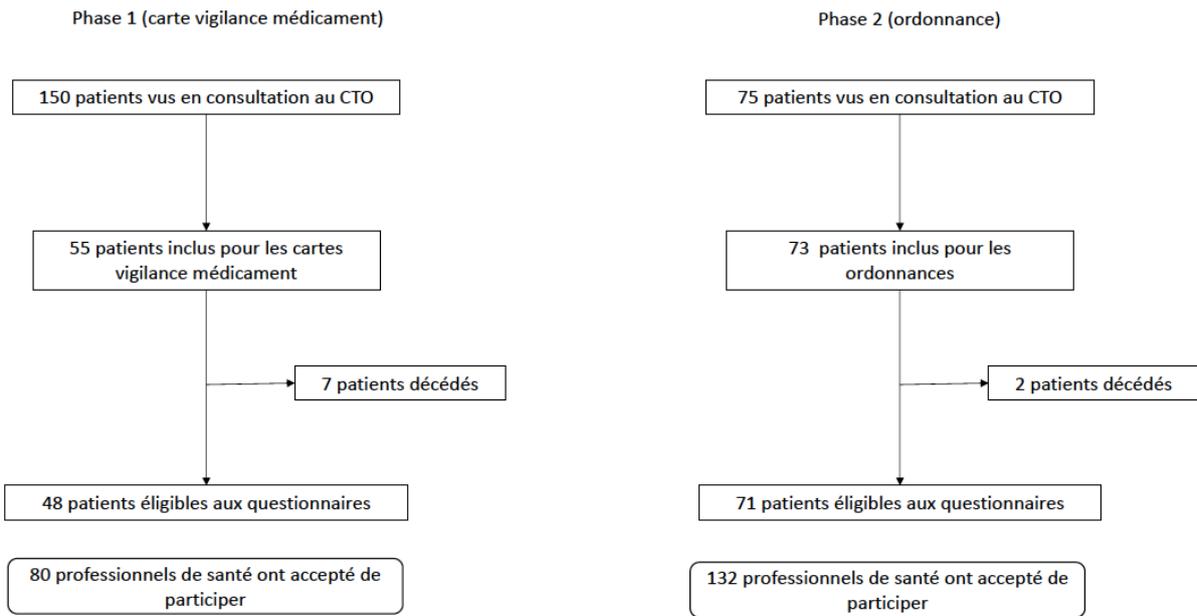
**Tableau 4. Satisfaction des professionnels de santé à 3 mois**

Satisfaction des professionnels de santé	Population globale	Carte	Ordonnance	p-value
<b>Total, n (%)</b>	<b>74 (100)</b>	<b>14 (18,9)</b>	<b>60 (81)</b>	
Savez-vous que votre patient a une carte médicament / une ordonnance avec QR code ?				
Non	13 (17,6)	0	13 (21,7)	.1274
Oui	61 (82,4)	14 (100)	47 (78,3)	
Votre patient vous a-t-il montré sa carte médicament / son ordonnance avec QR code?				
Non	31 (41,9)	9 (64,3)	22 (36,6)	.1129
Oui	43 (58,1)	5 (35,7)	38 (63,3)	
La carte ou l'ordonnance avec QR code ont-ils eu un impact sur la prise en charge de ce patient ?				
Non	26 (35,1)	3 (21,4)	23 (38,3)	.3777
Oui	48 (64,9)	11 (78,6)	37 (61,7)	
Si oui, elle a eu un impact sur l'information sur le traitement et sa gestion ?*				
Non	11 (23,9)	5 (45,5)	6 (17,1)	.1298
Oui	35 (76,1)	6 (54,5)	29 (82,0)	
Si oui, elle a eu un impact sur les risques liés à ce traitement ? *				
Non	6 (13)	2 (18,2)	4 (11,4)	.9466
Oui	40 (87)	9 (81,8)	31 (88,6)	
Si oui, elle a eu un impact sur l'information sur la conduite à tenir avec ce traitement ? *				
Non	10 (21,7)	4 (36,4)	6 (17,1)	.3528
Oui	36 (78,3)	7 (63,6)	29 (82,9)	
En général, je suis satisfait(e) de ce système				
Non	5 (6,8)	0	5 (8,3)	.5980
Oui	69 (93,2)	14 (100)	55 (91,7)	
En général, je suis satisfait(e) de la facilité d'utilisation de ce système				
Non	10 (13,5)	5 (35,7)	5 (8,3)	<b>.0246</b>
Oui	64 (86,5)	9 (64,3)	55 (91,7)	

\* 2 données manquantes



**Figure 1. Déroulé de l'étude**



**Figure 2. Flow-chart**

## VI. Discussion

---

Dans le but de renforcer le lien ville-hôpital, les résultats de cette étude montrent la faisabilité d'une généralisation de la mise en place d'un QR code, soit au niveau d'une carte vigilance médicament soit d'une ordonnance établie dans le service d'Oncologie. Il ressort de cette étude que la logistique de mise en place des QR codes et le niveau de satisfaction des professionnels de santé, désignent l'ordonnance QR codée comme la méthode la plus adaptée à la communication hôpital-ville.

La digitalisation en santé semble trouver un intérêt majeur dans le cadre des maladies chroniques et notamment du cancer [25]. Des initiatives permettant de résoudre la problématique du lien ville-hôpital, ont déjà été initiés depuis plusieurs années pour certaines pathologies. Des cartes ont été développées pour les patients traités par anticoagulants [26]. Les CHU de Dijon et Besançon ont développé, pour les personnes diabétiques, des cartes, décrites comme de véritables « carte d'identité » pour le patient [27]. Ces cartes présentent un QR code permettant de donner le traitement, notamment en cas d'urgence [28]. Le QR code est un système qui est peu testé en oncologie pour accéder à des données médicales ou des informations spécifiques [29, 30]. La particularité de notre modèle est l'intégration des informations sur le traitement, la gestion urgente des toxicités liées à des fiches conseils afin d'augmenter l'observance médicamenteuse. En effet, compte-tenu de l'existence de déserts médicaux, notamment dans notre région, l'officine pharmaceutique représente le lieu où les professionnels de santé sont accessibles et disponibles sans rendez-vous ; il est donc indispensable de leur fournir des informations rapides et détaillées pour une prise en charge des patients optimale. Les pharmacies constituent donc, par le maillage officinal relativement dense, une cible intéressante pour fluidifier les relations entre les services hospitaliers et la ville.

La carte QR codée pourrait paraître intéressante, notamment par son format qui permet au patient de toujours l'avoir sur lui, mais en pratique, ce système ne permet pas au patient d'être autonome vu les contraintes d'âge ou les défauts d'accès aux technologies. La principale difficulté rencontrée dans cette étude était la communication. En effet, il n'était pas évident de joindre certains professionnels de santé par téléphone, notamment les médecins généralistes. La transmission de l'information n'est alors pas optimale pour présenter le projet. Les pharmaciens et infirmiers, quant à eux, étaient facilement joignables.

D'autre part, l'instauration des cartes est assez complexe et chronophage pour le professionnel qui en est en charge puisque cet outil nécessite plusieurs étapes : 1/rattachement d'une carte à chaque patient, 2/création du compte, 3/temps explication et démonstration au patient, 4/prise de contact avec les professionnels de santé et temps d'explication. Ce modèle présente également des difficultés de reproductibilité dans le temps puisqu'il nécessite une personne dédiée pour effectuer les tâches citées précédemment. Dans les perspectives d'évolution de ce système, on pourrait imaginer un système similaire mais ne nécessitant pas la création d'un compte personnel et la connexion à chaque utilisation. Il serait intéressant d'adapter ce modèle seulement pour les patients à l'aise avec les nouvelles technologies afin qu'ils puissent profiter pleinement de ses bénéfices.

Si la moyenne d'âge de notre population est similaire aux données épidémiologiques nationales [15], l'impact de l'âge et de l'accès aux nouvelles technologies doivent être particulièrement pris en compte. En effet certaines études sur le télé suivi notamment dans les thérapies orales incluent des patients bien plus jeunes [31, 33]. Pour exemple, l'étude Capri,

où l'âge médian était de 62,0 ans (intervalle, 20,0-92,0 ans), 27,7 % des patients étaient âgés de 65 à 74 ans et 14 % étaient âgés de plus de 75 ans [31]. Enfin, la proportion de patients utilisant les nouvelles technologies notamment l'application smartphone est âge-dépendant [31, 34].

Les ordonnances sont encore à l'heure actuelle le plus simple d'utilisation [31, 32]. En effet, son usage ne demande pas la création d'un compte ni la connexion à ce dernier, et permet donc un gain de temps considérable dans l'accès aux informations. Le format semble alors plus intéressant notamment dans sa facilité de mise en place et d'usage. Une des limites du système de QR code se pose pour les médicaments à délivrance hospitalière où les ordonnances ne sont pas fournies aux officines de ville qui n'ont pas connaissance des traitements anti-cancéreux comme le témozolomide.

L'utilisation des solutions via un site web ou sur applications smartphones a montré son utilité dans la gestion des symptômes. Penedo *et al.* ont montré dans une revue de la littérature que les technologies de e-santé sont efficaces pendant le traitement du cancer [35]. Il faut remarquer cependant que ces systèmes étant exclusivement centrés sur le patient ne sont pas nécessairement accessibles aux professionnels de ville. Il est difficile dans notre étude d'évaluer si la mise en place des QR codes a diminué l'apparition et l'impact des toxicités car l'étude n'avait pas été désignée pour répondre à cette question. En revanche le taux de 25% est en accord avec la littérature [31] et le nombre d'appels émis pour gestion des toxicités semble plus faible que dans notre précédente publication [18].

Nous avons mis en évidence qu'il existait une demande des professionnels de santé de ville pour que soient améliorées les relations ville-hôpital et que soient mis en place de dispositifs d'informations sécurisées sur les thérapies orales [36, 37]. La communication entre les professionnels de santé reste primordiale pour le parcours de soins [38] mais actuellement il ne semble pas y avoir de système optimal pour favoriser le lien ville-hôpital [39]. Occhipinti *et al.* ont montré dans un travail que si 44,4 % des établissements ont mis en place des actions de coordination ville-hôpital, tous soulignent le caractère chronophage de ces projets [40].

Nous sommes conscients des limites de l'étude monocentrique. La réalisation de deux phases successives était liée à des impératifs techniques notamment pour la création de la carte et la mise au point du logiciel pour la génération du QR code sur l'ordonnance. Les groupes étant comparables, cela limite le risque de biais dans l'interprétation des résultats. L'utilisation de questionnaires peut entraîner des réponses trompeuses. En effet, certains patients ont choisi de ne pas répondre à certaines questions. De plus il peut exister un « effet Hawthorne », le patient ayant conscience de participer à une enquête va surévaluer son taux d'observance pour plaire à l'observateur [41] [42]. Il peut y avoir un biais de recrutement, en effet la population étudiée comporte un nombre important de tumeurs cérébrales, notre centre ayant une expertise dans ce domaine [18, 43]. Cependant, à la différence d'autres études, nous n'avons pas sélectionné un type de tumeur en particulier et nous avons ouvert la diffusion de ce QR code à tout patient soigné, quel que soit le type de tumeur.

La mesure de la satisfaction des aidants, qui était un objectif secondaire, a rapidement été écartée pour des raisons pratiques de diffusion de questionnaires. En effet, les coordonnées des aidants n'ont pas été recueillies dès le début de l'étude et après contact avec les patients, ces derniers utilisaient déjà souvent l'adresse mail de leur aidant comme adresse mail de contact et certains refusaient de communiquer ces informations. De même, la mesure du nombre de flashes pour la carte vigilance a été écartée puisque la plateforme utilisée ne nous permettait finalement pas de comptabiliser ces informations.

## Conclusion

---

Actuellement, l'optimisation du lien ville-hôpital est un enjeu de taille dans la prise en charge du patient traité par thérapie orale. Toutes les professions de santé, exerçant en ville ou bien à l'hôpital, et les patients doivent être acteurs de changements.

Le projet THERANOVA-LIM nous a permis de démontrer que les cartes vigilance médicament et les ordonnances avec QR constituent une valeur ajoutée à la prise en charge des patients traités par chimiothérapie orale et cette étude permet de nouvelles perspectives. En effet, le QR code est un outil universel connu de tous, ou presque, très intéressant à développer dans l'optimisation du lien ville-hôpital, que ce soit sur la carte vigilance ou bien sur les ordonnances.

La satisfaction des patients et des professionnels de santé est largement encourageante pour imaginer une recherche de plus grande ampleur.

A nous, professionnels de santé, d'œuvrer pour développer cette relation ville-hôpital au bénéfice du patient.

## Références bibliographiques

---

1. Panorama des cancers en France - édition 2023 - Ref : PANOKFR2023B [Internet]. [cité 27 août 2023]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Panorama-des-cancers-en-France-edition-2023>
2. Panorama des cancers en France - Edition 2022 - Ref : PANOKFR2022 [Internet]. [cité 10 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Panorama-des-cancers-en-France-Edition-2022>
3. Données globales d'épidémiologie des cancers - Epidémiologie des cancers [Internet]. [cité 22 juin 2023]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers/Donnees-globales>
4. Autorisation de mise sur le marché- Accueil [Internet]. [cité 24 août 2023]. Disponible sur: <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php#result>
5. Jacobs JM, Ream ME, Pensak N, Nisotel LE, Fishbein JN, MacDonald JJ, et al. Patient Experiences With Oral Chemotherapy: Adherence, Symptoms, and Quality of Life. *J Natl Compr Cancer Netw JNCCN*. 1 mars 2019;17(3):221-8.
7. Accueil - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 19 mars 2023]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
8. Définition hormonothérapie [Internet]. [cité 29 août 2023]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Dictionnaire/H/hormonotherapie>
9. Fiches médicaments anticancéreux oraux - OMEDIT Pays de la Loire [Internet]. OMEDIT. [cité 19 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/bon-usage-des-produits-de-sante/cancer/fiches-medicaments-anticancereux-oraux/>
10. Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 9 mars 2023]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php>
11. Cours sur les chimiothérapies. C. Pouget (2020). Faculté de Pharmacie de Limoges. pdf.
12. Cathéter à chambre implantable (DAVI) - Mesures à prendre en cas de complications [Internet]. [cité 3 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.hug.ch/procedures-de-soins/catheter-chambre-implantable-davi-mesures-en-cas>
13. Traitement oral et observance en oncologie [Internet]. [cité 3 sept 2023]. Disponible sur: [https://centre-maladies-sein-saint-louis.org/formations/presentations/presentations\\_hors\\_DU\\_pdf/Traitement\\_oral\\_et\\_observance\\_en\\_Oncologie.pdf](https://centre-maladies-sein-saint-louis.org/formations/presentations/presentations_hors_DU_pdf/Traitement_oral_et_observance_en_Oncologie.pdf)
14. Eek D, Krohe M, Mazar I, Horsfield A, Pompilus F, Friebe R, et al. Patient-reported preferences for oral versus intravenous administration for the treatment of cancer: a review of the literature. *Patient Prefer Adherence*. 2016;10:1609-21.
15. Peter F. Etude pilote sur l'observance aux chimiothérapies orales: construction d'une échelle de mesure de l'observance et études de ses déterminants psychosociaux.

16. Critères de terminologie communs pour les événements indésirables (CTCAE) | Développement de protocoles | CTEP [Internet]. [cité 3 sept 2023]. Disponible sur: [https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic\\_applications/ctc.htm#ctc\\_60](https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm#ctc_60)
14. Cours sur les interactions médicamenteuses. H. Géniaux (2020). Faculté de pharmacie de Limoges.pdf.
18. Fiche info - ZYTIGA 500 mg, comprimé pelliculé - Base de données publique des médicaments [Internet]. [cité 29 août 2023]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=67337081#>
16. Pertinence et efficacité des outils de politique publique [Internet]. [cité 26 juin 2023]. Disponible sur: [https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2015-037R\\_Pertinence\\_et\\_efficacite\\_des\\_outils\\_de\\_politique\\_publique2\\_.pdf](https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2015-037R_Pertinence_et_efficacite_des_outils_de_politique_publique2_.pdf)
20. Lindenfeld J, Jessup M. « Drugs don't work in patients who don't take them » (C. Everett Koop, MD, US Surgeon General, 1985). Eur J Heart Fail. nov 2017;19(11):1412-3.
18. Oncogeriatric Therapies-orales.pdf [Internet]. [cité 10 juin 2023]. Disponible sur: [https://onco-nouvelle-aquitaine.fr/wp-content/uploads/Oncogeriatric\\_20220616\\_01\\_Therapies-orales.pdf](https://onco-nouvelle-aquitaine.fr/wp-content/uploads/Oncogeriatric_20220616_01_Therapies-orales.pdf)
22. Conn VS, Ruppert TM. Medication adherence outcomes of 771 intervention trials: Systematic review and meta-analysis. Prev Med. juin 2017;99:269-76.
23. 2\_Questionnaire\_GIRERD (4).pdf.
24. Observatoire sociétal des cancers [Internet]. [cité 3 sept 2023]. Disponible sur: [https://www.ligue-cancer.net/sites/default/files/docs/observatoire\\_societal\\_des\\_cancers\\_synthese\\_2018-2019.pdf](https://www.ligue-cancer.net/sites/default/files/docs/observatoire_societal_des_cancers_synthese_2018-2019.pdf)
25. Stratégie décennale de lutte contre le cancer 2021-2030 - Feuille de route [Internet]. [cité 3 sept 2023]. Disponible sur: [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/feuille\\_de\\_route\\_-\\_strategie\\_decennale\\_de\\_lutte\\_contre\\_les\\_cancers.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/feuille_de_route_-_strategie_decennale_de_lutte_contre_les_cancers.pdf)
26. Rôle et Fonctionnement du CTO [Internet]. [cité 2 déc 2022]. Disponible sur: <https://www.cancer-limoges.fr/centre-des-therapies-orales/role-et-fonctionnement-du-cto>
27. Deluche E, Darbas T, Bourcier K, Montangon L, Bayard G, Caille E, et al. Prospective evaluation of an anti-cancer drugs management programme in a dedicated oral therapy center (DICTO programme). Med Oncol Northwood Lond Engl. 25 juill 2020;37(8):69.
28. Deluche E, Darbas T, Bourcier K, Montangon L, Lebrun VL, Pestre J, et al. CN46 Real-life experience of nurses coordinating device in oral therapy center (DICTO program). Ann Oncol. 1 sept 2020;31:S1141.
29. Agence du Numérique en Santé [Internet]. [cité 29 août 2023]. PAACO-Globule - Catégorie Système d'Information de Coordination. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/virage-numerique/talents-esante/paacoglobule>
30. Agence du Numérique en Santé [Internet]. [cité 3 sept 2023]. PAACO-Globule - Catégorie Système d'Information de Coordination. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/virage-numerique/talents-esante/paacoglobule>
31. Marie-Lyne P. Collaboration ville-hôpital pour les parcours complexes : mise en place d'un outil de communication territoriale pour des patients sous thérapie orale. 2022;

23. Adhesion cancer voie orale [Internet]. [cité 4 déc 2022]. Disponible sur: [https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/600\\_adhesionCancerVoieOrale.pdf](https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/600_adhesionCancerVoieOrale.pdf)
33. Fiches conseils médicaments anticancéreux oraux - Onco-Nouvelle-Aquitaine [Internet]. <https://onco-nouvelle-aquitaine.fr/>. [cité 12 juin 2023]. Disponible sur: <https://onco-nouvelle-aquitaine.fr/fiches-conseils-medicaments-anticancereux-oraux/>
34. Baffert KA, Darbas T, Lebrun-Ly V, Pestre-Munier J, Peyramaure C, Descours C, et al. Quality of Life of Patients With Cancer During the COVID-19 Pandemic. *In Vivo*. 1 janv 2021;35(1):663-70.
35. IBM computer usability satisfaction questionnaires: Psychometric evaluation and instructions for use: *International Journal of Human-Computer Interaction*: Vol 7, No 1 [Internet]. [cité 2 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10447319509526110>
36. TOUATI M, DUMOND-WIBAUX E, JEANNET L, REMENIERAS L, DMYTRUK N, PENOT A, et al. Carte vigilance médicament : le patient acteur de sa prise en charge. Congrès national des réseaux de cancérologie CNRC2018.pdf [Internet]. [cité 15 juin 2023]. Disponible sur: <https://sites.althilab.com/files/CONGRES/2018/CNRC2018.pdf>
37. Evaluation properties of the French version of the OUT-PATSAT35 satisfaction with care questionnaire according to classical and item response theory analyses | SpringerLink [Internet]. [cité 2 sept 2023]. Disponible sur: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11136-014-0658-z>

## Annexes

---

Annexe 1. Questionnaire de GIRERD.....	69
Annexe 2. Exemple d'une fiche médicament pour patient .....	70
Annexe 3. Exemple d'une fiche médicament pour professionnel de santé.....	71
Annexe 4. Enquête auprès des pharmaciens d'officine .....	72
Annexe 5. Indice de performans status.....	74
Annexe 6. Échelle de dépistage G8.....	74
Annexe 7. Visuel d'une ordonnance avec QR Code.....	75
Annexe 8. Brochure carte vigilance médicament.....	76
Annexe 9. Questionnaire de satisfaction à destinée des patients.....	77
Annexe 10. Questionnaire de satisfaction à destinée des professionnels de santé .....	79

## Annexe 1. Questionnaire de GIRERD



### Questionnaire GIRERD Evaluation de l'observance

*Auto-questionnaire permettant d'estimer le niveau d'observance, à savoir si le traitement est pris régulièrement et conformément à la prescription.*

1. Ce matin avez-vous oublié de prendre vos médicaments ?  
 Oui  Non
2. Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicament ?  
 Oui  Non
3. Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?  
 Oui  Non
4. Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que certains jours votre mémoire vous fait défaut ?  
 Oui  Non
5. Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que certains jours vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?  
 Oui  Non
6. Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?  
 Oui  Non

#### Comment l'utiliser ?

Le soignant interroge le patient ou le patient répond de manière autonome par « oui » ou « non » aux 6 questions. « Oui » a une valeur de 1 point, « non » une valeur de 0 point. L'addition des points de chaque question permet d'obtenir un score compris entre 0 et 6.

#### Interprétation

0 : Bonne observance  
1 à 2 : Minime problème d'observance  
≥ 3 : Mauvaise observance

## Annexe 2. Exemple d'une fiche médicament pour patient

Document actualisé 29/05/2019 et validé par ROH.Lim

**Aide mémoire**

**ABIRATERONE**  
**ZYTIGA®**

**Forme / Présentation / Prix**

**Forme :**  
Comprimés pelliculés violets, dosés à 500 mg, de forme ovale, avec « AA » gravé sur une face et « 500 » gravé sur l'autre face



**Présentations :**  
Boîte de 60 comprimés (5 pochettes en carton de 12 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée)

**Prix :** 2 836,47 € la boîte de 60 comprimés, soit 47,27 € le comprimé à 500 mg.

Tampon de la pharmacie

Votre posologie est stricte et individuelle, pour l'établir votre médecin tient compte du type de votre maladie, de vos antécédents et de votre tolérance au traitement.

La thérapeutique anti-hormonale orale est un traitement anticancéreux, ce traitement nécessite un suivi rigoureux.

Les fiches conseils sur les médicaments anticancéreux oraux sont actualisées régulièrement et sont téléchargeables sur [www.rohlim.fr](http://www.rohlim.fr). Malgré le soin apporté à la rédaction de cette fiche, une erreur ou une coquille a pu s'y glisser et ne pourra pas être imputée aux auteurs.

Document actualisé 29/05/2019 et validé par ROH.Lim

**Consignes générales**

Respectez votre prescription médicale et notez systématiquement chaque oubli sur un carnet.

Vous ne devez jamais croquer, écraser, mâcher ni sucer les comprimés de Abiratéronne (ZYTIGA®).

**En cas d'oubli d'une prise de médicaments :** prenez la prochaine dose normalement et ne doublez pas la dose pour compenser la dose oubliée.

**En cas de vomissements :** attendez la prise suivante et ne doublez pas les quantités.

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez immédiatement votre oncologue. N'arrêtez jamais votre traitement ou ne modifiez pas le rythme d'administration sans avis de votre oncologue.

Lavez-vous soigneusement les mains avant et après chaque prise.

Conservez votre traitement hors de la portée des enfants.

Rapportez à votre pharmacie tous les comprimés endommagés ou inutilisés : ne les jetez pas dans la poubelle avec les ordures ménagères.

N'ayez jamais recours à l'AUTOMEDICATION (même certains médicaments ou tisanes à base de plantes comme le millepertuis) : il existe un risque d'interactions médicamenteuses.

Certains aliments sont contre-indiqués (ex : pamplemousse, réglisse).

Parlez-en à votre pharmacien ou à votre médecin traitant. Donnez leur la liste complète de vos médicaments, même ceux vendus sans ordonnance.

Attention, ce médicament contient du lactose : Si vous avez été informé que vous ne pouvez pas tolérer ou digérer certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les fiches conseils sur les médicaments anticancéreux oraux sont actualisées régulièrement et sont téléchargeables sur [www.rohlim.fr](http://www.rohlim.fr). Malgré le soin apporté à la rédaction de cette fiche, une erreur ou une coquille a pu s'y glisser et ne pourra pas être imputée aux auteurs.

Document actualisé 29/05/2019 et validé par ROH.Lim

**Quand devez-vous prendre Abiratéronne (ZYTIGA®) ?**

**1h avant**  
En une seule prise, au moins une heure avant ou deux heures après un repas, tous les jours, avec un verre d'eau. Prenez votre traitement toujours au même moment de la journée et toujours au même moment par rapport au repas.

**2 h après**  
Rappel : votre traitement est associé à la prednisolone, à la dose de 10 mg par jour, que vous devez prendre en 1 prise par jour, le matin.

**Comment devez-vous conserver Abiratéronne (ZYTIGA®) ?**  
Dans sa boîte d'origine. Ne pas mettre dans un pilulier. A l'abri de l'humidité. A une température ne dépassant pas 30°C.

**Exposition au soleil ?**  
L'exposition au soleil n'est pas recommandée : protégez-vous avec un écran haute protection d'indice 50 et +, un chapeau, un vêtement à manches longues et des lunettes de soleil.

**Chute des cheveux sous Abiratéronne (ZYTIGA®) ?**  
Ce médicament n'entraîne pas la chute des cheveux.

**Votre vie en pratique ?**  
Utilisez une contraception efficace pendant le traitement : préservatif et autre méthode efficace de contraception. Pratiquez une activité physique : cela contribue à une meilleure qualité de vie corporelle et physiologique. Si vous partez en vacances, emportez toujours votre ordonnance ainsi que votre carte vitale et faites activer votre dossier pharmaceutique (DP).

Les fiches conseils sur les médicaments anticancéreux oraux sont actualisées régulièrement et sont téléchargeables sur [www.rohlim.fr](http://www.rohlim.fr). Malgré le soin apporté à la rédaction de cette fiche, une erreur ou une coquille a pu s'y glisser et ne pourra pas être imputée aux auteurs.

Document actualisé 29/05/2019 et validé par ROH.Lim

**Effets indésirables les plus fréquents**  
**Prévention et conduite à tenir en cas de :**

**Hypertension artérielle**  
Si vous ressentez des maux de tête, des palpitations, des sensations de vertiges ou des bourdonnements d'oreilles → contactez votre médecin traitant. Faites régulièrement surveiller votre tension artérielle. Prudence en cas de conduite de véhicules.

**Rétention d'eau et œdème dans les jambes et les pieds**  
Pesez-vous régulièrement. En cas de prise de poids rapide → consultez votre oncologue. En cas de gonflements dans les jambes : surélevez vos pieds quand vous êtes assis ou couché. Evitez les vêtements serrés. Maintenez une alimentation à faible teneur en sel.

**Infections urinaires**  
Buvez suffisamment (1,5 litres d'eau par jour en urinant fréquemment). Si vous ressentez des sensations de brûlures en urinant ou en cas de fièvre → contactez votre médecin traitant.

**Affections cardiaques**  
Surveillance régulière de votre fonction cardiaque et si nécessaire réalisation d'un électrocardiogramme.

**Diminution du taux sanguin de potassium**  
En cas de faiblesse musculaire, de contractions musculaires ou de forts battements du cœur (palpitations) → consultez votre oncologue car cela peut être un signe d'un faible taux de potassium dans le sang. Prises de sang régulières.

**Élévation du taux de graisses dans le sang (triglycérides)**  
Programmation régulière de prises de sang. Privilégiez une alimentation pauvre en glucides. Limitez l'apport en féculents, de certains fruits (cerises, raisins...), sucre et produits sucrés, alcool.

**Perturbation du bilan hépatique**  
Programmation régulière de prises de sang.

Vous présentez des effets indésirables qui vous inquiètent : contactez votre médecin traitant, il décidera de la meilleure conduite à tenir.

Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter à la notice.

Les fiches conseils sur les médicaments anticancéreux oraux sont actualisées régulièrement et sont téléchargeables sur [www.rohlim.fr](http://www.rohlim.fr). Malgré le soin apporté à la rédaction de cette fiche, une erreur ou une coquille a pu s'y glisser et ne pourra pas être imputée aux auteurs.

## Annexe 3. Exemple d'une fiche médicament pour professionnel de santé

Document actualisé le 29/05/2019 et validé par ROHLim

**ROHLim**  
Aide professionnel de santé

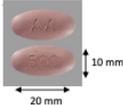
**ABIRATERONE**  
**ZYTIGA®**

Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.

**Forme/Présentation/Prix**

**Forme :**

- Comprimés pelliculés violets, dosés à 500 mg, de forme ovale, avec « AA » gravé sur une face et « 500 » gravé sur l'autre



**Présentations :**

- Boîte de 60 comprimés (5 pochettes en carton de 12 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée)

**Prix :** 2 836,47 € la boîte de 60 comprimés, soit 47,27 € le comprimé à 500 mg.

**Conditions de prescription et délivrance**

- Liste I.
- Prescription initiale hospitalière annuelle, réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Renouvellement non restreint.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Les fiches conseils sur les médicaments anticancéreux oraux sont actualisées régulièrement et sont téléchargeables sur [www.rohlim.fr](http://www.rohlim.fr). Malgré le soin apporté à la rédaction de cette fiche, une erreur ou une coquille a pu s'y glisser et ne pourra pas être imputée aux auteurs.

Document actualisé le 29/05/2019 et validé par ROHLim

**Classe pharmacologique**

**Inhibiteur de la biosynthèse des androgènes.**  
Abiratérone inhibe de manière sélective l'enzyme CYP17 (17- $\alpha$ -hydroxylase/C17, 20-lyase) nécessaire à la biosynthèse des androgènes au niveau des testicules, des glandes surrénales et des tissus tumoraux prostatiques. Cette inhibition entraîne une stimulation de la production de minéralocorticoïdes par les glandes surrénales.

**Indications de l'AMM**

En association avec la prednisonne ou la prednisolone dans le traitement du cancer métastatique de la prostate, résistant à la castration chez les patients adultes :

- ✓ dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel
- ✓ asymptomatiques ou peu symptomatiques, après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels la chimiothérapie n'est pas encore cliniquement indiquée.

En association avec la prednisonne ou la prednisolone et un traitement par suppression androgénique dans le traitement du cancer métastatique de la prostate hormono-sensible à haut risque nouvellement diagnostiqué.

**Posologie**

- 1 000 mg en une seule prise par jour, tous les jours, en association à la prednisonne ou à la prednisolone orale, à la dose de 10 mg par jour.
- Une adaptation de posologie à 500 mg/jour est recommandée si les enzymes hépatiques sont 5 fois supérieures à la normale ; un arrêt du traitement est préconisé si on n'obtient pas le retour à la normale.

**Mode d'administration**

Abiratérone doit être administré en une prise par jour avec un grand verre d'eau, de préférence à la même heure de la journée **en dehors des repas, au moins 1 heure avant ou 2 heures après la prise de nourriture.**

L'administration de nourriture augmente de façon significative l'absorption du médicament et l'apparition d'effets secondaires.  
En cas d'oubli d'une prise Abiratérone, de prednisonne ou de prednisolone, reprendre le traitement le lendemain à la dose quotidienne habituelle.

Ne pas couper, ne pas sucer, ni écraser les comprimés.

Les fiches conseils sur les médicaments anticancéreux oraux sont actualisées régulièrement et sont téléchargeables sur [www.rohlim.fr](http://www.rohlim.fr). Malgré le soin apporté à la rédaction de cette fiche, une erreur ou une coquille a pu s'y glisser et ne pourra pas être imputée aux auteurs.

Document actualisé le 29/05/2019 et validé par ROHLim

**Précautions d'emploi**

**Surveillance de la tension artérielle, de la kaliémie et de la rétention hydrique** avant le traitement et au moins 1 fois par mois suite à la stimulation de la production de minéralocorticoïdes par les glandes surrénales.

**Surveillance renforcée** chez les patients ayant un risque significatif d'insuffisance cardiaque congestive : bilan cardiaque (échographie cardiaque) avant traitement, toutes les 2 semaines pendant 3 mois, puis tous les mois, et les anomalies doivent être corrigées

**Toxicité hépatique :** augmentation des transaminases et de la bilirubine,  
= dosage avant la mise sous traitement,  
= dosage toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois puis tous les mois.

Une augmentation de la dose des corticoïdes avant, pendant et après une période de stress peut être indiquée.

**Ce médicament contient :**

- du lactose : ne pas l'administrer chez les patients ayant une intolérance au galactose, un déficit en lactase, une malabsorption du glucose/galactose ou une maladie génétique de la glucuronocouplage (maladie de Gilbert).
- du sodium (27,2 mg/4cp) : à prendre en compte en cas de régime hyposodé.

**Interactions médicamenteuses**

Abiratérone est un inhibiteur du CYP2D6  $\Rightarrow$  adapter la posologie des médicaments à marge thérapeutique étroite métabolisés par le CYP2D6 :

- bêta-bloquants : métoprolol, propranolol, ...
- antidépresseurs, y compris les antidépresseurs tricycliques...
- antalgiques : codéine, oxycodone, ...
- antipsychotiques : halopéridol, rispéridone, ...
- antiarythmiques : propafénone, flécaïnide, ...

L'association = aux inhibiteurs du CYP3A4 (antifongiques azolés, inhibiteurs de protéase, érythromycine, clarithromycine, pamplemousse, réglisse...)  
= aux inducteurs du CYP3A4 (rifampicine, phénytoïne, carbamazépine, barbituriques, millepertuis, aprépitant, alcool, dexaméthasone...) doit être évité ou à utiliser avec prudence.

Abiratérone est un inhibiteur du CYP2D8 in vitro.

**Grossesse**

Une contraception efficace associée à l'utilisation du préservatif.

**Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Insuffisance hépatique sévère.

Les fiches conseils sur les médicaments anticancéreux oraux sont actualisées régulièrement et sont téléchargeables sur [www.rohlim.fr](http://www.rohlim.fr). Malgré le soin apporté à la rédaction de cette fiche, une erreur ou une coquille a pu s'y glisser et ne pourra pas être imputée aux auteurs.

Document actualisé le 29/05/2019 et validé par ROHLim

**Effets indésirables les plus fréquents**  
**Prévention et conduite à tenir en cas de :**

**Hypertension artérielle : très fréquente**  
**Prévention** = Surveillance régulière de la tension artérielle et de la fonction cardiaque.  
**Que faire ?** En présence de maux de tête, de sensation de vertige, de palpitations ou de bourdonnements d'oreille, il est impératif de contacter le médecin. Un traitement par anti-hypertenseur pourra être instauré.  
*Prudence si conduite de véhicule*

**Rétention hydrique : très fréquente**  
**Prévention** = Surveiller périodiquement l'apparition d'œdèmes périphériques et la prise de poids.  
**Que faire ?** Pesées régulières. Consulter le médecin qui pourra mettre en place un traitement adapté, un régime hyposodé.

**Infections urinaires : très fréquentes**  
**Prévention** = Boire suffisamment (2 litres d'eau par jour).  
**Que faire ?** Consulter le médecin traitant.

**Hypokaliémie : très fréquente**  
**Prévention** = Surveiller périodiquement la kaliémie.  
**Que faire ?** Consulter le médecin qui pourra mettre en place un traitement adapté.

**Hypertriglycéridémie : fréquente**  
**Prévention** = Surveiller périodiquement le bilan sanguin lipidique.  
**Que faire ?** Privilégier une alimentation pauvre en glucides. Limiter l'apport en féculents, fruits, sucre et produits sucrés, alcool.

**Hépatotoxicité : fréquente**  
**Prévention** = Surveiller les taux de transaminases et de bilirubine sériques avant le début du traitement, toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois puis toutes les 4 semaines.  
**Que faire ?** Consulter le médecin oncologue qui pourra mettre en place un traitement adapté.

**Affections cardiaques : fréquentes**  
Insuffisance cardiaque, angor, arythmie, fibrillation auriculaire, tachycardie.

Les fiches conseils sur les médicaments anticancéreux oraux sont actualisées régulièrement et sont téléchargeables sur [www.rohlim.fr](http://www.rohlim.fr). Malgré le soin apporté à la rédaction de cette fiche, une erreur ou une coquille a pu s'y glisser et ne pourra pas être imputée aux auteurs.

# Annexe 4. Enquête auprès des pharmaciens d'officine

## ENQUÊTE AUPRES DES PHARMACIENS D'OFFICINE

1) Êtes-vous à l'aise dans l'accompagnement des patients traités par anticancéreux oraux ?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas du tout à l'aise             Très à l'aise

2) Si vous deviez autoévaluer vos connaissances pharmaceutiques concernant les anticancéreux oraux (surveillance spécifique, moment de prise, effets indésirables, interactions médicamenteuses...)?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas du tout à l'aise             Très à l'aise

3) Connaissez-vous les fiches de bon usage des anticancéreux oraux (type OMEDIT Normandie, OMEDIT Bretagne, ROHLIM ...)? oui/non





4) Si oui, les consultez-vous régulièrement ? oui/non

5) Si oui, les imprimez-vous pour vos patients lors d'une primo-délivrance ? oui/non

6) Êtes-vous régulièrement en relation avec les services d'oncologie responsables de la prise en charge de vos patients ? oui/non

7) En général, êtes-vous sollicité par vos patients lors de la survenue d'effets indésirables liés à leur traitement anticancéreux ? oui/non

8) En général, pensez-vous que vos patients traités par anticancéreux oraux sont observants (respect du moment de prise, gestion du traitement, pas d'oubli ...)? oui/non

9) Les entretiens pharmaceutiques pour les patients traités par anticancéreux oraux ont-ils été mis en place dans votre pharmacie ? oui/non

10) Avez-vous déjà rencontré des freins à proposer un accompagnement optimal de vos patients traités par anticancéreux oraux (manque d'informations, difficultés à joindre le service, autres ...) ? Si oui, pouvez-vous les identifier ?

Réponse longue

---

11) Avez-vous des suggestions d'améliorer le lien ville-hôpital dans la prise en charge des patients traités par anticancéreux oraux ?

Réponse longue

---

## Annexe 5. Indice de performans status

Indice de performance status (O.M.S.)	
0	Capable d'avoir une activité normale sans restriction
1	Activité physique discrètement réduite, mais ambulatoire moins de 25% du temps de jour au lit
2	Ambulatoire, indépendant, mais incapable d'activité soutenue, debout moins de 50% du temps de jour
3	Capable uniquement de satisfaire ses besoins propres. Confiné au lit près de 75% du temps de jour
4	Invalide, ne peut satisfaire seul à ses besoins propres. Alité toute la journée

## Annexe 6. Échelle de dépistage G8

	Items	Score
A	Le patient présente-t-il une perte d'appétit ? A-t-il mangé moins ces 3 derniers mois par manque d'appétit, problèmes digestifs, difficultés de mastication ou de déglutition ?	0 : anorexie sévère 1 : anorexie modérée 2 : pas d'anorexie
B	Perte récente de poids (< 3 mois)	0 : perte de poids > 3 kilos 1 : ne sait pas 2 : perte de poids entre 1 et 3 kilos 3 : pas de perte de poids
C	Motricité	0 : du lit au fauteuil 1 : autonome à l'intérieur 2 : sort du domicile
E	Problèmes neuropsychologiques	0 : démence ou dépression sévère 1 : démence ou dépression modérée 2 : pas de problème psychologique
F	Indice de masse corporelle	0 : IMC < 19 1 : IMC = 19 à IMC < 21 2 : IMC = 21 à IMC < 23 3 : IMC = 23 et > 23
H	Prend plus de 3 médicaments	0 : oui 1 : non
P	Le patient se sent-il en meilleure ou moins bonne santé que la plupart des personnes de son âge	0 : moins bonne 0,5 : ne sait pas 1 : aussi bonne 2 : meilleure
	Âge	0 : > 85 1 : 80-85 2 : <80
	<b>SCORE TOTAL</b>	<b>0 – 17</b>

**Un score  $\leq$  à 14 révèle une vulnérabilité ou une fragilité gériatriques devant conduire à une consultation adaptée.**

## Annexe 7. Visuel d'une ordonnance avec QR Code



**HOPITAL UNIVERSITAIRE DUPUYTREN**  
2, avenue Martin Luther King  
87042 LIMOGES CEDEX  
Tél. 05 55 05 55 55

N° FINESS  
**\*870000064\***  
870000064

**SERVICE D'ONCOLOGIE MEDICALE**  
Tél. 05 55 05 62 68



Nom :  
Prénom :  
Age :                      Sexe :  
Taille :                    Poids :



### ORDONNANCE

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue  
(liste ou hors liste)  
**(AFFECTATION EXONERANTE)**

**KISQALI® (Ribociclib) : comprimés de 200 mg**

3 paliers de dose :  600mg    400mg    200mg

.....cp /jour tous les jours, en 1 seule prise

Le traitement est à prendre pendant 21 jours consécutifs suivis par un arrêt de 7 jours (1 cycle = 28 jours).

Prendre le ribociclib **une fois par jour avec un grand verre d'eau, de préférence le matin, avant ou pendant le repas, toujours à la même heure.**

- ✓ Bilan hépatique et NFS toutes les 2 semaines pendant C1 et C2, puis avant chaque J1 à partir de C3.
- ✓ Bilan électrolytique (K, Ca, P, Mg) avant chaque J1.
- ✓ ECG à J1 – J14 de C1 et J1 de C2

- Dr Tiffany DARBAS  
10101587425  
10101587425
- Dr Elise DELUCHE  
\*10101095338\*  
10101095338
- Dr Sandrine LAVAU-DENES  
\*10002940475\*  
10002940475
- Dr Valérie LE BRUN-LY  
\*10002941846\*  
10002941846
- Dr Julia PESTRE-MUNIER  
\*10101357308\*  
10101357308
- Dr Clémentine PEYRAMAURE  
10101990280  
10101990280
- Dr Raphaël SANCHEZ  
10101772134  
10101772134
- Dr Frédéric THUILLIER  
\*10005172951\*  
10005172951
- Dr Laurence VENAT-BOUVET  
\*10002941465\*  
10002941465

A débiter le : ..... **Après vérification du bilan sanguin et accord médical**

QSP : ..... jours                      A renouveler : .....cycle(s)  
**Après vérification du bilan sanguin et accord médical**

Identification du Prescripteur :

A Limoges

Date :

Signature du Praticien :  
(Obligatoire)

« Médicament(s) substituable(s), sauf mention contraire – Art. L-5125-23 du Code de la Santé Publique »

## Annexe 8. Brochure carte vigilance médicament

# Carte vigilance médicament en Onco-Hématologie



Suite à votre consultation et à la mise en place de votre nouveau traitement, une carte ID1 vigilance médicament vous est proposée et peut vous être remise.

L'objectif est de sécuriser votre prise en charge au quotidien, en permettant un accès simple et rapide à vos données de santé grâce au QR code présent sur cette carte.

Ainsi tous les professionnels qui vous prennent en charge pourront y avoir accès avec votre autorisation (médecin traitant, pharmacien, infirmière...).



## Qu'est ce que ID1 info d'urgence ?

ID1 est une interface connectée et sécurisée permettant aux professionnels de santé et à vos proches d'accéder rapidement à vos données de santé, notamment dans des situations d'urgence.

## Comment activer la carte ?

Sauf opposition de votre part, nous activerons et pré-remplirons la carte pour votre consultation dans 1 mois. Vous pourrez la désactiver si vous le souhaitez.

Les détails vous seront donnés lors de la prochaine consultation.

Pour plus d'informations, veuillez vous rapporter à la lettre d'information ci-jointe.



## Annexe 9. Questionnaire de satisfaction à destinée des patients

### QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION - PATIENTS

1) En général, je suis satisfait(e) de ce système :

	1	2	3	4	5	6	7	
Désaccord	<input type="radio"/>	Accord						

2) En général, je suis satisfait(e) de la facilité d'utilisation de ce système :

	1	2	3	4	5	6	7	
Désaccord	<input type="radio"/>	Accord						

3) Ce système est simple à utiliser :

	1	2	3	4	5	6	7	
Désaccord	<input type="radio"/>	Accord						

4) Je me sens à l'aise avec ce système :

	1	2	3	4	5	6	7	
Désaccord	<input type="radio"/>	Accord						

5) J'ai eu de la facilité à apprendre comment utiliser ce système :

	1	2	3	4	5	6	7	
Désaccord	<input type="radio"/>	Accord						

6) Lorsque j'ai fait une erreur d'utilisation, il m'a été facile et rapide de la corriger :

	1	2	3	4	5	6	7	
Désaccord	<input type="radio"/>	Accord						

7) Les outils d'aide disponibles sur ce système (tels que l'aide en ligne, les messages à l'écran et autres informations) sont utiles :

	1	2	3	4	5	6	7	
Désaccord	<input type="radio"/>	Accord						

8) J'ai facilement trouvé l'information que je cherchais :

	1	2	3	4	5	6	7	
Désaccord	<input type="radio"/>	Accord						

9) L'information fournie avec ce système est facile à comprendre :

	1	2	3	4	5	6	7	
Désaccord	<input type="radio"/>	Accord						

10) L'organisation de l'information dans les écrans du système est claire :

	1	2	3	4	5	6	7	
Désaccord	<input type="radio"/>	Accord						

11) L'interface de ce système est agréable :

	1	2	3	4	5	6	7	
Désaccord	<input type="radio"/>	Accord						

12) J'aime utiliser l'interface de ce système :

1   2   3   4   5   6   7

Désaccord   ○   ○   ○   ○   ○   ○   ○   Accord

13) Ce système possède toutes les fonctions et le potentiel correspondant à mes attentes : oui/non

14) Avez-vous montré votre carte ? oui/non

15) A qui l'avez-vous montrée ?

- Médecin traitant
- Infirmière
- Pharmacien
- Autre...

16) A quel moment l'avez-vous montrée ?

- A une consultation
- Au cours d'une hospitalisation
- En situation d'urgence
- A mon passage à la pharmacie
- Lors des soins réalisés par mon infirmière
- Autre...

17) Cette carte vous a-t-elle aidé à ne pas oublier votre traitement ?

1   2   3   4   5   6   7   8   9   10

Pas du tout   ○   ○   ○   ○   ○   ○   ○   ○   ○   Enormément

18) Cette carte vous a-t-elle permis de vous sentir plus en sécurité ?

1   2   3   4   5   6   7   8   9   10

Pas du tout   ○   ○   ○   ○   ○   ○   ○   ○   ○   Enormément

19) Cette carte vous a-t-elle été utile ?

1   2   3   4   5   6   7   8   9   10

Pas du tout   ○   ○   ○   ○   ○   ○   ○   ○   ○   Enormément

20) Inscrivez les principaux aspects négatifs :

21) Inscrivez les principaux aspects positifs :

## Annexe 10. Questionnaire de satisfaction à destinée des professionnels de santé

### QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION – PROFESSIONNELS DE SANTE

- 1) Savez-vous que votre patient a une carte médicament ? oui/non
- 2) Votre patient vous a-t-il montré sa carte ? oui/non
- 3) Si oui, dans quelles circonstances ?
  - En consultation
  - Après une hospitalisation
  - Au cours d'une visite pour son accompagnant
  - En situation d'urgence
  - Autre...
- 4) Cette carte a-t-elle eu un impact sur la prise en charge de ce patient ? oui/non
- 5) Si oui, elle a eu un impact sur :
  - L'information sur le traitement et sa gestion
  - L'information sur les risques liés à ce traitement
  - L'information sur la conduite à tenir avec ce traitement
  - Autre...
- 6) En général, je suis satisfait(e) de ce système : oui/non
- 7) En général, je suis satisfait(e) de la facilité d'utilisation de ce système : oui/non
- 8) Ce système est simple à utiliser : oui/non

## Serment De Galien

---

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.

## Vigilance médicament en oncologie : le patient, acteur de l'optimisation du lien ville-hôpital - Projet THERANOVA-LIM

---

**Objectif** : Optimisation du lien ville-hôpital et de la prise en charge du patient traité par thérapie orale en oncologie par la mise en place d'une carte vigilance médicament et la présence de QR code sur les ordonnances de chimiothérapie orale.

**Matériels et méthodes** : Réalisation d'une étude de cohorte prospective descriptive. Dans un premier temps, un premier groupe de patients a bénéficié d'une carte vigilance médicament puis dans un second temps, un autre groupe de patients a disposé d'une ordonnance avec QR code.

**Résultats** : 128 patients ont été inclus dans l'étude. Les patients étaient globalement satisfaits du système et de la simplicité d'utilisation aussi bien de la carte que de l'ordonnance dans les 2 groupes ( $p = 0.8970$ ). De même, 93,2% des professionnels interrogés étaient satisfaits de ces nouveaux outils. Ils ont cependant jugé que l'ordonnance avec QR code était d'une utilisation plus aisée que la carte vigilance médicament ( $p = 0.0246$ ).

**Conclusion** : Le projet THERANOVA-LIM a permis de démontrer que ces deux dispositifs constituent une valeur ajoutée dans la prise en charge des patients traités par chimiothérapie orale avec une préférence pour une ordonnance avec QR code qui semble être choisie par les professionnels de santé. La satisfaction enregistrée tant chez les patients que chez les professionnels de santé encourage à mener une recherche de plus grande ampleur.

---

Mots-clés : thérapie orale, oncologie, thérapies ciblées, chimiothérapie, observance, sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

## Oncology drug vigilance : the patient, a key player in town-hospital optimization – THERANOVA-LIM project

---

**Objective** : Optimisation of the town-hospital link and patient care treated with oral oncology therapy by introducing a drug vigilance card and QR codes on oral chemotherapy prescriptions.

**Materials and methods** : A prospective descriptive cohort study. Initially, a first group of patients received a drug vigilance card, and then another group of patients received a prescription with a QR code.

**Results** : 128 patients were included in the study. Patients were generally satisfied with the system and the ease of use of both the card and the prescription in both groups ( $p = 0.8970$ ). Similarly, 93.2% of the professionals questioned were satisfied with these new tools. However, they felt that the prescription with QR code was easier to use than the drug vigilance card ( $p = 0.0246$ ).

**Conclusion** : The THERANOVA-LIM project has demonstrated that these two devices provide added value in the management of patients treated with oral chemotherapy, with a preference for a prescription with a QR code, which seems to be chosen by healthcare professionals. The satisfaction recorded among both patients and healthcare professionals encourages us to carry out more extensive research.

---

Keywords : oral therapy, oncology, targeted therapies, chemotherapy, compliance, secure drug management

---

