

PROJETS pour le CONCOURS SSP 2017

7^{ème} édition de la semaine de la sécurité patient 2017 Thème « Usagers, soignants : partenaires pour la sécurité des patients », du 20 au 24 novembre 2017

Merci de compléter le document ci-dessous (4 pages maximum)

Région : Centre-Val de Loire

**Intitulé de votre projet : Evaluation des fiches d'information sur les anticancéreux
oraux : la voix du patient dans son parcours de soins**

Objectif : Identifier les fiches sur les anticancéreux oraux les plus adaptées aux besoins des patients, à partir d'une évaluation co-construite entre usagers et soignants.

1. Le porteur du projet :

- Coordonnées de la structure / association / professionnel :

Nom de la structure : OMÉDIT Centre-Val de Loire (CVdL)

Adresse : 2 boulevard Tonnellé

Ville : Tours

Code Postal : 37000

- Type de la structure / association : Observatoire des Médicaments, Dispositifs Médicaux et Innovation Thérapeutique (OMÉDIT) - Structure régionale d'appui et d'accompagnement au bon usage et aux bonnes pratiques des produits de santé

- Coordonnées des Contacts

Nom : Damon

Prénom : Christian

Qualité : Représentant des usagers (France Assos Santé – Centre-Val de Loire)

Téléphone professionnel : 02 38 80 88 92

Courriel : centre-valdeloire@france-assos-sante.org

ET

Nom : Boudet
Prénom : Adeline
Qualité : Pharmacien Assistant Spécialiste (OMÉDIT CVdL)
Téléphone professionnel : 02 34 38 94 90
Courriel : aboudet@omedit-centre.fr

2. Le contexte

L'origine : Il existe de nombreuses fiches d'information destinées aux patients, mais **peu** d'entre-elles sont réalisées **avec** les patients. Sont-elles toutes **adaptées à leurs attentes** (pratiques avec des messages clairs et simples, compréhensibles par tous) ? Répondent-elles aux recommandations de la HAS (Haute Autorité de Santé) émises dans son guide « l'élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé » (juin 2008) ?

Les enjeux en terme de sécurité des patients / amélioration de la prise en charge :
Les anticancéreux oraux sont de plus en plus nombreux et le plus souvent disponibles en ville. Leur prescription implique une gestion par le patient (ou l'aidant) d'un traitement au domicile. Ces médicaments nécessitent une adhésion maximale au traitement par le patient, qui peut être altérée par un manque de compréhension des modalités de prises ou par un effet indésirable non contrôlé et/ou non identifié. Ils nécessitent une coordination ville-hôpital et l'accès à une information fiable et compréhensible pour le patient, pour favoriser le bon usage du traitement et ainsi limiter les risques de rupture de ce traitement par le patient.

La description du dispositif : Evaluation des fiches d'informations destinées au patient, sur les anticancéreux oraux, à 3 niveaux :

- La présentation générale de la fiche et du médicament (critères de la HAS),
- La réponse aux besoins et aux attentes des patients (Parole des patients),
- La validation du contenu scientifique.

Les acteurs : Les usagers et les soignants (prescripteurs, pharmaciens et infirmiers).

Le partenariat : OMÉDIT Centre-Val de Loire (Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique), France Assos Santé – Centre-Val de Loire, OncoCentre et URPS (Union Régional des Professionnels de Santé) libéraux

Les axes prioritaires : Implication **significative** des patients et de leur environnement dans une évaluation avec une **méthodologie rigoureuse**.

3. La réalisation

Méthodologie :

- A. Recensement préalable des anticancéreux oraux commercialisés en France et des fiches d'informations à destination des patients, disponibles et non réalisées par des laboratoires pharmaceutiques :
 - 71 anticancéreux oraux (AKO),
 - 280 fiches d'information réalisées par 11 structures différentes (réseaux et groupes de travail en lien avec les pathologies cancéreuses).
- B. Trois étapes de sélection des fiches :

1. Répondent-elles aux critères de la HAS ?

- Evaluation par 1 pharmacien et 1 interne de santé publique
- Validation par 19 représentants d'usagers
- Evaluation de 280 fiches d'information (pour 71 AKO)

2. Sont-elles adaptées aux besoins et aux attentes des patients ?

- Evaluation par 198 patients en lien avec la pathologie cancéreuse
- Evaluation de 168 fiches d'information (pour 65 AKO)

3. Sont-elles recevables dans leur contenu scientifique ?

- Evaluation par 32 experts médicaux (prescripteurs et pharmaciens)
- Evaluation de 114 fiches d'information (pour 61 AKO)

La méthodologie de l'évaluation et la réalisation des supports de sélection ont été co-constituées et validées avec les usagers. Chaque passage à l'étape suivante de la sélection émane d'une co-décision usagers et professionnels de santé représentant des différents secteurs d'activités (ville et établissements sanitaires), actifs au sein du groupe de pilotage pluridisciplinaire.

Chacune des étapes de sélection s'est basée sur des grilles d'évaluations co-construites avec les usagers, prenant en compte les critères d'information nécessaires définis par les patients.

Le calendrier : de septembre 2016 à novembre 2017

Projet initié en : mai 2016

Projet mis en œuvre en : idem calendrier (de septembre 2016 à novembre 2017)

Comment ? Un groupe de pilotage pluridisciplinaire a coordonné la mise en place de l'évaluation des fiches d'information (représentants d'usagers de France Assos Santé – Région CVdL, de l'OMÉDIT CVdL, OncoCentre, de l'hôpital de jour du service d'oncologie du CHRU de Tours, des réseaux territoriaux de cancérologie, des pharmaciens d'officines, des prescripteurs et de l'ARS CVdL). Il s'est réuni 6 fois entre le mois de septembre 2016 et juin 2017, afin de suivre l'avancée du projet et de co-valider les étapes et outils supports de l'évaluation.

Au cours des 2 premières sélections, 708 évaluations ont été réalisées par 217 usagers-évaluateurs en lien avec une pathologie cancéreuse et en capacité de participation.

Ces usagers-évaluateurs, ont été recrutés au sein des réseaux de cancérologie, de France Assos santé – Région CVdL et des services d'hôpitaux de jour de cancérologie du CHRU de Tours.

Un accompagnement de ces évaluateurs a été réalisé en amont et tout au long de l'évaluation, pour définir la démarche critique et constructive du projet.

Aucune fiche évaluée n'a été réalisée par des acteurs de la région Centre-Val de Loire.

A chaque étape, un travail d'exploitation des données et d'analyse a été réalisé par 1 pharmacien et 1 interne de santé publique.

La communication : Le bilan de l'évaluation (méthodologie et la présentation des résultats de la sélection) des fiches d'information sur les anticancéreux oraux sera mis à disposition de l'ensemble des soignants et des patients en libre accès sur internet (sites de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire et OncoCentre).

Communications en région CVdL :

- Journée JERI 2017 (Journée d'Echanges Régionale dédiée aux Infirmier(e)s en Oncohématologie), à Orléans, le 13 octobre 2017 – Présentation de l'évaluation,

- Journée plénière co-organisée par l'OMÉDIT CVdL et le CRPV (Centre Régional de Pharmacovigilance), dont le thème de la matinée est « partenaire pour la sécurité des patients » du 30 novembre 2017, au CH de Blois – Bilan de l'évaluation
- 15^{ème} journée annuelle du Réseaux OncoCentre et OncoGériatrie, du 7 décembre 2017, à Tours, – Bilan de l'évaluation,
- Envoi du bilan de l'évaluation et résultats finaux (courrier) en région : URPS, Centres de cancérologie, France Assos Santé CVdL, Directions et présidents de CME (commission médicale d'établissement), Réseaux (OncoCentre et réseaux territoriaux).

Communications hors région CVdL:

- Association Force Hémato, à Paris, le 16 janvier 2017 – présentation du projet
Présentation aux représentants d'usagers de l'association
- Congrès National des Réseaux de Cancérologie (CNRC), à Lille, les 16 et 17 novembre 2017 - Communication affichée
- Association Force Hémato - communication des résultats de la sélection finale (à venir 2018)
- Bilan du projet envoyé auprès de l'INCa (à venir - 2018)

4. Et après :

Evaluation et suivi :

- Nombre de visites et de téléchargements sur les sites de l'OMÉDIT CVdL et d'Oncocentre.
- Mise en place d'un travail de veille : poursuite du travail d'évaluation sur les fiches existantes et nouvelles fiches.
- Evaluation à venir de la satisfaction des patients et des professionnels de santé à l'usage des fiches sélectionnées

Reproductibilité : La méthodologie et les supports d'évaluations réalisés avec les patients seront exploités à nouveau pour des évaluations futures de nouvelles fiches sur les anticancéreux, mais aussi dans d'autres domaines thérapeutiques.

Pour ce faire, ce travail sera présenté aux associations d'usagers et de patients de France Assos santé – Centre-Val de Loire, pour échanger sur la possibilité de poursuivre cette démarche dans d'autres pathologies.

5. Possibilité de joindre des PJ :

Noter ici les intitulés :

-
-
-