



**Evaluation de Fiches d'Information à destination des Patients sur les Anticancéreux Oraux (EFIP\_AKO)**  
14 mars 2017

Yannick Belin

## Contexte et initiation du projet :

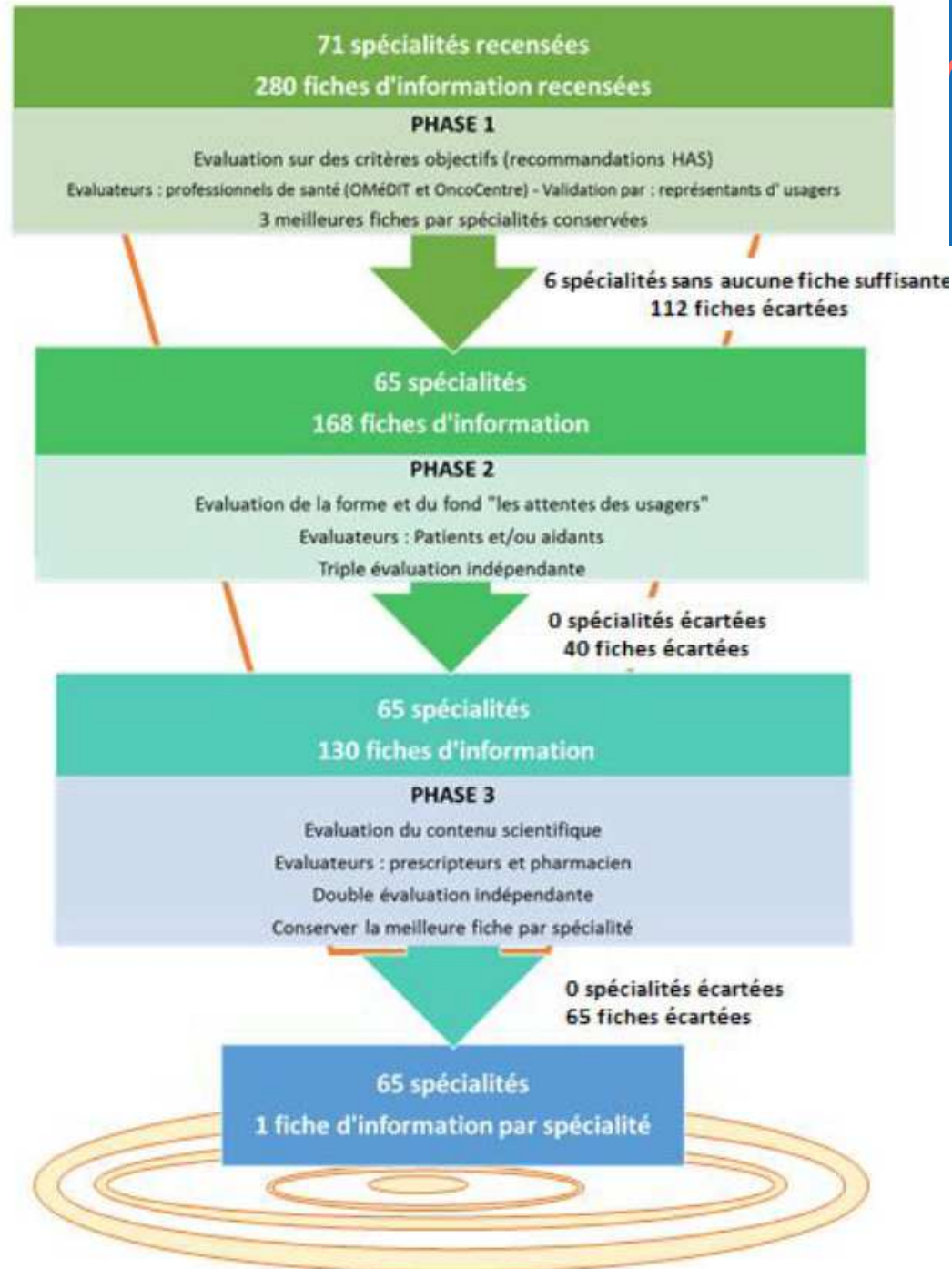
- **Demande de l'ARS de projets concernant la sécurisation des anticancéreux oraux**
- **Coconstruction du projet mi 2016 OMéDIT – OncoCentre, constitution d'un groupe projet**
  - Sophie Robin – Florence Coqueel
  - Adeline Boudet
- **Médicaments loin d'être anodins, Problématiques d'observance, sujet « en vogue » (bibliographie)**
- **Pas de fiches d'information régionales existantes, mais travail réalisé ailleurs**
- **Première étape - répertorier :**
  - Molécules existantes
  - Fiches existantes

# Contexte et initiation du projet :

- 71 spécialités pharmaceutiques
- 280 fiches existantes
- => Sélectionner 1 fiche par spécialité à recommander aux professionnels de santé pour diffusion aux patients et entourage, en complément de l'information orale transmise par le prescripteur**

Spécialité	DCI	Fiche régionale recommandée	Oncauvergne	Onco Basse-Normandie	OMéDIT Haute-Normandie	Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne/Pays de la Loire	ROHLim	ONCOMIP	Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes	ONCO PACA	Réseau Onco Poitou-Charentes	Réseau Cancer Yvelines Nord	Fédération Francophone de cancérologie digestive	Nb de fiches disponibles
AFINITOR	évérolimus		X	X	X	X	X		X		X			7
ALKERAN	melphalan			X	X	X		X			X			5
ANANDRON	nilutamide				X	X	X							3
ANDROCUR	cyprotérone						X							1
ARIMIDEX	anastrozole		X		X		X		X		X			5

- Etude en « entonnoir »**
  - L'oncologue est une ressource rare en région
  - Place centrale du patient, volonté de ne pas écarter une fiche préférée par le patient
  - Inversion des phases 2 et 3



# Phase 1 : Evaluation suivant les critères HAS :

## Recommandations de la HAS concernant la confection de fiches d'information à destination des patients (2008, 2012) Exemples de :

- Critères de fond
  - Comité de relecture patients
- Critères de forme

### Encadré 1. Préférences des patients et des usagers pour la présentation des documents écrits.



- ton positif, rassurant, encourageant, optimiste, constructif
- information honnête, pratique, non condescendante
- personnalisation : utilisation du « vous » plus impliquant
- vocabulaire d'usage, clair, facile à lire et à comprendre
- phrases courtes, explication des termes
- texte concis, avec une structure visible
- caractères lisibles
- édition professionnelle
- mélange équilibré du texte et des illustrations
- éléments interactifs qui favorisent la participation active : liste de questions pour préparer une consultation, possibilité d'enregistrer des informations



- ton négatif, alarmiste, trop centré sur ce qui va mal
- information masquant les problèmes réels
- dépersonnalisation : parler des patients en général
- langage et explications compliqués, texte mal écrit
- texte trop long, termes trop techniques
- texte trop dense et non structuré
- taille trop petite des caractères
- édition d'amateur, d'apparence « bon marché »
- présentation triste, non attractive

### Quelques conseils pour rédiger le contenu

- Délivrer une information objective sans dramatisation ni optimisme excessif.
- Donner des informations quantitatives sur la fréquence de la maladie ou des symptômes.
- Décrire les bénéfices/risques et les conséquences des traitements sur la vie quotidienne du patient.
- Proposer une liste de questions que le patient peut poser au professionnel de santé
- Indiquer des sources d'information complémentaires.
- Mentionner clairement les rédacteurs, les différents secteurs d'activité avec lesquels ils sont en lien, les sources d'informations et de financement ainsi que la date d'élaboration du document.

# Phase 1 : Evaluation suivant les critères HAS :

- **Confection d'un questionnaire reprenant les critères de la HAS**
- **Double évaluation de chaque fiche par S. Robin et A. Boudet**
- **Dans le but de ne conserver que 3 fiches par spécialité pharmaceutique, tout en écartant les fiches jugées insuffisantes (dernier quartile)**
- **Triple évaluation suivant la même grille par des usagers (CISS) de 40 fiches représentatives (=120 évaluations)**
  - **Reproductibilité**
  - **S'assurer que des fiches écartées par les PdS n'auraient pas été conservées par les usagers**
  - **=6 fiches par évaluateur, 3 parmi les meilleures notes, 3 parmi les moins bonnes**

## ■ Questionnaire phase 1

### Partie 1 - Format général de la fiche

Format imprimable

Format pratique

### Partie 2 - Présentation générale de la fiche

Le destinataire de la fiche est-il précisé (information/fiche patient) ?

La date de rédaction du document est mentionnée ?

La(les) structure(s) ayant rédigé le document (logo, nom de la structure) est(sont) mentionné(es) ?

Existe-il un espace personnalisable (tampon du professionnel de santé, espace libre..) ?

La participation d'un comité de patient ou une association de patients à l'élaboration de la fiche est mentionnée ?

Existe-t-il des liens d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique ?

Existe-il des abréviations ?

Les objectifs de la fiche sont-ils clairement définis (phrase spé sur les objectifs, hors hiérarchisation) ?

Les termes employés sont-ils simples (pas d'utilisation de termes médicaux et scientifiques non expliqués; (ex : céphalée, antiémétique..)) ?

L'information est-elle hiérarchisée (message principale et points clés) ?

Les sources, références bibliographiques utilisées sont mentionnées ?

Les sources d'informations complémentaires sont mentionnées ?

### Partie 3 - Caractéristiques générales du produit

La DCI est-elle précisée ?

Si le médicament est générique, cela est-il précisé ? (*non concerné : répondre OUI*)

Tous les dosages sont-ils mentionnés ?

Le lieu de délivrance est-il stipulé (pharmacie hospitalière ou en ville) ?

La spécialité du prescripteur initiale est mentionnée (ex: oncologue, hématologue) ?

La spécialité du prescripteur réalisant le renouvellement est mentionnée (ex: oncologue, médecin généraliste) ?

## Phase 2 : Evaluation « de forme » par des usagers. Diffusion.

- **168 fiches** à évaluer par les usagers (patients et/ou aidants)
  - Triple évaluation indépendante ( 504 évaluations - 168 évaluateurs à recruter)
  - Kit de 3 fiches à évaluer par évaluateurs

### Recruteurs

Onco37

Oncoloiret

Onco28

Ligue contre le cancer

HDJ cancérologie CHRU Tours

UBCO

Consultations hémato CHRU Tours

Cs Pneumo CHRU Tours



# Phase 3 : Evaluation du fond par professionnels de santé

	Sont nécessaires pour cette molécule ?		Si oui (nécessaire), en lisant la fiche, l'information est-elle présente ?		Si présente, les informations sont-elles suffisantes ?		Commentaire (merci de préciser si information estimée incomplète)	Score	
	Oui	Non	Oui	Non	Oui	Non			
<b>Partie 4 - Des conseils généraux sur les chimiothérapies orales portant sur :</b>									
Le mode de conservation (ex: température, lieu, durée de conservation)			1	0	1	0		0,0 /2	
Le lavage des mains			1	0	1	0		0,0 /2	
La tenue hors de portée des enfants			1	0	1	0		0,0 /2	
La conduite à tenir en cas d'oubli			1	0	1	0		0,0 /2	
La conduite à tenir en cas de vomissement de l'anticancéreux oral			1	0	1	0		0,0 /2	
Le déconditionnement et la mise en pilulier			1	0	1	0		0,0 /2	
L'arrêt du traitement, à éviter sans avis médical			1	0	1	0		0,0 /2	
<b>Partie 5 - Les spécificités liées au produit portant sur :</b>									
La femme enceinte ou allaitante			1	0	1	0		0,0 /2	
Le patient en âge de procréer (homme ou femme)			1	0	1	0		0,0 /2	
Le nombre de prises			1	0	1	0		0,0 /2	
Les conditions d'administrations (ex : à prendre avec un verre d'eau, jour et heure de prise...)			1	0	1	0		0,0 /2	
Les effets indésirables les plus fréquents			1	0	1	0		0,0 /2	
Les conseils et les moyens de prévention des effets indésirables les plus fréquents			1	0	1	0		0,0 /2	
Les effets indésirables les plus graves			1	0	1	0		0,0 /2	
Le recours au professionnel de santé en cas de survenue d'effet indésirable grave			1	0	1	0		0,0 /2	
Les risques d'interactions médicamenteuses connus			1	0	1	0		0,0 /2	
Les autres risques d'interactions connus (alimentation, spécificité hygiéno-diététique...)			1	0	1	0		0,0 /2	
	Oui	Non	Si OUI, merci de préciser l'(les) information(s) manquante(s)						Score
<b>Question finale sur l'ensemble de la fiche</b>									
Manque-t-il une ou plusieurs information(s) importante(s) et spécifique(s) à cette spécialité ?		-2		0				0,0 /0	

- **Concernant l'étude :**
  - 1 fiche à proposer pour chaque spécialité médicale
  - Diffusion par les professionnels de santé de la région et sur site internet
  - Plusieurs possibilités :
    - Modifier les fiches ?
    - Transmettre les commentaires aux producteurs de fiches ?
    - Préconisation nationale des fiches sélectionnées par l'InCa ?
    - Application de la méthode à d'autres domaines ?
    - Continuer le travail pour les nouvelles molécules ?