Qualité des fiches RCP dans le DCC : Description des propositions de chimiothérapie

C. LEFEBVRE[1], F. COCQUEEL[1], P. HEITZMANN[1], C. SAUGER[1], C. RAVENEAU[1], M. LAHAYE[1], C. LINASSIER[1]
[1] Réseau Régional de Cancérologie OncoCentre

Introduction

Le réseau OncoCentre souhaite renforcer la qualité des fiches RCP saisies dans le DCC. Le premier objectif, défini et travaillé avec le GREPP[1], est d'évaluer la description des propositions thérapeutiques de chimiothérapie.

La qualité attendue est la mention au minimum du type de traitement (chimiothérapie) et du nom du protocole proposé (ou de la molécule).

À savoir

- Début du DCC en région Centre-Val de Loire : 2007
- 91% des fiches RCP de la région sont saisies dans le DCC
- Le champ « Nature de la proposition » doit obligatoirement être renseigné pour valider la fiche RCP dans le DCC
- Les champs structurés de la fiche RCP alimentent la base de données du DCC (infocentre) et peuvent donc être facilement évalués.

Matériel et méthode

Trois outils pour décrire la proposition de traitement dans le DCC :

❶ le plan de traitement (PTT), pour renseigner le type de traitement proposé, qui s'adapte selon la localisation de la tumeur sélectionnée

❷ le thésaurus de chimiothérapie, pour indiquer un protocole avec AMM[2] référencé par l'OMéDIT[3]

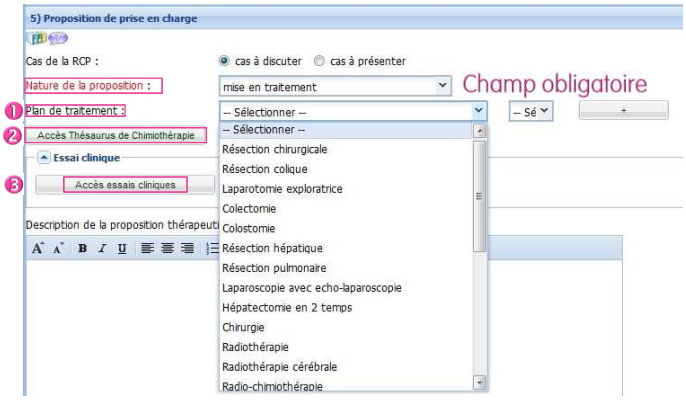
❸ la base de données des essais cliniques de l'EMRC[4]

Ces outils sont des champs structurés de la fiche RCP.

À partir des fiches RCP validées en 2015 pour une « mise en traitement », deux analyses, ciblées sur les chimiothérapies, ont été effectuées :

Analyse 1 : **à partir de l'infocentre**, en étudiant les propositions de l'ensemble des fiches RCP produites dans le DCC pour l'année complète, dans le but d'évaluer l'utilisation des 3 outils. Cette analyse porte uniquement sur des **champs structurés** (seuls champs exploitables de l'infocentre).

Analyse 2 : **à partir de l'analyse des PTT décrits**, notamment en texte libre, en consultant directement les fiches. Un membre du GREPP[1] a étudié les fiches produites en 2015 pour l'une de ses RCP. L'objectif est d'étudier la qualité des **descriptions en texte libre**.



Résultats

Analyse 1
(champs structurés)

18105 « mise en traitement »
sur 31955 fiches produites en 2015

3534 chimio

- **233 protocoles précisés (7%)**
- **218 essais cliniques (6%)**

NB : Les données s'expriment en nombre de fiches ou en %

Analyse 2
(champs structurés + texte libre)

180 « mise en traitement »

- **95 chimio (53%)** -> 72% structuré -> 28% texte libre
  - **89 protocoles précisés (91%)** -> 11% structuré -> 89% texte libre
    - **1 essai clinique** renseigné via la base EMRC
    - *6 sans précision*
  - *94 hors recherche*
- *85 hors chimio*

Conclusion

Les champs structurés de la fiche sont encore trop peu exploités par les usagés. Afin de simplifier les actions d'évaluation, il est nécessaire d'encourager leur utilisation pour :

- Guider la bonne description du traitement,
- Exploiter les données saisies.

Le réseau travaille en collaboration avec l'OMéDIT[3] sur un protocole d'évaluation à destination des établissements pour sensibiliser les professionnels. L'objectif est d'apprécier la qualité de la description des traitements par chimiothérapie, à la fois dans les fiches RCP et dans le dossier de prescription.

En parallèle, des évolutions vont être apportées au DCC pour favoriser la production de fiches RCP de qualité. Des perspectives d'amélioration ont notamment été identifiées pour les 3 outils :

- Évolution du plan de traitement pour donner des précisions sur la molécule ou le type de traitement,
- Développement du thésaurus avec la liste des protocoles hors AMM[2] mais documentés,
- Extension de la base des essais cliniques aux essais hors EMRC[4].

Glossaire

[1]GREPP : Groupe Régional d'Évaluation des Pratiques Professionnelles

[2]AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

[3]OMéDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

[4]EMRC : Équipe Mobile de Recherche Clinique