

Anticancéreux oraux

Projet **EFIP_AKO** : Évaluation des fiches d'information sur
les anticancéreux oraux à destination des patients,
par les patients

Bilan du projet



SOMMAIRE

INTRODUCTION	4
OBJECTIFS	4
METHODOLOGIE	5
• La mise en place du projet	5
• Etat des lieux : les anticancéreux oraux commercialisés en France	5
• Recensement des fiches d'information disponibles à destination des patients	7
• Evaluation EFIP_AKO des 280 fiches d'information-patient	8
Les grandes étapes du projet	8
Méthodologie de l'évaluation étape par étape	8
1 ^{ère} étape : Evaluation de la présentation générale de la fiche et du médicament selon les critères de la HAS	8
2 ^{ème} étape : Evaluation de la réponse aux attentes et aux besoins des patients – La « Parole » des patients	10
3 ^{ème} étape : Evaluation et validation du contenu scientifique par les experts médicaux.....	14
• Sélection finale des fiches d'information-patient	17
CONCLUSION	19
LES SUITES DU PROJET	21
• La communication	21
• Evaluation et suivi	22
• Reproductibilité	22
ANNEXES	23
▪ Annexe 1 : Les acteurs du projet.....	23
▪ Annexe 2 : Grille et niveaux de cotation de la 1 ^{ère} étape de l'évaluation	24
▪ Annexe 3 : Documents d'aide au remplissage de la grille (1 ^{ère} étape) 1/2	25
▪ Annexe 4 : Documents d'aide au remplissage de la grille (1 ^{ère} étape) 2/2	26
▪ Annexe 5 : Notes des fiches à la 1 ^{ère} phase d'évaluation – par spécialité	27
▪ Annexe 6 : Questionnaire d'évaluation – phase d'évaluation par les usagers (2 ^{ème} étape)	29
▪ Annexe 7 : Analyse des 1169 commentaires patients	34
▪ Annexe 8 : Grille évaluation – phase d'évaluation par les professionnels de santé (3 ^{ème} étape)	36
▪ Annexe 9 : Les 3 grandes étapes de l'évaluation	37
▪ Annexe 10 : Les situations de sélection finale pour le classement définitif	38
▪ Annexe 11 : Sélection des patients de la région Centre-Val de Loire des fiches d'information-patient sur les anticancéreux oraux disponibles en septembre 2016.....	40
REFERENCES	42
Sites consultés et bases de données consultées	42

ABREVIATIONS

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

CISS : Collectif Interassociatif Sur la Santé (délégation Centre-Val de Loire dans ce bilan) = « France Assos Santé Centre-Val de Loire» depuis le 21 mars 2017

CVdL : Centre-Val de Loire

DCI : Dénomination Commune Internationale

EFIP_AKO : Evaluation des Fiches à destination des patients, par les Patients, sur les AntiCancéreux Oraux

HAS : Haute Autorité de Santé

OMÉDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques

PS : Professionnels de Santé

SNIIRAM : Système national d'information inter-régimes de l'Assurance Maladie

Introduction

Les molécules anticancéreuses administrées par voie orale qui disposent d'une AMM sont de plus en plus nombreuses, et le plus souvent dispensées en ville. La prescription d'une chimiothérapie orale implique une gestion par le patient (ou l'aidant) d'un traitement au domicile. Ces thérapeutiques nécessitent une bonne adhésion au traitement par le patient, qui peut être altérée par un manque de compréhension des modalités de prises ou par un effet indésirable insuffisamment contrôlé et/ou non identifié. Elles nécessitent une coordination ville-hôpital efficace et un accès à une information fiable et compréhensible, pour favoriser le bon usage et ainsi limiter les risques de rupture de traitement par le patient.

Il existe de nombreuses fiches d'information destinées aux patients, mais **peu** d'entre-elles **sont réalisées avec les patients**. Sont-elles adaptées à leurs attentes (pratiques, avec des messages clairs et simples, compréhensibles par tous) ? Répondent-elles aux recommandations de la HAS 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) ?

Objectifs

L'objectif principal est d'évaluer les fiches actuellement disponibles, selon une méthodologie rigoureuse et avec une implication significative des patients, afin de faire un choix sur les fiches à diffuser préférentiellement, auprès des patients lors de la prescription de chimiothérapie orale. Ces fiches doivent apporter au patient l'information essentielle et compréhensible sur le bon usage du traitement, ses effets indésirables et leur gestion (prévention, reconnaissance et conduite à tenir), pour éviter les risques de mésusage et de ruptures de traitement. Les fiches d'information recommandées au niveau régional constitueront la base d'informations nécessaires et minimales à transmettre aux patients. Cette sélection de fiches sera disponible pour tous les acteurs du parcours de soins d'un patient recevant une primo-prescription d'un anticancéreux oral. Ces fiches participent aussi à l'efficacité et la sécurisation du soin.

Les objectifs secondaires sont :

- la validation d'une méthode d'évaluation de fiches portant sur les produits de santé, à destination des patients,
- l'identification des situations sans fiche répondant aux attentes des patients,
- la réalisation d'un cahier des charges des attentes des patients sur les fiches d'informations thérapeutiques.

- La mise en place du projet

La commission des anticancéreux de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire travaille depuis 2008 sur le bon usage des produits de santé et notamment des chimiothérapies orales. Elle a ainsi pu élaborer différents outils (triptyque « conseils généraux pour les patients », modules e-learning, fiches et guide de bon usage à destination des professionnels de santé). Cependant aucune fiche spécifique à destination des patients n'a été élaborée, car de nombreux documents existent déjà. Pour autant, ces documents sont-ils bien adaptés aux attentes des patients ?

Un groupe de travail pour sélectionner les fiches d'information pour les patients existantes sur les anticancéreux oraux a été mis en place, avec la création d'un groupe de pilotage pluridisciplinaire. Ce groupe est représentatif du parcours patient dans ses différentes composantes, associant : deux représentants de France Assos Santé – Centre Val de Loire (ex : CISS-Centre Val de Loire), le secteur libéral (URPS IDE, pharmaciens et médecins), le secteur hospitalier, un représentant de l'ARS Centre - Val de Loire et des réseaux régionaux (réseaux territoriaux de cancérologie, OncoCentre et OMÉDIT Centre-Val de Loire ([annexe 1](#))).

L'ensemble du projet, la méthode et les outils d'évaluation ont été co-construits entre soignants et usagers. Ils ont ensuite été validés étape par étape par le groupe de pilotage, qui s'est réuni 6 fois de septembre 2016 à juin 2017 sous la double coordination organisationnelle OMÉDIT Centre-Val de Loire et OncoCentre.

Les compétences des internes en médecine d'OncoCentre, spécialisés en Santé Publique, ont grandement renforcé la méthodologie du projet et apporté une analyse robuste des résultats de l'évaluation.

La mise en place de ce projet a nécessité deux étapes préalables : identifier les anticancéreux oraux commercialisés en France et recenser les fiches d'informations actuellement disponibles à destination des patients, au 5 septembre 2016, date de la première réunion du groupe de pilotage.

- Etat des lieux : les anticancéreux oraux commercialisés en France

Afin de recenser les fiches d'information, un premier travail a consisté à identifier les anticancéreux oraux actuellement commercialisés à partir :

- de la base de données publique des médicaments du ministère des Affaires sociales et de la santé,
- de la base de données de Vidal Hoptimal[®],
- du « répertoire des chimiothérapies disponibles par voie orale » de l'OMÉDIT Haute-Normandie.

Ce travail a permis de répertorier 71 spécialités anticancéreuses par voie orale, disponibles en France au 5 septembre 2016 :

Les 71 spécialités anticancéreuses par voie orale commercialisées

Spécialité	DCI
AFINITOR [®]	évérolimus
ALKERAN [®]	melfalan
ANANDRON [®]	nilutamide
ANDROCUR [®]	cyprotérone
ARIMIDEX [®]	anastrozole
AROMASINE [®]	exemestane
BELUSTINE [®]	lomustine
BOSULIF [®]	bosutinib
CAPRELSA [®]	vandétanib
CASODEX [®]	bicalutamide
CELLTOP [®]	étoposide
CHLORAMINOPHENE [®]	chlorambucil
COTELLIC [®]	cobimetinib
DISTILBENE [®]	diéthylstilbestrol
ENDOXAN [®]	cyclophosphamide
ERIVEDGE [®]	vismodegib
ESTRACYT [®]	estramustine
FARESTON [®]	torémifène
FEMARA [®]	létrozole
FLUDARA [®]	fludarabine
FLUTAMIDE [®]	flutamide
GIOTRIF [®]	afatinib
GLIVEC [®]	imatinib
HEXASTAT [®]	altrétamine
HYCAMTIN [®]	topotécan
HYDREA [®]	hydroxycarbamide
ICLUSIG [®]	ponatinib
IMBRUVICA [®]	ibrutinib
IMNOVID [®]	pomalidomide
INLYTA [®]	axitinib
IRESSA [®]	gefitinib
JAKAVI [®]	ruxolitinib
LANVIS [®]	tioguanine
LENVIMA [®]	lenvatinib
LYNPARZA [®]	olaparib
LYSODREN [®]	mitotane

Spécialité	DCI
MEGACE [®]	mégestrol
MEKINIST [®]	trametinib
METHOTREXATE BELLON [®]	méthotrexate
MYLERAN [®]	busulfan
NATULAN [®]	procarbazine
NAVELBINE [®]	vinorelbine
NEXAVAR [®]	sorafénib
NOLVADEX [®]	tamoxifène
ORMANDYL [®]	bicalutamide
PURINETHOL [®]	mercaptopurine
REVLIMID [®]	lénalidomide
SPRYCEL [®]	dasatinib
STIVARGA [®]	régorafénib
SUTENT [®]	sunitinib
TAFINLAR [®]	dabrafénib
TAGRISSO [®]	osimertinib
TARCEVA [®]	erlotinib
TARGRETIN [®]	bexarotène
TASIGNA [®]	nilotinib
TEMODAL [®]	témozolomide
THALIDOMIDE [®]	thalidomide
TYVERB [®]	lapatinib
VERCYTE [®]	pipobroman
VESANOID [®]	trétinoïne
VOTRIENT [®]	pazopanib
XAGRID [®]	anagrélide
XALKORI [®]	crizotinib
XALUPRINE [®]	mercaptopurine
XELODA [®]	capécitabine
XTANDI [®]	enzalutamide
ZAVEDOS [®]	idarubicine
ZELBORAF [®]	vemurafenib
ZYDELIG [®]	idéfalisisib
ZYKADIA [®]	céritinib
ZYTIGA [®]	abiratérone

- **Recensement des fiches d'information disponibles à destination des patients**

Les critères définis pour mener ce recensement ont été :

- un accès libre, facile et gratuit (internet),
- l'exclusion des fiches réalisées par les laboratoires pharmaceutiques, pour éviter les risques de conflit d'intérêt dans l'information donnée.

Le recensement des outils d'informations à destination des patients a été fait à partir d'une recherche systématique des sites internet suivants, gages d'une réalisation par des professionnels de santé :

- des réseaux régionaux de cancérologie,
- des OMÉDITs,
- de l'Institut National du Cancer (INCa),
- de la Ligue Contre le Cancer,
- et de certaines sociétés savantes.

Ainsi, 11 structures ou groupes de travail composés essentiellement de professionnels de santé ont été identifiées :

Les 11 structures à l'origine des fiches évaluées

- Oncauvergne,
- Onco Basse-Normandie,
- OMÉDIT Haute-Normandie,
- ONCOMIP,
- ONCO PACA,
- Réseau Cancer Yvelines Nord,
- Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne/Pays de la Loire,
- ROHLim,
- Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes,
- Réseau Onco Poitou-Charentes,
- Fédération Francophone de cancérologie digestive

Cette étape préalable de l'évaluation a permis de recenser 280 fiches d'informations à destination des patients, réalisées par 11 structures.

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

Parmi ces 71 spécialités anticancéreuses commercialisées :

- 5 spécialités n'ont aucune fiche d'information-patient disponible

<i>Spécialité</i>	<i>DCI</i>	<i>Date de 1^{ère} AMM</i>
LANVIS®	tioguanine	08/07/1999
LENVIMA®	lenvatinib	28/05/2015
MEKINIST®	trametinib	20/01/2016
VESANOID®	trétinoïne	16/01/1996
XALUPRINE®	mercaptopurine	09/03/2012

- 5 autres spécialités n'ont qu'une seule fiche d'information-patient disponible

<i>Spécialité</i>	<i>DCI</i>	<i>Date de 1^{ère} AMM</i>
ANDROCUR®	cyprotérone	08/04/1980
COTELLIC®	cobimetinib	20/11/2015
FLUTAMIDE®	flutamide	17/01/2000
TAGRISSO®	osimertinib	14/03/2016
TARGRETIN®	bexarotène	29/03/2001

- 61 spécialités ont entre 2 et 11 fiches disponibles.

• Evaluation EFIP_AKO des 280 fiches d'information-patient

Cette évaluation a pour objectif de repérer les fiches qui répondent au mieux aux attentes des patients. C'est pourquoi, l'ensemble du projet a été mené et décidé avec des représentants d'usagers, présents à chaque réunion et sollicités régulièrement pour avis.

Compte-tenu du nombre important de fiches à évaluer, l'évaluation a été réalisée en plusieurs étapes de sélection, pour optimiser le temps des patients évaluateurs.

Les grandes étapes du projet

L'évaluation se décline en 3 phases correspondant à 3 niveaux d'évaluations complémentaires :

1. Evaluation de la présentation générale de la fiche et du médicament, selon les critères de recommandation de la HAS¹
2. Evaluation de la réponse aux besoins et aux attentes des patients (la « Parole » des patients¹)
3. Evaluation et validation du contenu scientifique

Pour ce faire, trois grilles d'évaluation avec cotation ont été élaborées avec les usagers, puis validées par le groupe de pilotage, correspondant à chacune de ces étapes.

Les résultats de chacune des étapes ont été enregistrés et analysés par 1 pharmacien et 1 interne de santé publique, puis validés en réunion du groupe de pilotage, permettant le passage à l'étape suivante.

Méthodologie de l'évaluation étape par étape

1^{ère} étape : Evaluation de la présentation générale de la fiche et du médicament selon les critères de la HAS

Afin de ne pas trop mobiliser les patients, une 1^{ère} sélection de fiches est réalisée sur les **280 fiches** d'information recensées. Elles ont chacune fait l'objet d'une double évaluation indépendante et aléatoire, par **un pharmacien** de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire et **un interne en médecine**, en Santé Publique, d'OncoCentre. La grille d'évaluation ([annexe 2](#)), support de cette 1^{ère} étape, se base sur les recommandations de l'HAS émises dans son guide méthodologique sur « L'élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé » (juin 2008)¹ :

Extrait du guide de l'HAS « Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé »

Critères d'évaluation du contenu d'un document écrit d'information

- Prise en compte des attentes et des questions posées par les patients ou les usagers
- Précision et explicitation des données validées sur lesquelles se fondent les informations
- Présentation objective de l'information (non biaisée et équilibrée en particulier sur les bénéfices et les risques, les conséquences des traitements)
- Présentation des informations quantitatives sur la fréquence de la maladie ou des symptômes
- Description des bénéfices/risques et des conséquences des traitements et des soins sur la vie quotidienne et tous les aspects de la qualité de vie
- Description précise et concrète d'une conduite à tenir
- Proposition d'une liste de questions que le patient ou l'utilisateur peut poser au professionnel de santé
- Intégration d'une rubrique de sources d'information complémentaires
- Application des conseils de rédaction et de présentation d'un document écrit : être concis, simple et compréhensible, utiliser un langage et un ton appropriés, sans dramatisation ni optimisme excessif, choisir des illustrations pertinentes et adaptées
- Mention claire des rédacteurs du document, des différents secteurs d'activité avec lesquels ils sont en lien, les sources d'informations et de financement
- Mention de la date d'élaboration sur le document

¹ Guide Méthodologique – Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé – HAS, Juin 2008

Un partage d'expérience avec les représentants d'usagers du forum des associations d'usagers du CHRU de Tours a permis l'ajout ou le choix de certains critères d'évaluation tels que la présence d'un espace personnalisable, la hiérarchisation de l'information, l'absence d'abréviation, la simplicité des termes employés, la présence des différents dosages du médicaments, les lieux de prescription et de dispensation du médicament.

Cette première étape évaluait des critères objectifs :

- La forme générale de la fiche (format A3, triptyque, livret, recto/verso, imprimable...)
- La présentation générale de la fiche, selon les critères suivants :
 - o l'identification du destinataire de la fiche (patient),
 - o la date de rédaction,
 - o l'identification des structures émettrices,
 - o la présence d'un espace personnalisable,
 - o la participation des patients dans l'élaboration du document,
 - o la présence de lien d'intérêt avec l'industrie pharmaceutique,
 - o l'absence d'abréviations,
 - o la simplicité des termes employés,
 - o la hiérarchisation de l'information,
 - o l'identification des sources de références et des sources complémentaires d'information.
- Les caractéristiques générales du produit, avec la présence :
 - o du nom de la molécule,
 - o de l'existence de médicaments génériques,
 - o de (ou des) dosage(s),
 - o du lieu de dispensation (pharmacie hospitalière ou officine),
 - o de l'identification du prescripteur (à l'initiation et au renouvellement) du traitement

Chaque réponse par item a reçu une cotation co-construite et validée par le groupe de pilotage.

Il a été décidé de faire valider cette première évaluation par les patients :

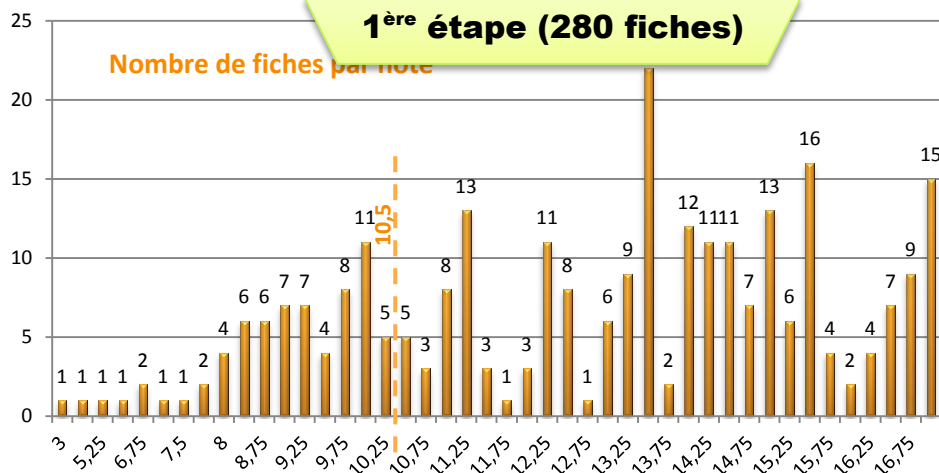
Objectif : éliminer le risque de faire sortir du processus d'évaluation une fiche que les patients auraient retenue par la 1^{ère} étape de l'évaluation

Ainsi, à partir de la même grille d'évaluation, une triple évaluation « de contrôle » a été réalisée par 19 représentants d'usagers, sur un échantillon représentatif de 40 fiches (20 fiches ayant reçu une note inférieure au 1^{er} quartile et 20 fiches ayant reçu une note supérieure au 3^{ème} quartile, lors de l'évaluation réalisée par la collaboration OMÉDIT/OncoCentre). Un outil d'aide au remplissage était fourni aux évaluateurs, pour une meilleure compréhension des questions ([annexes 3 & 4](#)). L'évaluation par les usagers a validé la reproductibilité de la première phase.

Au terme de cette démarche, chaque fiche a reçu un score moyen coté sur 20 qui a permis de faire la première sélection de fiches les mieux notées ([annexe 5](#)), avec :

- un maximum de 3 fiches par spécialité conservées (4 fiches maximum en cas d'égalité),
- une note minimum de sélection : les fiches ayant reçu une note strictement inférieure à 10,5/20 (dernier quartile de l'ensemble des notes) ont été éliminées de la sélection, ne répondant pas au minimum des critères définis par le groupe de pilotage.

Les notes de la 1^{ère} étape (280 fiches)



Moyenne	12,8
Médiane	13,5
note minimale	3
note maximale	17
1^{er} quartile (seuil de sélection)	10,5
2 ^{ème} quartile	13,5
3 ^{ème} quartile	15
4 ^{ème} quartile	17

Score final coté sur 20

BILAN

1^{ère}

étape

- **Evaluateurs : 1 pharmacien (OMÉDIT CVDL) et 1 interne en santé publique (OncoCentre)**
- **Validation par 19 représentants d'usagers.**
- **280** fiches initialement évaluées :
 - ✓ **Doubles évaluations indépendantes, validées par les patients**
 - ✓ **392 évaluations analysées**
 - ✓ **112 fiches non retenues (sorties de l'évaluation)**
 - ⇒ **168** fiches sélectionnées :
- **71** spécialités anticancéreuses commercialisées :
 - ✓ **6 spécialités anticancéreuses sorties de l'évaluation (faute de fiches répondant suffisamment aux critères de sélection) – parmi lesquelles 5 spécialités n'ont initialement aucune fiche d'information disponibles : Androcur®, Lanvis®, Lenvima®, Mekinist®, Vesanoïd®, Xaluprine®**
 - ⇒ **65** spécialités ont ≥ 1 fiche à la 2^{ème} étape de l'évaluation,
 - ✓ **1 à 4** fiches restantes/spécialités
 - ✓ **7** spécialités ne sont présentes qu'avec 1 seule fiche pour la suite de l'évaluation

2^{ème} étape : Evaluation de la réponse aux attentes et aux besoins des patients – La « Parole » des patients

Cette seconde étape correspond à l'axe fort et innovant de l'évaluation EFIP_AKO, car c'est une évaluation exclusivement menée par des usagers concernés par la pathologie cancéreuse.

A la suite de la 1^{ère} sélection, les **168 fiches** d'information retenues ont fait l'objet d'une triple évaluation indépendante par les usagers (patients et/ou aidants).

Le questionnaire d'évaluation, support de cette 2^{ème} étape ([annexe 6](#)) a été co-construit à partir des recommandations de la HAS¹, du retour d'expérience des usagers (CISS et forum des usagers) et des réflexions menées par le groupe de pilotage. Après avoir été testé, sur une triple évaluation parallèle de fiches par des patients du service d'HDJ d'oncologie médicale du CHRU de Tours, ce questionnaire d'évaluation a été revu et complété spécifiquement par les deux représentants des usagers de France Assos Santé, actifs au sein du groupe de pilotage.

L'encadré ci-dessous reprend les éléments demandés par les patients pour la réalisation du questionnaire d'évaluation des fiches d'information à destination des patients :

Réalisation du questionnaire d'évaluation par les usagers : le choix des patients	
<ul style="list-style-type: none"> • une hiérarchisation claire des questions : <ul style="list-style-type: none"> - « en voyant la fiche », « en lisant la fiche » et « en conclusion », - reprise à chaque question, - avec des couleurs vives et des pictogrammes. • une formulation des questions simples et à la première personne, • un choix des termes compris par tous, • une formulation des réponses avec les mots suivants « oui », « plutôt oui », « plutôt non », « non », « ne se prononce pas », • la possibilité de laisser des commentaires à chaque question, • en voyant la fiche, le patient veut : <ul style="list-style-type: none"> - voir qu'elle lui est destinée, - la trouver facile à lire, - trouver son format pratique, - repérer les points importants. 	<ul style="list-style-type: none"> • en lisant la fiche, le patient veut : <ul style="list-style-type: none"> - savoir comment prendre son traitement, - savoir quoi faire en cas d'oubli de prise et/ou de prise « en trop », - connaître les précautions à prendre avec le traitement, - savoir reconnaître les effets indésirables pouvant être dus à la prise du traitement, - savoir ce qu'il faut faire en cas de survenue d'effet indésirable, - comprendre tous les termes employés, - que la fiche réponde à son besoin minimum d'information (pas besoin d'information exhaustive) • en conclusion, le patient veut avec une fiche d'information sur un traitement : <ul style="list-style-type: none"> - trouver une information qu'il estime complète, - se sentir plus autonome dans la gestion du traitement, - être capable de conseiller cette fiche d'information à son entourage (exprimé comme un gage de qualité)

Chaque item de réponse a reçu une cotation validée par le groupe de pilotage :

+3	+2	+1	0	Sans cotation
<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)

• **Recrutement des usagers évaluateurs :**

Les usagers évaluateurs ont été recrutés au sein des services de cancérologie du CHRU de Tours (HDJ oncologie médicale, pneumologie et hospitalisation de semaine de cancérologie), des réseaux territoriaux (Oncologie37, Onco41, OncoLoiret, Onco28) et de La Ligue Contre le Cancer – Centre – Val de Loire. Ainsi, **198 usagers évaluateurs** ont été sollicités pour cette 2^{ème} étape d'évaluation.

Ces évaluateurs devaient être en capacité de répondre au questionnaire. Les critères d'éligibilité pour être usager évaluateur sont définis par le groupe de pilotage :

- bon état cognitif et sachant lire le français ;
- à distance de l'annonce diagnostique ;
- patient, ancien patient ou aidant ;
- ayant ou ayant eu une pathologie chronique nécessitant un traitement au long cours, préférentiellement en lien avec une pathologie tumorale.

Il a été demandé d'éviter les réponses en groupe, ainsi que le recrutement de patient ou d'aidant exerçant une profession médicale ou paramédicale.

Chaque évaluateur a reçu de façon aléatoire en moyenne **3 fiches à évaluer**, dans le service de soins ou à domicile, au choix des patients. 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. Lors de la phase test du questionnaire, il a été estimé un temps d'évaluation nécessaire pour 3 fiches d'information, égal à 1 heure.

Le binôme OMÉDIT Centre-Val de Loire/OncoCentre s'est chargé de coordonner le recrutement, les envois et réceptions des kits d'évaluation (1 kit = document d'information sur l'évaluation + les fiches à évaluer + les questionnaires d'évaluation + 1 enveloppe pré timbrée de retour d'évaluation), le suivi et l'enregistrement et l'analyse des évaluations.

La distribution des fiches dans chacun des kits d'évaluation (3 fiches à évaluer par kit) a été réalisée selon un tirage au sort aléatoire.

L'évaluation a nécessité un suivi très rigoureux des patients recrutés. Cette rigueur a permis d'obtenir un nombre de données manquantes très faibles (0,66% des données) à cette 2nde étape de l'évaluation.

**Représentation des usagers évaluateurs,
sur les 504 évaluations reçues complètes (168 fiches évaluées par 3 patients différents) :**

Age moyen des usagers évaluateurs = 60 ans (59,9 ans)

Je suis	
Un patient	92,6 %
Un proche / aidant	4,8 %
Non Renseigné (NR)	2,6 %

J'ai ou j'ai eu	
Un cancer (+/- 1 autre pathologie chronique)	94,5 %
Une autre pathologie chronique	1,75 %
NR	3,8 %

J'ai répondu	
Seul	89 %
Avec un proche	7 %
NR	4 %

Je suis actuellement un traitement au long cours	
Oui	34,1 %
Non	59,5 %
NR	6,3 %

J'ai déjà utilisé internet comme source d'information pour me renseigner sur mes traitements	
Oui	47,4 %
Non	48,6 %
NR	4,0 %

Au terme de cette 2^{ème} évaluation, chaque fiche a reçu un score moyen coté sur 20 (note reçue par la moyenne des notes des 3 évaluations par les usagers).

Puis, un score composite sur 20 a été donné à chacune des fiches, correspondant à l'association des scores des 2 premières étapes de l'évaluation, sans pondération.

A ce stade de l'évaluation, l'analyse des notes est faite spécialité par spécialité. **Au maximum les 2 fiches les mieux notées par spécialité** d'anticancéreux oraux, ont été conservées pour la 3^{ème} étape de l'évaluation, soit un total de **121 fiches** d'information patient sur les 280 fiches initialement recensées.

Pour 19 des 65 spécialités, il a été observé une discordance de sélection, entre les résultats seuls de la phase 2 et le passage à la sélection par le score composite (notes des phases 1+2). Dans ces 19 discordances, on observe un écart de note faible :

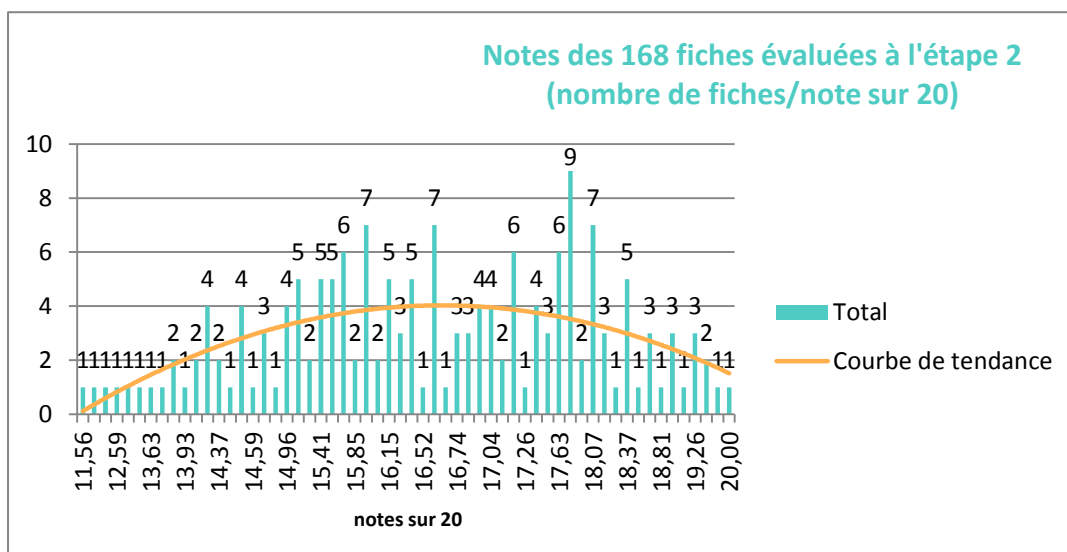
Analyse des écarts de note :	
entre la note de la fiche qui aurait été sélectionnée uniquement par la phase 2 et la dernière fiche sélectionnée par la phase 1+2 (score composite sur 20)	
Ecart minimum observé	0,005
Ecart maximum observé	1,778
Médiane des écarts observés	0,653
1 ^{er} quartile des écarts observés	0,377

Les questionnaires patients offraient l'opportunité aux évaluateurs de compléter chacune de leur réponse par un commentaire. Ainsi, en parallèle de la notation des fiches, une analyse préliminaire des **1169 commentaires** rédigés par les usagers évaluateurs a été menée ([annexe 7](#)).

Les fiches de deux spécialités (Casodex® et Ormandyl®) ayant la même DCI (bicalutamide), ont été regroupées pour la suite de l'évaluation. Ainsi, pour la 3^{ème} étape, 114 fiches ont été évaluées pour 60 molécules anticancéreuses (mais 61 spécialités).

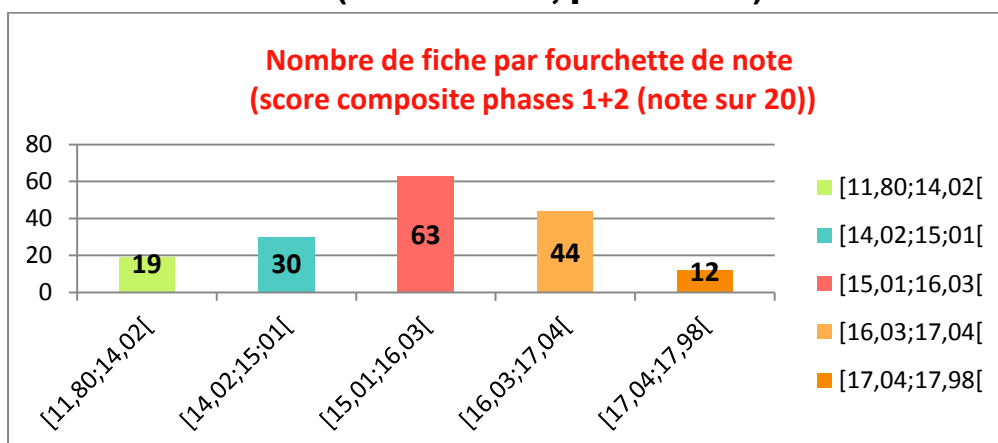
Quatre spécialités anticancéreuses sont sorties du projet à ce niveau de l'évaluation. Elles ne sont pas prescrites et aucune consommation n'a été observée dans la région Centre-Val de Loire, en 2015 et 2016, selon les données SNIIRAM et de la collecte régionale de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire, et les retours des médecins. Il s'agit du Fareston®, Hexastat®, Myléran® et Zavedos®.

Les notes de la 2^{ème} étape (168 fiches)



Moyenne	16,47
Médiane	16,59
note minimale	11,56
note maximale	20,00
1^{er} quartile	15,41
2 ^{ème} quartile	16,59
3 ^{ème} quartile	17,78
4 ^{ème} quartile	20,00

SCORE COMPOSITE (Notes sur 20, phases 1+2)



Moyenne	15,50
Médiane	15,72
note minimale	11,80
note maximale	17,98
1^{er} quartile	14,88
2 ^{ème} quartile	15,72
3 ^{ème} quartile	16,31
4 ^{ème} quartile	17,98

BILAN

2^{ème}

étape

- **Evaluateurs : 198 usagers en lien avec une pathologie cancéreuse**
 - **Une grille d'évaluation co-construite avec les patients, répondant à leurs besoins et attentes**
 - **168 fiches évaluées pour 65 spécialités :**
 - ✓ 1 à 4 fiches maximum évaluées par anticancéreux
 - ✓ Triple évaluation indépendante,
 - ✓ Exclusivement par les patients
 - ✓ 504 évaluations analysées
 - ✓ 4 spécialités écartées (non prescrites en région)
 - ✓ 54 fiches non retenues (sorties de l'évaluation)
- ⇒ **114** fiches restantes dans la sélection, pour **60 molécules** anticancéreuses orales

3^{ème} étape : Evaluation et validation du contenu scientifique par les experts médicaux

La phase finale de l'évaluation a consisté en la validation par les professionnels de santé du contenu scientifique des fiches élues par les patients.

Pour ce faire, cette dernière étape s'est basée sur une double évaluation indépendante de chacune des fiches élues par les patients, par un médecin, prescripteur de la molécule et un pharmacien hospitalier ou officinal (dispensateur). La majorité de ces molécules sont disponibles auprès des pharmacies de ville, quelques-unes étant dispensées en rétrocession hospitalière.

Une grille d'évaluation commune ([annexe 8](#)) a été réalisée et testée par le groupe de pilotage. La problématique essentiellement rencontrée a été de formuler des questions suffisamment généralistes pour correspondre à chaque spécialité, en mettant en évidence la présence ou l'absence des messages clés de sécurité pour le patient.

Comme vu précédemment, selon les recommandations de la HAS et les attentes des patients une fiche d'information thérapeutique doit contenir des informations simples, compréhensibles et concises. C'est pourquoi les experts évaluateurs ont été interrogés sur la pertinence de la présence ou non dans la fiche des items présentés dans l'encadré ci-dessous, sélectionnés par le groupe de pilotage.

Evaluation de la présence et de la pertinence des précisions sur :

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">▪ le mode de conservation (ex : température, lieu, durée de conservation),▪ le lavage des mains,▪ la tenue hors de portée des enfants,▪ la conduite à tenir en cas d'oubli,▪ la conduite à tenir en cas de vomissement du médicament,▪ la manipulation du médicament (déconditionnement...)▪ la mise en pilulier,▪ le fait d'arrêter son traitement sans avis médical,▪ les précautions pour la femme enceinte,▪ les précautions pour la femme allaitant, | <ul style="list-style-type: none">▪ le nombre de prises,▪ les conditions d'administration (ex : à prendre avec un verre d'eau, jour et heure de prise...)▪ les effets indésirables les plus fréquents,▪ les conseils et les moyens de prévention des effets indésirables les plus fréquents,▪ les conseils et les moyens de gestion des effets indésirables les plus fréquents,▪ les effets indésirables les plus graves,▪ les conseils et les moyens de prévention des effets indésirables graves,▪ le recours au professionnel de santé en cas de survenue d'effet indésirable grave,▪ les risques d'interactions médicamenteuses connus,▪ les autres risques d'interactions connus (alimentation, spécificité hygiéno-diététique...) |
|--|--|

Pour chacun de ces items, l'évaluateur a répondu aux questions suivantes :

1. « **Ces précisions sont-elles nécessaires pour cette molécule ?** »
2. « **Si oui (nécessaire), en lisant la fiche, l'information est-elle présente ?** »
3. « **Si présente, l'information est-elle suffisante ?** »

Enfin, une dernière question permettait à l'évaluateur d'indiquer si des informations jugées importantes manquaient à la fiche d'information.

Cette démarche s'est faite spécialité par spécialité. Les évaluateurs ont reçu l'ensemble des fiches présélectionnées par spécialités.

Chaque item de réponse a reçu une cotation validée par le groupe de pilotage, permettant de noter chaque fiche sur un total de 42 points. Chaque réponse pouvait être complétée par un commentaire par l'évaluateur :

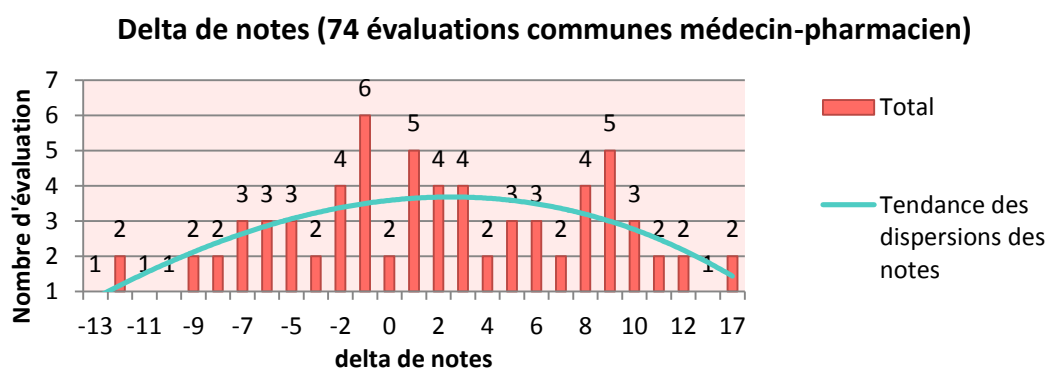
Cette information est-elle NECESSAIRE pour cette molécule ?	Si oui, en lisant la fiche, est-elle PRESENTE ?	Si oui, est-elle SUFFISANTE ?	Commentaire libre
NON = 2 points			
OUI = 0 point	OUI = 1 point	OUI = 1 point	
OUI = 0 point	NON = 0 point		

Deux points étaient retirés au score final à toute fiche pour laquelle l'évaluateur estimait qu'il manquait une ou plusieurs information(s) importante(s) et spécifique(s) à la molécule.

La difficulté du recrutement des médecins spécialistes n'a pas permis une double évaluation pour l'ensemble de ces fiches, malgré les nombreuses relances et le report de la clôture du projet. Les 114 fiches de cette 3^{ème} étape de l'évaluation ont toutes été évaluées par les pharmaciens, parmi lesquelles 74 fiches ont reçu une double évaluation (expertise pharmaceutique et médicale), correspondant à 38 spécialités anticancéreuses sur l'ensemble des 61 spécialités. Cependant, malgré ce manque, l'expertise médicale a été jugée suffisante car toutes ces fiches étaient initialement réalisées par des groupes experts médicaux.

Les 12 pharmaciens évaluateurs ont évalué chacun de 3 à 18 fiches pour 2 à 10 spécialités différentes. Les 114 évaluations des pharmaciens présentent un taux faible de données manquantes (0,6 % de données manquantes). Les 15 médecins évaluateurs ont évalué chacun de 2 à 8 fiches pour 1 à 4 spécialités différentes. Les 74 évaluations des médecins ont un taux de 4,3 % de données manquantes.

- **Analyse des 74 évaluations communes :**



Moyenne des delta absolus	6,09
écart-type des delta absolus	4,22
Minimum des delta	-13
Maximum des delta	17
Minimum des delta absolus	0
Maximum des delta absolus	17

Dans 13,5 % des cas (10 évaluations/74), le delta de note est supérieur ou égale à -10 points : le médecin-prescripteur a nettement mieux noté la fiche que le pharmacien. Dans 6,7 % des cas (5 évaluations/74), le

delta de note est supérieur ou égale à +10 points : le pharmacien a nettement mieux noté la fiche que le médecin prescripteur.

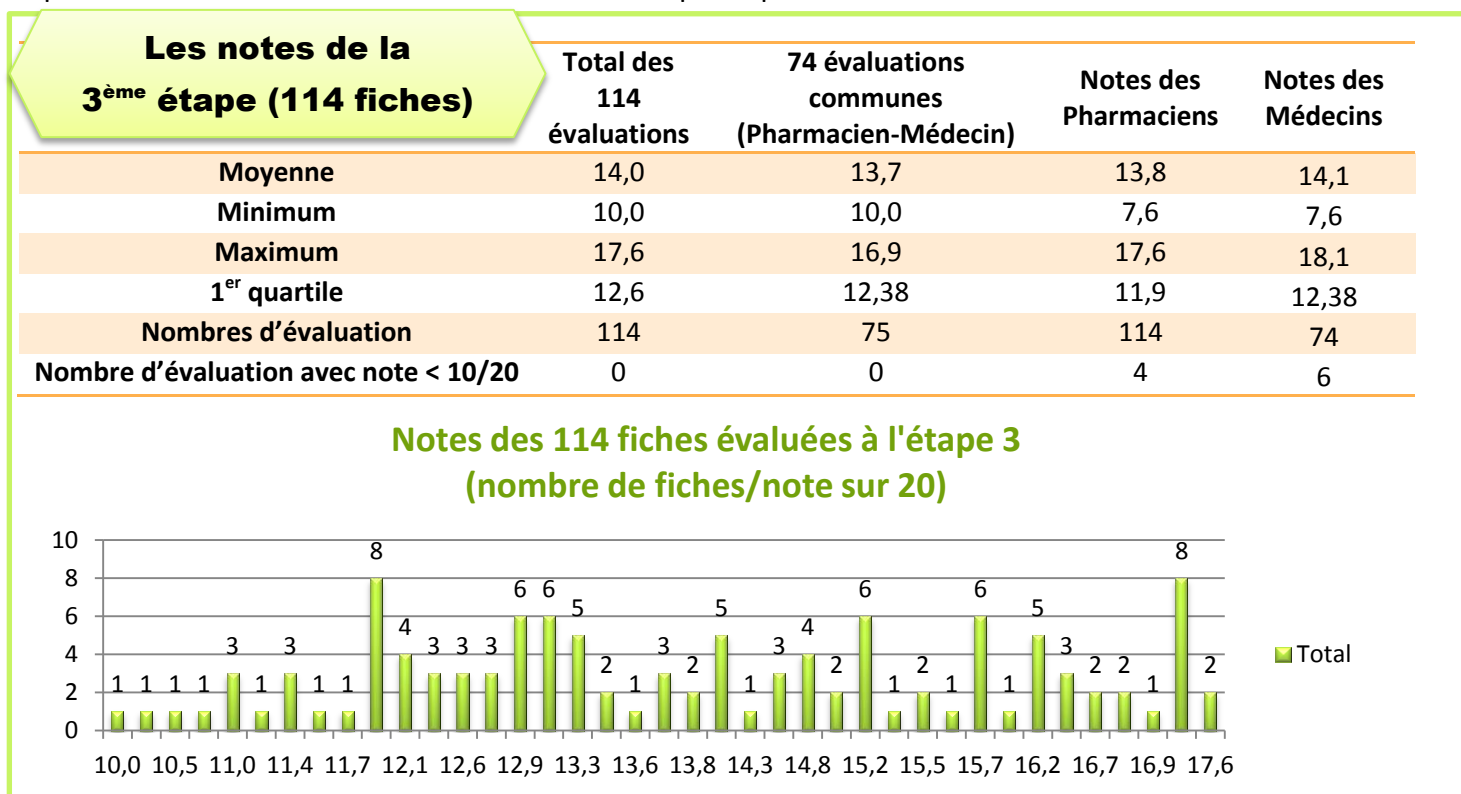
Au terme de cette évaluation, chacune des fiches a reçu une note sur 20 ; correspondant à la moyenne des 2 évaluations pharmacien/médecin ou à la note donnée par le pharmacien quand la double évaluation d'expert n'a pu être réalisée.

Aucune note n'a reçu un score final inférieur à 10/20. Le score moyen de l'ensemble des fiches est de 14/20 (cf tableau récapitulatif ci-dessous).

Les 60 molécules arrivées à ce stade de l'évaluation, ont 1 à 2 fiches évaluées.

Six molécules n'ont qu'une seule fiche évaluée en phase 3 : cobimetinib, flutamide, mitotane, mégestrol, osimertinib et bexarotène. Elles ont toutes reçu une note supérieure à 13/20 par les professionnels de santé. Pour les 54 autres molécules ayant 2 fiches évaluées en phase 3, l'écart de note pour 2 fiches d'une même molécule est faible. On observe en moyenne un écart de 1,70 point.

Cette évaluation sur les critères scientifiques par les professionnels de santé (PS) a permis dans un premier temps, de confirmer que les 114 fiches répondent aux attentes minimales des PS (elles ont toutes reçu une note >10/20). Elles peuvent ainsi être recommandées à l'ensemble des professionnels, en assurant la qualité et la sécurité d'utilisation du médicament par le patient.



BILAN 3^{ème} étape

- **Evaluateurs : 27 professionnels de santé (12 pharmaciens (ville et hôpital) et 15 médecins spécialistes)**
 - **114 fiches évaluées pour 60 molécules :**
 - ✓ 1 à 2 fiches maximum évaluées par anticancéreux
 - ✓ Double évaluation indépendante (65 % des évaluations)
 - ✓ 188 évaluations analysées
 - ✓ 0 spécialité écartée
- ⇒ **Toutes les fiches répondent aux critères de qualité et de sécurité définis par les professionnels de santé**

- **Sélection finale des fiches d'information-patient**

La sélection finale des fiches d'information-patient a déterminé la fiche par spécialité à diffuser préférentiellement, auprès des patients lors de la prescription de chimiothérapie orale. Selon l'objectif principal et la méthodologie du projet, la sélection finale s'appuie essentiellement sur le choix des usagers.

Pour ce faire, les fiches ayant passé avec succès les 3 étapes de l'évaluation (retenant un maximum de points) entrent dans cette dernière phase de sélection (**annexe 9**). Ainsi, les notes des 114 fiches pour 60 molécules anticancéreuses orales, sont compilées et analysées dans leur ensemble.

Chacune des 60 molécules présente 1 à 2 fiches d'information. A ce stade, toutes les fiches répondent positivement aux critères définis par la méthode EFIP_AKO. C'est pourquoi, le groupe projet proposera ces 114 fiches aux professionnels de santé sous la forme d'un classement des meilleures fiches par spécialités (fiche n°1 et fiche n°2).

Le classement final (sélection finale) se base sur l'analyse de 2 notes retenues dans l'évaluation :

- la note composite des 2 premières étapes de l'évaluation (étapes 1 + 2), représentant la sélection par les patients en elle-même,
- la note obtenue à la 3^{ème} étape de l'évaluation, représentant le choix des professionnels sur l'évaluation d'une information jugée « suffisante et nécessaire ».

Deux situations rencontrées dans la sélection des fiches (avec 4 sous situations (2a à 2d)) aboutissent au classement définitif (**annexe 10**) :

- **Situation 1 : Le classement des patients est identique au classement des professionnels de santé : le choix des patients détermine le classement final**
 - ⇒ Retrouvée dans 53 % cas soit pour 32 molécules sur les 60 molécules finales évaluées. Parmi lesquelles on retrouve les 6 molécules ne présentant qu'une seule fiche en sélection finale.
- **Situation 2 : Le classement des patients est différent de celui des professionnels de santé (PS)**
 - ⇒ Retrouvée dans 47 % des cas, soit pour 28 molécules sur 60.
 - ⇒ L'écart des notes entre les 2 fiches évaluées est analysé. En parallèle, une analyse fine des réponses des professionnels est reprise, à la recherche de la justification des écarts de notes entre les 2 fiches évaluées par les PS.
- a. L'écart des notes des PS et l'écart des notes des patients ne sont pas significatifs (delta absolu de points $(\Delta) < 1 \text{ point}/20$ (soit 5% de la note maximale)) :
 - ⇒ Les patients et les PS estiment que les fiches sont équivalentes.
 - ⇒ **le choix des patients détermine le classement final.**
 - ⇒ 6 molécules concernées (10 %)
- b. L'écart des notes des PS n'est pas significatif ($\Delta < 0,8$ point) mais l'écart des notes des patients est significatif ($\Delta > 1$ point) :
 - ⇒ Les PS estiment que les 2 fiches sont équivalentes,
 - ⇒ Les patients montrent une préférence
 - ⇒ **le choix des patients détermine le classement final,**
 - ⇒ 3 molécules concernées (5%).

- c. L'écart des notes des PS est significatif ($\Delta > 1$ point) et l'analyse des réponses des PS justifie cet écart. Tandis que les patients jugent les 2 fiches comme équivalentes (écart non significatif ; $\Delta < 0,8$ point) :
- ⇒ **le choix des professionnels de santé détermine le classement final,**
 - ⇒ choix validé avec les représentants d'usagers,
 - ⇒ 15 molécules concernées (25%).
- d. L'écart des notes des PS et l'écart des notes des patients sont significatifs ($\Delta > 1$ point) :
- ⇒ Les patients et les PS estiment que les fiches ne sont pas équivalentes.
 - ⇒ **Par la co-décision prise avec les représentants d'usagers, dans ces situations, le choix du PS détermine le classement final,**
 - ⇒ 4 molécules concernées (6,6%).

Analyse des écarts de notes données, entre la fiche n°1 et la fiche n°2, par les professionnels de santé (PS) (phase 3) et par les patients (phases 1+2), pour les 28 molécules de la 2^{ème} situation :

	Delta absolu observé sur les notes des PS	Delta absolu observé sur les notes des PATIENTS
Moyenne	1,93	0,83
Médiane	1,51	0,69
Minimum	0,30	0,02
Maximum	5,20	2,45
1^{er} quartile	1,05	0,38
3^{ème} quartile	2,75	1,16

Chacune des 60 molécules anticancéreuses orales se voit proposer 1 à 2 fiches, pour accompagner de façon préférentielle l'information orale donnée par le professionnel de santé au patient.

Un tableau de synthèse de résultats destiné aux professionnels de la région est réalisé pour la mise à disposition des liens menant vers les fiches ([annexe 11](#)). Il sera mis à disposition, en libre accès, sur les sites internet de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire (www.omedit-centre.fr) et du réseau OncoCentre (oncocentre.org).

Le groupe de pilotage propose la labellisation de ces fiches avec la création d'un logo, mis à disposition des structures émettrices :



Conclusion

L'expertise des patients est indispensable et irremplaçable dans la mise en œuvre d'outils qui leur sont destinés.

A l'heure où le patient doit être écouté à chaque étape de son parcours de soins, le point de vue du patient permet d'évaluer l'intérêt des outils d'information qui lui sont destinés, et qui peuvent être transmis par les professionnels en complément de l'information orale.

Le groupe projet EFIP_AKO a construit une méthode d'évaluation des fiches d'information à destination des patients sur les anticancéreux oraux disponibles. L'originalité de ce projet s'appuie sur une implication importante des patients à tous les niveaux. De la conception à la mise en œuvre, jusqu'à la validation de chacune des étapes et des décisions finales, le patient a été un acteur principal du projet. La méthodologie de l'évaluation et la réalisation des supports de sélection ont été co-construites et validées avec les usagers. Chaque passage à l'étape suivante de la sélection émane d'une co-décision usagers et professionnels de santé. Chaque grille d'évaluation a été co-construite avec les usagers, prenant en compte les critères d'information nécessaires définis par les patients.

La prescription des anticancéreux oraux implique une gestion autonome de son traitement par le patient au domicile. Il est nécessaire qu'il reçoive une information écrite claire, en complément de celle donnée à l'oral par le soignant. Ce travail se base sur une méthodologie rigoureuse d'évaluation de fiches d'information.

Ces fiches avaient été produites par des professionnels de santé, avec peu voire pas de participation des patients ou des représentants des usagers. Ainsi, 280 fiches concernant 71 médicaments anticancéreux oraux disponibles en France en septembre 2016 ont ainsi été évaluées.

L'originalité du projet s'appuie sur une implication significative et permanente des patients avec 217 usagers évaluateurs mobilisés.

Ce travail est le fruit d'une grande collaboration régionale pluridisciplinaire entre tous les acteurs du parcours de soins du patient recevant un anticancéreux oral à domicile (patients, pharmaciens, IDE, médecins...).

Si la fiche idéale n'existe pas encore, celle choisie par le patient est maintenant disponible grâce à ce partenariat usagers-soignants.

Un ensemble de points peuvent être discutés et pourraient être revus concernant les évaluations réalisées par les patients :

- Le recrutement :
 - Un biais de sélection des patients a possiblement apporté une sur notation des fiches par les patients. En effet, les patients étaient volontaires pour participer à cette étude.
 - Les évaluateurs usagers n'étaient pas des patients « experts » des anticancéreux oraux, mais uniquement en lien avec la pathologie cancéreuse. Nombreux sont ceux qui avaient eu uniquement des chimiothérapies injectables. De plus, les fiches étaient distribuées de façon aléatoire aux patients, limitant l'accès à une expertise de l'utilisation de la molécule.
- Les conditions d'évaluation :
 - Les patients pouvant répondre à leur domicile, un suivi des kits d'évaluation et des relances par le biais des recruteurs, a apporté une certaine lourdeur à la gestion des évaluations-patient (plusieurs perdus de vue, oublis de renvoi, perte de dossier par la poste...).
 - La plupart des patients ayant répondu seuls, il n'a pas été possible de mettre en évidence et de palier certaines incompréhensions de question, et de valider le suivi des consignes.
 - ⇒ Les évaluations en groupe de patient, avec un animateur veillant à ne pas influencer les réponses, auraient pu éviter certains écarts de réponses.
 - ⇒ Un ciblage dans la distribution des fiches évaluées aurait pu renforcer la qualité des réponses des patients : évaluation uniquement sur une spécialité, expérience patient prise en compte (expertise).
- La subjectivité de l'évaluation : la 2^{ème} phase du projet étant principalement basée sur des critères subjectifs, elle offre une variabilité de réponse. Ce biais a tenté d'être lissé par la réalisation d'une triple évaluation indépendante pour chacune des fiches, donnant une note moyenne finale.

Enfin, cette évaluation n'a pas pris en compte la notion de « surcharge d'information ». Cet élément souligné par les patients dans leur commentaire aurait été intéressant à évaluer et sera pris en compte dans des évaluations futures.

● 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 Centre-Val de Loire :

- Commission régionale « anticancéreux » de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire, le 15 novembre 2016, à Orléans – présentation du projet,
- Réunion de Santé Publique n°87, de l'université François Rabelais à Tours, à destination des acteurs de santé publique de la région (internes et médecins de santé publique...), le 2 mars 2017, au CHRU de Tours – présentation du projet,
- Journée JERI 2017 (Journée d'Echanges Régionale dédiées aux Infirmier(e)s en Onco-hématologie) le 13 octobre 2017, à Orléans – présentation du projet,
- Journée régionale 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 », le 30 novembre 2017, au CH de Blois – « Quelles sont les meilleures fiches d'information patients sur les anticancéreux oraux ? »,
- 15^{ème} journée annuelle du Réseau, OncoCentre et OncoGériatrie, le 7 décembre 2017, à Tours, - « Projet EFIP_AKO, pour et avec le patient »,

Communications hors région :

- Réunion de l'Association Force Hémato, le 16 janvier 2017, à Paris – présentation du projet aux représentants d'usagers de l'association,
- Congrès National des Réseaux de Cancérologie (CNRC), à Lille, les 16 et 17 novembre 2017 – Atelier « Rôle des usagers (Commission des usagers, quelle est la place, le point de vue du patient ? Du professionnel ? De l'établissement ?) » – présentation du projet
- Remise des prix du concours national 2017 de la Semaine Sécurité du Patient (SSP 2017) « Usagers, soignants : partenaires pour la sécurité des patients », organisé par la DGOS (direction générale de l'offre de soins) et France Assos Santé, le 21 novembre 2017, au Ministère de la santé - Projet soumis par l'ARS Centre-Val de Loire et retenu par le jury du concours national,
- Bilan du projet envoyé auprès de l'INCa et à l'HAS (à venir – 2018).

Les structures émettrices des fiches évaluées dans ce projet recevront le bilan de l'évaluation.

Une communication des commentaires spécifiques en lien avec leurs fiches (commentaires patients et commentaires experts médicaux) pourra leur être communiquée à la demande.

- **Evaluation et suivi**

Une évaluation de l'intérêt du projet se fera par le suivi du nombre de visites et de téléchargements sur les sites de l'OMÉDIT Centre-Val de Loire et du réseau OncoCentre.

La mise en place d'un travail de veille, afin de poursuivre le travail d'évaluation des fiches existantes et des nouvelles fiches d'information est à prévoir.

L'évaluation de la satisfaction des patients et des professionnels de santé à l'usage des fiches sélectionnées est en projet.

Enfin, au niveau régional, ce travail servira de support de réflexion pour l'élaboration de fiche manquante à la demande des professionnels et des patients.

- **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.

Annexes

▪ Annexe 1 : Les acteurs du projet

COORDINATION

Adeline BOUDET, pharmacien, OMÉDIT Centre-Val de Loire

Christian DAMON, représentant d'usagers, trésorier de l'association des sclérodermiques de France (ASF) et secrétaire général du CISS-Délégation Centre-Val de Loire

Danièle DESCLERC-DULAC, représentant d'usagers, SOS hépatite et présidente de l'union régionale des associations agréées du système de santé (France Assos Santé, la voix des usagers) – Centre Val de Loire

Patrick HEITZMANN, médecin coordonnateur, Réseau OncoCentre

Mary-Christine LANOUE, pharmacien coordonnateur, OMÉDIT Centre-Val de Loire

Sophie ROBIN et **Yannick BELIN**, internes en médecine (Santé Publique), Réseau OncoCentre

GROUPE DE PILOTAGE

Virginie ANDRE, pharmacien, unité de biopharmacie clinique et oncologique, CHRU de Tours

Yannick BELIN, interne en médecine en santé publique, réseau OncoCentre

Nathalie BINOIT, infirmière coordinatrice, réseau de cancérologie territorial Oncologie 37

Adeline BOUDET, pharmacien, OMÉDIT Centre-Val de Loire

Florence COCQUEEL, coordinatrice administratif, Réseau OncoCentre

Philippe COLOMBAT, médecin hématologue, CHRU de Tours et président du groupe Force Hémato

Christian DAMON, représentant d'usagers, trésorier de l'association des sclérodermiques de France (ASF) et secrétaire général du CISS-Délégation Centre-Val de Loire

Danièle DESCLERC-DULAC, représentant d'usagers, SOS hépatite et présidente de l'union régionale des associations agréées du système de santé (France Assos Santé, la voix des usagers) – Centre Val de Loire

Hugues DE BOUET DU PORTAL, pharmacien, OMÉDIT Centre-Val de Loire

Patrick HEITZMANN, médecin coordonnateur, Réseau OncoCentre

Mary-Christine LANOUE, pharmacien coordonnateur, OMÉDIT Centre-Val de Loire

Emmanuelle LEBRUN, médecin de santé publique, pôle expertise médicale, ARS Centre-Val de Loire

Claude LINASSIER, médecin oncologue, président du réseau OncoCentre

Nadine MOUDAR, représentant des infirmiers libéraux, URPS IDE libéraux région Centre-Val de Loire

Sophie ROBIN, interne en médecine en santé publique, réseau OncoCentre

CONTRIBUTION

Karine ANDRE, Chargé de mission, La Ligue contre le cancer, comité départemental d'Indre-et-Loire

Jean-Baptiste BACOUILLARD, pharmacien, OMÉDIT Centre-Val de Loire

Catherine BARBE, médecin coordonnateur, HDJ de cancérologie, CHRU de Tours

Gwenaëlle PAUTONNIER, infirmière, cadre de santé, HDJ cancérologie, CHRU de Tours

Sylvie PELLETIER, infirmière coordinatrice, réseau de cancérologie territorial Onco 28

Eric PICHON, médecin coordonnateur, HDJ de pneumologie, CHRU de Tours

Marion SENSENBRENNER et **Charlotte LODEWYCKX**, externes en pharmacie, OMÉDIT Centre Val de Loire

Isabelle SOARES, secrétaire médicale, réseau de cancérologie territorial, OncoLoiret (45)

Marion STACOFFE, médecin oncologue, HDJ de cancérologie, CHRU de Tours

Les 12 pharmaciens évaluateurs experts : Eric DOUDET, Julie FORGET, Florian GUIGNEBAULT, Timothée BARICHARD, Jules DEBEURE, Véronique PRIOU, Claire LIGIER, Chloé PLICHON, Fanny COUDER, Catherine CADE, Virginie ANDRE, Adeline BOUDET.

Les 15 médecins évaluateurs experts : Catherine BARBE, Lofti BENBOUBKER, Delphine CARMIER, François CHRISTIANN, Philippe COLOMBAT, Etienne DORVAL, Marjan ERTAULT, Emmanuel GYAN, Thierry LECOMTE, Abdallah MAAKAROUN, Hugues MOREL, Bérangère NARCISO, Marlène OCHMANN, Eric PICHON, Armelle VINCENEUX.

Les **198 PATIENTS EVALUATEURS** de la région Centre-Val de Loire recrutés au sein des différents réseaux territoriaux, de la Ligue Contre le Cancer et des services de cancérologie du CHRU de Tours (HDJ cancérologie, pneumologie et hospitalisation de semaine de cancérologie)

■ **Annexe 2 : Grille et niveaux de cotation de la 1^{ère} étape de l'évaluation**

Synthèse de la relecture		
Partie 1	Format général de la fiche	/2
Partie 2	Présentation générale de la fiche	/13
Partie 3	Caractéristiques générales du produit	/5
TOTAL		/20

Nom de spécialité :

Fiche rédigée par :

Profession(s) de(s) l'évaluateur(s) présent(s) :

Format A4 / Format A3 (format poster)/ Triptyque / Livret
 1 seule face / recto, verso
 1 page / au moins 2 pages

* Difficilement = plusieurs relectures, manipulations du document

	Difficilement		Non	Commentaire	Score
	Oui	Difficilement			
Partie 1 - Format général de la fiche					
Format imprimable	1	0,5	0		/1
Format pratique	1	0,5	0		/1

* Difficilement = plusieurs relectures, manipulations du document

	Difficilement		Non	Commentaire	Score
	Oui	Difficilement			
Partie 2 - Présentation générale de la fiche					
Le destinataire de la fiche est-il précisé (information/fiche patient) ?	2	0,5	-1		/2
La date de rédaction du document est mentionnée ?	1	0,5	0		/1
Le(les) structure(s) ayant rédigé le document (logo, nom de la structure) est(sont) mentionné(s) ?	1	0,5	0		/1
Existe-il un espace personnalisable (tampon du professionnel de santé, espace libre...) ?	1		0		/1
La participation d'un comité de patient ou une association de patients à l'élaboration de la fiche est mentionnée ?	1	0,5	0		/1
Existe-t-il des liens d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique ?	-1		1		/1
Existe-il des abréviations ?	-1		1		/1
Les objectifs de la fiche sont-ils clairement définis (phrase spé sur les objectifs, hors hiérarchisation) ?	1	0,5	0		/1
Les termes employés sont-ils simples (pas d'utilisation de termes médicaux et scientifiques non expliqués; (ex : céphalée, antiémétique...)) ?	1	0,5	0		/1
L'information est-elle hiérarchisée (message principale et points clés) ?	1	0,5	0		/1
Les sources, références bibliographiques utilisées sont mentionnées ?	1	0,5	0		/1
Les sources d'informations complémentaires sont mentionnées ?	1	0,5	0		/1

* Difficilement = plusieurs relectures, manipulations du document

	Difficilement		Non	Commentaire	Score
	Oui	Difficilement			
Partie 3 - Caractéristiques générales du produit					
La DCI est-elle précisée ?	1	-1			/1
Si le médicament est générique, cela est-il précisé ? (non concerné : répondre OUI)	1	0			/1
Tous les dosages sont-ils mentionnés ?	1	0			/1
Le lieu de délivrance est-il stipulé (pharmacie hospitalière ou en ville) ?	1	0			/1
La spécialité du prescripteur initiale est mentionnée (ex: oncologue, hématologue) ?	0,5	0			/0,5
La spécialité du prescripteur réalisant le renouvellement est mentionnée (ex: oncologue, médecin généraliste) ?	0,5	0			/0,5

▪ **Annexe 3 : Documents d'aide au remplissage de la grille (1^{ère} étape) 1/2**

Questions de la grille d'évaluation OncoCentre/OMÉDIT	Aide au remplissage pour la notation
Format imprimable	<ul style="list-style-type: none"> • Difficilement : si trop de couleur
Format pratique	<ul style="list-style-type: none"> • Difficilement : si plus de 2 pages (soit 1 feuille recto/verso)
Le destinataire de la fiche est-il précisé (information/fiche patient) ?	<ul style="list-style-type: none"> • Oui : uniquement si les mentions suivantes sont <u>présentes</u>: "fiche patient", "information patient", « conseils au patient » • Non : si la fiche mentionne "votre traitement", "on vous a prescrits", etc.
Existe-t-il des liens d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique ?	<ul style="list-style-type: none"> • Non : si nom ou logo d'un laboratoire pharmaceutique affiché • Difficilement : si les liens d'intérêts ne sont pas précisés • Oui : si la fiche fait mention qu'il n'existe pas de liens avec l'industrie pharmaceutique
Les objectifs de la fiche sont-ils clairement définis (phrase spé sur les objectifs, hors hiérarchisation) ?	<ul style="list-style-type: none"> • Oui : uniquement si une phrase mentionne les objectifs spécifiquement • Ne pas coter comme oui la mention « information patient »
Les termes employés sont-ils simples (pas d'utilisation de termes médicaux et scientifiques non expliqués) ?	<ul style="list-style-type: none"> • Non : céphalée, antiémétique, arthralgie, neutropénie, myalgie, bilan hépatique • Oui : si terme scientifique expliqué
Les sources d'informations complémentaires sont mentionnées ?	<ul style="list-style-type: none"> • Oui : notice du médicament, RCP du médicament • Non : la mention « pour plus d'infos contacter votre médecin ou pharmacien »
La DCI est-elle précisée?	<p>DCI = dénomination commune internationale = nom de la molécule active du médicament (≠ nom de marque)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non : de la même manière s'il existe plusieurs nom de marque (spécialité) et qu'ils ne sont pas cités
Si le médicament est génériqué, cela est-il précisé ? (<i>non concerné : répondre OUI</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • S'aider du tableau « nom de médicament- dosage – génériqué ou non »
Tous les dosages sont-ils mentionnés ?	<ul style="list-style-type: none"> • S'aider du tableau « nom de médicament- dosage – génériqué ou non »
La spécialité du prescripteur initiale est mentionnée (ex: oncologue, hématologue) ?	<ul style="list-style-type: none"> • Oui : si au moins un prescripteur est spécifié
La gestion du renouvellement de la prescription est précisée (ex: oncologue, médecin généraliste) ?	<ul style="list-style-type: none"> • Oui : uniquement si le terme renouveler, renouvellement est présent

■ **Annexe 4 : Documents d'aide au remplissage de la grille (1^{ère} étape) 2/2**

Spécialité	DCI	Généralisé	Dosage(s)
AFINITOR®	Évérolimus	non	2,5 mg / 5 mg / 10 mg
ALKERAN®	Melphalan	non	2 mg
ANANDRON®	Nilutamide	non	50 mg / 150 mg
ANDROCUR®	Cyprotérone	oui	50 mg / 100 mg
ARIMIDEX®	Anastrozole	oui	1 mg
AROMASINE®	Éxemestane	oui	25 mg
BELUSTINE®	Lomustine	non	40 mg
BOSULIF®	Bosutinib	non	100 mg / 500 mg
CAPRELSA®	Vandétanib	non	100 mg / 300 mg
CASODEX®	Bicalutamide	oui	50 mg
CELLTOP®	Étoposide	non	25 mg/50 mg
CHLORAMINOPHENE®	Chlorambucil	non	2 mg
COTELLIC®	Cobimetinib	non	20 mg
DISTILBENE®	Diéthylstilbestrol	non	1 mg
ENDOXAN®	Cyclophosphamide	non	50 mg
ERIVEDGE®	Vismodegib	non	150 mg
ESTRACYT®	Estramustine	non	140 mg
FARESTON®	Torémifène	non	60 mg
FARYDAK®	Panobinostat	non	10 mg / 15 mg / 20 mg
FEMARA®	Létrozole	oui	2,5 mg
FLUDARA®	Fludarabine	non	10 mg
FLUTAMIDE®	Flutamide	oui	250 mg
GIOTRIF®	Afatinib	non	20 mg / 30 mg / 40 mg / 50 mg
GLIVEC®	Imatinib	non	100 mg / 400 mg
HEXASTAT®	Altrétamine	non	50 mg (ATUn) / 100 mg
HYCAMTIN®	Topotécan	non	0,25 mg / 1mg
HYDREA®	Hydroxycarbamide	oui	500 mg
ICLUSIG®	Ponatinib	non	15 mg / 45 mg
IMBRUVICA®	Ibrutinib	non	140 mg
IMNOVID®	Pomalidomide	non	1 mg / 2mg / 3 mg / 4 mg
INLYTA®	Axitinib	non	1 mg / 3 mg / 5 mg / 7 mg
IRESSA®	Gefitinib	non	250 mg
JAKAVI®	Ruxolitinib	non	5 mg / 15 mg / 20 mg
LANVIS®	Tioguanine	non	40 mg
LENVIMA®	Lenvatinib	non	4 mg / 10 mg
LYNPARZA	Olaparib	non	50 mg
LYSODREN®	Mitotane	non	500 mg
MEGACE®	Mégésterol	non	160 mg
MEKINIST®	Trametinib	non	0,5 mg / 2 mg
METHOTREXATE BELLON®	Méthotrexate	non	2,5 mg

Spécialité	DCI	Généralisé	Dosage(s)
MYLERAN®	Busulfan	non	2 mg
NATULAN®	Procarbazine	non	50 mg
NAVELBINE®	Vinorelbine	non	20 mg / 30 mg
NEXAVAR®	Sorafénib	non	200 mg
NOLVADEX®	Tamoxifène	oui	10 mg / 20 mg
ORMANDYL®	Bicalutamide	oui	50 mg
PURINETHOL®	Mercaptopurine	non	50 mg
REVLIMID®	Lénalidomide	non	2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg 15 mg / 20 mg / 25 mg
SPRYCEL®	Dasatinib	non	20 mg / 50 mg / 70 mg 100 mg / 140 mg
STIVARGA®	Régorafénib	non	40 mg
SUTENT®	Sunitinib	non	12,5 mg / 25 mg / 50 mg
TAFINLAR®	Dabrafénib	non	50 mg / 75 mg
TAGRISSE®	Osimertinib	non	40 mg / 80 mg
TARCEVA®	Erlotinib	non	25 mg / 100 mg / 150 mg
TARGRETIN®	Bexarotène	non	75 mg
TASIGNA®	Nilotinib	non	150 mg / 200 mg
TEMODAL®	Témazolomide	oui	5 mg / 20 mg / 100 mg 140 mg / 180 mg / 250 mg
THALIDOMIDE®	Thalidomide	non	50 mg
TYVERB®	Lapatinib	non	250 mg
VERCYTE®	Pipobroman	non	25 mg
VESANOID®	Trétinoïne	non	10 mg
VOTRIENT®	Pazopanib	non	200 mg / 400 mg
VOTUBIA®	Évérolimus	non	2,5 mg / 5 mg / 10 mg cp 2 mg / 3 mg / 5 mg cp dsp
XAGRID®	Anagrélide	non	0,5 mg
XALKORI®	Crizotinib	non	200 mg / 250 mg
XALUPRINE®	Mercaptopurine	non	20 mg/mL
XELODA®	Capécitabine	oui	150 mg / 500 mg
XTANDI®	Enzalutamide	non	40 mg
ZAVEDOS®	Idarubicine	non	5 mg / 10 mg / 25 mg
ZELBORAF®	Vemurafenib	non	240 mg
ZYDELIG®	Idéalisisib	non	100 mg / 150 mg
ZYKADIA®	Céritinib	non	150 mg
ZYTIGA®	Abiratérone	non	250 mg

▪ *Annexe 5 : Notes des fiches à la 1^{ère} phase d'évaluation – par spécialité*
(1/2)

	Spécialité	DCI	Par spécialité		
			Moyenne des notes	Médiane des notes	Nombres de fiches initialement disponibles (= évaluées)
1	AFINITOR®	évérolimus	11,9	12,3	7
2	ALKERAN®	melphalan	12,9	14,5	5
3	ANANDRON®	nilutamide	13,8	15,5	3
4	ANDROCUR®	cyprotérone	9,8	9,8	1
5	ARIMIDEX®	anastrozole	12,1	12,5	5
6	AROMASINE®	exemestane	12,4	14,0	5
7	BELUSTINE®	lomustine	13,7	14,3	5
8	BOSULIF®	bosutinib	13,8	13,5	3
9	CAPRELSA®	vandétanib	13,8	13,8	2
10	CASODEX®	bicalutamide	12,0	12,0	2
11	CELLTOP®	étoposide	13,3	13,5	5
12	CHLORAMINOPHENE®	chlorambucil	14,0	15,3	4
13	COTELLIC®	cobimetinib	10,5	10,5	1
14	DISTILBENE®	diéthylstilbestrol	13,4	13,4	2
15	ENDOXAN®	cyclophosphamide	12,6	12,9	6
16	ERIVEDGE®	vismodegib	13,4	12,4	4
17	ESTRACYT®	estramustine	12,9	12,9	2
18	FARESTON®	torémifène	12,3	12,3	2
19	FEMARA®	létrazole	12,3	13,3	5
20	FLUDARA®	fludarabine	12,6	13,8	5
21	FLUTAMIDE®	flutamide	14,8	14,8	1
22	GIOTRIF®	afatinib	13,3	13,8	6
23	GLIVEC®	imatinib	11,2	11,5	6
24	HEXASTAT®	altrétamine	15,5	15,5	2
25	HYCAMTIN®	topotécan	12,2	11,3	9
26	HYDREA®	hydroxycarbamide	13,9	13,5	3
27	ICLUSIG®	ponatinib	14,1	14,0	3
28	IMBRUVICA®	ibrutinib	12,2	12,0	3
29	IMNOVID®	ponalidomide	14,3	13,9	4
30	INLYTA®	axitinib	13,6	13,5	6
31	IRESSA®	gefitinib	12,9	14,0	7
32	JAKAVI®	ruxolitinib	14,4	13,5	3
33	LANVIS®	tioguanine	Absence de fiche disponible		0
34	LENVIMA®	lenvatinib	Absence de fiche disponible		0
35	LYNPARZA®	olaparib	12,8	12,3	5
36	LYSODREN®	mitotane	11,6	10,0	3
37	MEGACE®	mégestrol	12,1	12,1	2
38	MEKINIST®	trametinib	Absence de fiche disponible		0

	Spécialité	DCI	Par spécialité		
			Moyenne des notes	Médiane des notes	Nombres de fiches initialement disponibles (= évaluées)
39	METHOTREXATE BELLON®	méthotrexate	11,2	10,0	5
40	MYLERAN®	busulfan	16,3	16,3	2
41	NATULAN®	procarbazine	14,3	15,0	3
42	NAVELBINE®	vinorelbine	11,7	13,3	9
43	NEXAVAR®	sorafénib	12,7	13,5	7
44	NOLVADEX®	tamoxifène	11,4	12,3	5
45	ORMANDYL®	bicalutamide	11,9	11,9	2
46	PURINETHOL®	mercaptopurine	15,8	15,8	2
47	REVLIMID®	lénalidomide	13,8	13,5	4
48	SPRYCEL®	dasatinib	13,3	13,3	3
49	STIVARGA®	régorafénib	12,8	12,5	4
50	SUTENT®	sunitinib	12,3	12,3	8
51	TAFINLAR®	dabrafénib	13,0	13,0	4
52	TAGRISSE®	Osimertinib	16,0	16,0	1
53	TARCEVA®	erlotinib	12,2	11,9	10
54	TARGRETIN®	bexarotène	11,5	11,5	1
55	TASIGNA®	nilotinib	14,7	15,0	3
56	TEMODAL®	témazolomide	12,7	11,9	6
57	THALIDOMIDE®	thali domide	13,9	14,3	4
58	TYVERB®	lapatinib	13,6	14,9	6
59	VERCYTE®	pipobroman	15,9	15,9	2
60	VE SANOID®	trétinoïne	Absence de fiche disponible		0
61	VOTRIENT®	pazopanib	14,0	14,4	6
62	XAGRID®	anagrélide	14,8	14,8	2
63	XALKORI®	crizotinib	12,1	11,8	6
64	XALUPRINE®	mercaptopurine	Absence de fiche disponible		0
65	XELODA®	capécitabine	10,1	9,3	10
66	XTANDI®	enzalutamide	13,5	13,3	6
67	ZAVEDOS®	idarubicine	15,5	15,5	2
68	ZELBORAF®	vemurafénib	11,9	12,9	6
69	ZYDELIG®	idélalisib	13,0	13,0	2
70	ZYKADIA®	céritinib	11,9	11,8	4
71	ZYTIGA®	abiratéron	12,3	13,0	7

▪ **Annexe 6 : Questionnaire d'évaluation – phase d'évaluation par les usagers (2^{ème} étape)**



Observatoire des
Médicaments
Dispositifs médicaux
Innovations Thérapeutiques

Date :
Fiche :
Evalueur :



EVALUATION DES FICHES-TRAITEMENT A DESTINATION DES PATIENTS

Nous vous remercions d'avoir accepté de participer à un projet d'évaluation de fiches d'information sur des traitements oraux à destination des patients.

L'objectif de ce projet est de mettre à disposition des fiches qui répondent au mieux aux attentes des patients sur le bon usage de leur traitement, les effets indésirables et leur gestion.

Ces fiches viennent en complément de l'information orale transmise par le prescripteur, au cours de la consultation.

Il n'y a pas de bonne ou mauvaise réponse. Ces informations sont confidentielles.

Merci de répondre à toutes les questions, pour lesquelles une seule réponse par question est attendue (sauf dernière question). Vous trouverez la fiche à évaluer agrafée à ce questionnaire.

Nous vous remercions de votre collaboration.

► EN VOYANT CETTE FICHE (à 1^{ère} vue) ... [évaluation de l'aspect visuel général de la fiche]



En voyant cette fiche, je vois qu'elle est destinée au patient et à son entourage ?

OUI
 Plutôt OUI
 Plutôt NON
 NON
 Ne se prononce pas (préciser pourquoi)

Commentaires :

En voyant cette fiche, je la trouve facile à lire ?

OUI
 Plutôt OUI
 Plutôt NON
 NON
 Ne se prononce pas (préciser pourquoi)

Commentaires :

En voyant cette fiche, je trouve son format pratique ?

OUI
 Plutôt OUI
 Plutôt NON
 NON
 Ne se prononce pas (préciser pourquoi)

Commentaires :

En voyant cette fiche, je repère les points importants ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Commentaires :

► EN LISANT CETTE FICHE...

[évaluation des informations contenues dans la fiches]



En lisant cette fiche, je sais comment prendre ce traitement ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

En lisant cette fiche, je sais quelles précautions je dois prendre avec ce traitement ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

En lisant cette fiche, je sais ce que je dois faire en cas d'oubli de prise ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

En lisant cette fiche, je sais ce que je dois faire en cas de prise « en trop » (double dose) ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

En lisant cette fiche, je sais reconnaître les effets indésirables qui peuvent être dus à la prise de ce traitement ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

En lisant cette fiche, je sais quoi faire en cas de survenue d'effet indésirable ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

En lisant cette fiche, je comprends tous les termes employés ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

En lisant cette fiche, je trouve que le contenu répond à mon besoin d'information ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	--

Précisions :

► **En conclusion...**



En conclusion, dans cette fiche, j'y trouve une information que j'estime complète ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	---

Commentaires :

En conclusion, avec cette fiche, je me sens plus autonome dans la gestion de ce traitement ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	---

Commentaires :

En conclusion, je conseillerais cette fiche à un patient concerné par ce traitement ou à son entourage ?

<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt OUI	<input type="checkbox"/> Plutôt NON	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> Ne se prononce pas (préciser pourquoi)
------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	------------------------------	---

Commentaires :

Commentaire libre :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

► En répondant à ce questionnaire... (les réponses restent anonymes)

✚ J'ai : ans (mon âge)

✚ Je suis :

Un patient

Un proche d'un patient (aidant)

✚ J'ai ou j'ai eu (le patient a ou a eu):

Un cancer

Une autre pathologie chronique

✚ Je (ou le patient) reçois actuellement un traitement au long cours par voie orale (pendant plusieurs mois d'affilée) :

Oui Non

Sinon, j'ai (ou le patient a) déjà reçu un traitement au long cours par voie orale (pendant plusieurs mois d'affilée) :

Oui Non

✚ J'ai répondu à ce questionnaire (plusieurs réponses possibles) :

Seul

Avec un proche

A mon domicile

En établissement de santé

Autres :

✚ J'ai déjà utilisé internet comme source d'information pour me renseigner sur mes traitements :

Oui Non

Nous vous invitons à vérifier que votre formulaire comporte bien 5 pages et que vous avez bien répondu à toutes les questions.

Nous vous remercions pour votre collaboration.

OMÉDIT Centre-Val de Loire : omedit-centre@omedit-centre.fr – OncoCentre : 02 34 38 94 97

Décembre 2016 5



**Projet régional EFIP_AKO (évaluation des fiches
d'information patient sur les anticancéreux oraux) et
commentaires patients**

ATTENTES DES PATIENTS CONCERNANT LES FICHES MÉDICAMENTS

• ASPECT GENERAL DE LA FICHE

Le patient attend un **titre clair indiquant que le document est à destination du patient** / de son entourage (Q1 : 31% des commentaires négatifs le demandent et 27% des commentaires mentionnent le fait que ce n'est pas explicite).

Pour faciliter la lecture, il faut :

- bien **séparer les différentes rubriques, les espacer** (Q2 : 23% des commentaires négatifs trouvent que le texte est trop dense, peu aéré)
- mettre des **couleurs** pour faciliter la lecture tout en vérifiant que les couleurs n'empêchent pas la bonne lecture (Q2 : 20% des commentaires négatifs concernent la couleur dont 6 commentaires se plaignent de la couleur trop foncée de certains cadres rendant la lecture des inscriptions impossible)
- éviter de choisir une **police trop petite** (Q2 : 14% / Q4 : 11% des commentaires négatifs le précisent expressément)
- mettre les **points importants** plus en valeur par des **couleurs, du texte en gras** et les accompagner de **pictogrammes** (Q4 : 51% des commentaires négatifs le demandent / 78% des commentaires positifs disent bien repérer les points importants grâce à la couleur, aux caractères gras et aux pictogrammes)

Le format doit être pratique :

- préférer le **format A5** (Q3 : 44% des commentaires négatifs indiquent que le format A4 est trop grand, néanmoins 3 commentaires trouvent certaines fiches trop petites)
- ou le **format A4 plié en 3** comme les examens biologiques (Q3 : 3 commentaires mentionnent une préférence pour ce format)

• INFORMATIONS CONTENUES DANS LA FICHE

Les patients attendent dans ces fiches :

- des informations concernant la prise du traitement **claires et bien mises en avant**, regroupées dans la **rubrique Posologie** (Q5 : 44% des commentaires négatifs trouvent que les informations concernant la prise du traitement ne sont pas claires, 16% trouvent qu'elles ne sont pas assez mises en avant / devraient être mises dans la rubrique qui concerne la posologie)
- une rubrique nommée "**Précautions d'emploi**" plutôt que « Recommandations » ou « Conseils Généraux » (Q6 : 17% des commentaires négatifs concernent le titre qui selon les patients est mal choisi et préfèrent "Précautions d'emploi")

- si possible, **une hiérarchisation de ces précautions d'emploi** ou les séparer en différentes parties thématiques (Q6 : 17% des commentaires négatifs le demandent)
- des informations sur la **conduite à tenir en cas d'oubli de prise bien mises en évidence** (Q7 : 60% des commentaires négatifs trouvent que ce n'est pas le cas)
- **la mention de la conduite à tenir en cas de prise en trop / double** (Q8 : 84% des commentaires négatifs disent que l'information n'est pas présente sur les fiches)
- **l'identification du médecin à appeler en cas de survenue d'EI** : généraliste ou oncologue ? (Q10 : 30% des commentaires négatifs ne savent pas lequel contacter)
- l'emploi de **mots compréhensibles par les patients** ou sinon définir ces termes, expliquer les abréviations (Q11 : 89% des commentaires négatifs indiquent que le patient ne comprend pas tous les termes employés)
- une introduction sur le **médicament**, sa **composition**, son **mécanisme d'action**, ses **indications** (Q12 : 24% des commentaires négatifs / Commentaire libre : 3 commentaires le mentionnent) et son **prix** (2 commentaires disent que c'est une très bonne information, 3 regrettent qu'il ne soit pas indiqué mais 1 commentaire indique que c'est inutile et 2 que cela fait peur)
- des messages qui ne soient pas trop **inquiétants/ alarmants** pour le patient à la lecture des effets indésirables potentiels (Q6 : 1 commentaire négatif le mentionne / Q9 : idem / Q14 : 2 commentaires négatifs parlent d'anxiété et de peur de prendre des initiatives dû à cette fiche / Commentaire libre : 4 commentaires négatifs le mentionnent)

Liste des questions du questionnaire d'évaluation Phase 2 du projet EFIP_AKO :

EN VOYANT LA FICHE

- Q1 : Je vois qu'elle est destinée au patient et à son entourage ?
- Q2 : Je la trouve facile à lire ?
- Q3 : Je trouve son format pratique ?
- Q4 : Je repère les points importants ?

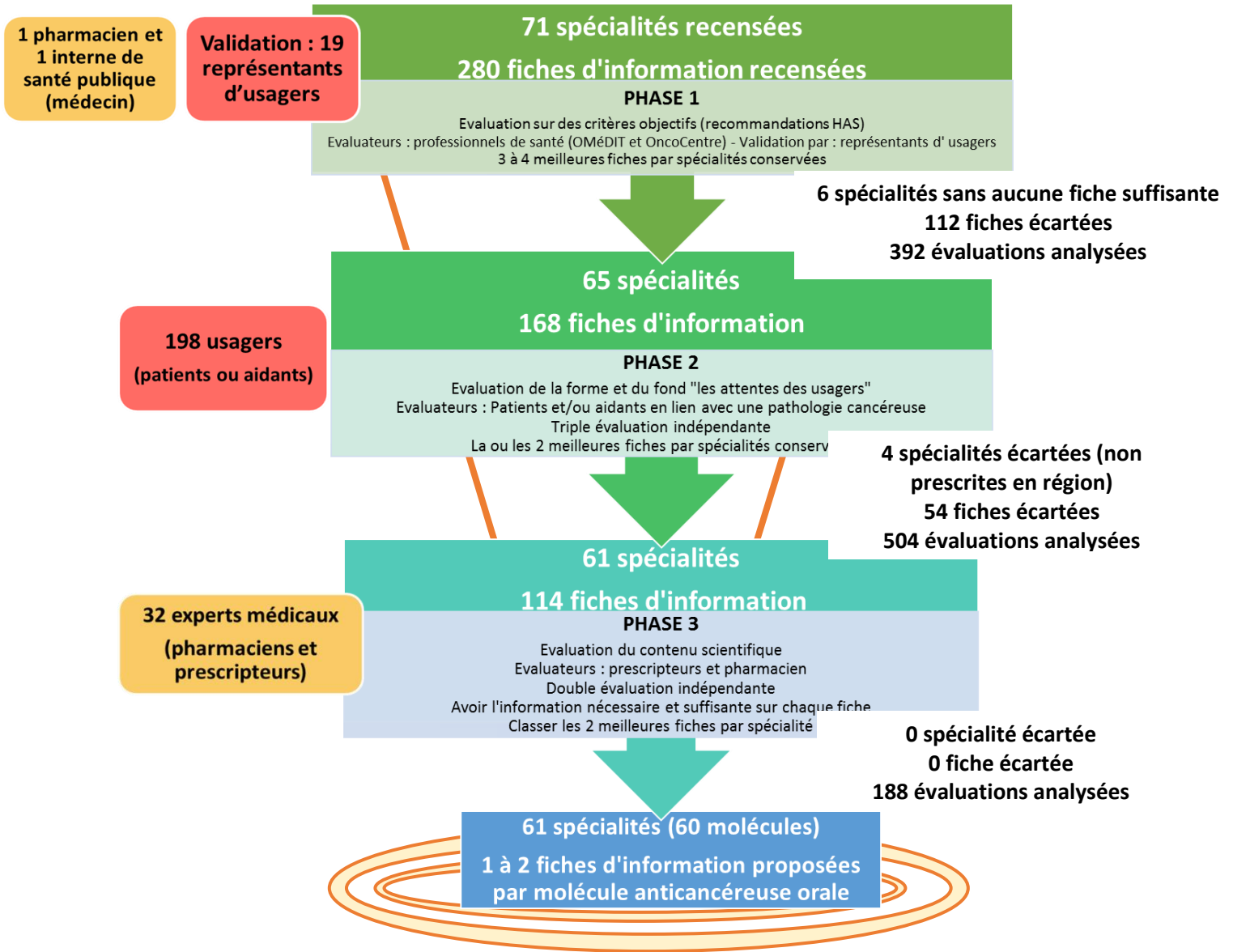
EN LISANT LA FICHE

- Q5 : Je sais comment prendre ce traitement ?
- Q6 : Je sais quelles précautions je dois prendre avec ce traitement ?
- Q7 : Je sais ce que je dois faire en cas d'oubli de prise ?
- Q8 : Je sais ce que je dois faire en cas de prise "en trop" ? (double dose)
- Q9 : Je sais reconnaître les EI qui peuvent être dus à la prise de ce traitement ?
- Q10 : Je sais quoi faire en cas de survenue d'EI ?
- Q11 : Je comprends tous les termes employés ?
- Q12 : Je trouve que le contenu répond à mon besoin d'information ?

EN CONCLUSION

- Q13 : Dans cette fiche, j'y trouve une information que j'estime complète ?
- Q14 : Avec cette fiche, je me sens plus autonome dans la gestion de ce traitement ?
- Q15 : Je conseillerais cette fiche à un patient concerné par ce traitement ou à son entourage ?

▪ **Annexe 9 : Les 3 grandes étapes de l'évaluation**



▪ **Annexe 10 : Les situations de sélection finale pour le classement définitif**

Situation 1 (53 % des cas) :

DCI	Spécialité	Le classement des patients (score composite/20)		Le classement des PS (phase 3 seule/20)		Décision Finale
		N°1	N°2	N°1	N°2	
évérolimus	AFFINITOR®	15,73	15,69	idem patients		Choix Patient
melphalan	ALKERAN®	15,25	14,92	idem patients		Choix Patient
nilutamide	ANANDRON®	15,73	15,01	idem patients		Choix Patient
anastrozole	ARIMIDEX®	16,75	14,88	idem patients		Choix Patient
bosutinib	BOSULIF®	14,93	14,18	idem patients		Choix Patient
vandétanib	CAPRELSA®	17,58	11,8	idem patients		Choix Patient
bicalutamide	CASODEX® (ORMANDYL®)	15,1	14,36	idem patients		Choix Patient
étoposide	CELLTOP®	17,09	14,6	idem patients		Choix Patient
chlorambucil	CHLORAMINOPHENE®	17,31	15,87	idem patients		Choix Patient
cobimetinib	COTELLIC®	14,58		idem patients		Choix Patient
cyclophosphamide	ENDOXAN®	16,64	16,36	idem patients		Choix Patient
vismodegib	ERIVEDGE®	15,72	15,01	idem patients		Choix Patient
estramustine	ESTRACYT®	15,43	14,34	idem patients		Choix Patient
létrazole	FEMARA®	15,67	14,5	idem patients		Choix Patient
fludarabine	FLUDARA®	16,5	16,42	idem patients		Choix Patient
flutamide	FLUTAMIDE®	15,08		idem patients		Choix Patient
afatinib	GIOTRIF®	16,54	16,15	idem patients		Choix Patient
ponatinib	ICLUSIG®	17,69	15,07	idem patients		Choix Patient
pomalidomide	IMNOVID®	16,47	15,94	idem patients		Choix Patient
mitotane	LYSODREN®	14,88		idem patients		Choix Patient
mégestrol	MEGACE®	15,57		idem patients		Choix Patient
sorafénib	NEXAVAR®	17,91	16,83	idem patients		Choix Patient
tamoxifène	NOLVADEX®	15,89	15,81	idem patients		Choix Patient
dasatinib	SPRYCEL®	15,96	15,59	idem patients		Choix Patient
osimertinib	TAGRISO®	16,52		idem patients		Choix Patient
erlotinib	TARCEVA®	15,79	15,49	idem patients		Choix Patient
bexarotène	TARGRETIN®	14,86		idem patients		Choix Patient
témozolomide	TEMODAL®	16,29	16,28	idem patients		Choix Patient
lapatinib	TYVERB®	16,38	15,13	idem patients		Choix Patient
pazopanib	VOTRIENT®	16,77	16,12	idem patients		Choix Patient
enzalutamide	XTANDI®	17,04	16,63	idem patients		Choix Patient
abiratérone	ZYTIGA®	16,31	15,95	idem patients		Choix Patient

Situation 2 :

Différence de classement entre les patients et les PS (47% des cas)- les sous situations rencontrées

		Le classement des patients (score composite/20)		Le classement des PS (phase 3 seule/20)		Delta absolu observé (notes des PS)	Analyse différence (notes PS)	Ecart notes patients (delta absolu)	Décision Finale	Sous-situation
	DCI	N°1	N°2	N°1	N°2					
exemestane		15,81	15,72	11,4	11,0	0,5		0,10	Choix Patient	2a
lomustine		16,61	16,34	16,4	15,0	1,4	OK = Pas de DM et Double évaluation (préférence pharmacien)	0,26	Choix PS	2c
diéthylstilbestrol		16,79	14,74	17,1	16,2	0,9		2,05	Choix Patient	2b
imatinib		15,75	15,73	14,3	11,9	2,4	OK = Pas de DM et Double évaluation (préférence médecin ET pharmacien)	0,02	Choix PS	2c
topotécan		16,51	16,31	12,9	12,6	0,3		0,20	Choix Patient	2a
hydroxycarbamide		15,95	15,88	15,7	11,9	3,8	Absence d'évaluation par médecin - préférence pharmacien	0,07	Choix PS	2c
ibrutinib		14,89	13,94	15,2	14,3	0,9		0,95	Choix Patient	2a
axitinib		17,26	14,81	16,2	13,6	2,6	16,2 = pas d'évaluation médecin- préférence pharmacien vs 13,6 = évaluation par médecin-pharmacien => préférence pharmacien	2,45	Choix PS	2d
gefitinib		16,6	15,65	14,8	12,1	2,7	OK = Pas de DM et Double évaluation (préférence médecin ET pharmacien)	0,95	Choix PS	2c
ruxolitinib		15,86	15,34	16	15,7	0,3		0,52	Choix Patient	2a
olaparib		15,63	15,01	14	13,1	0,9		0,62	Choix Patient	2a
méthotrexate		17,54	15,92	14,3	13,1	1,2		1,62	Choix Patient	2a
procarbazine		16,57	15,8	16,9	13,1	3,8	OK = Pas de DM et Double évaluation (préférence médecin ET pharmacien)	0,77	Choix PS	2c
vinorelbine		17,1	16,65	12,1	10,7	1,4	OK = Pas de DM et Double évaluation (préférence médecin)	0,45	Choix PS	2c
mercaptapurine		16,03	15,72	16,2	12,6	3,6	OK = Pas de DM et Double évaluation (préférence médecin)	0,31	Choix PS	2c
lénalidomide		16,24	16,04	15,5	13,6	1,9	OK = Pas de DM et Double évaluation (préférence pharmacien)	0,20	Choix PS	2c
régorafénib		17,98	16,43	12,9	12,4	0,5		1,55	Choix Patient	2b
sunitinib		16,75	16,19	14	11,2	2,8	DM médecin ++ mais identiques sur les 2 évaluations => préférence pharmacien	0,56	Choix PS	2c
dabrafénib		16,24	15,26	14,8	12,9	1,9	Absence d'évaluation par médecin - préférence pharmacien	0,98	Choix PS	2c
nilotinib		16,76	16,55	17,1	15,7	1,4		0,21	Choix PS	2c
thalidomide		16,54	15,16	14,8	14	0,8		1,38	Choix Patient	2b
pipobroman		16,64	15,53	16,4	12,6	3,8	OK = Peu de DM et Double évaluation (préférence médecin ET pharmacien)	1,11	Choix PS	2d
anagrélide		15,83	15,07	15,2	13,8	1,4		0,76	Choix PS	2c
crizotinib		15,9	14,68	15	12,1	2,9	OK = Peu de DM et Double évaluation (préférence médecin ET pharmacien)	1,22	Choix PS	2d
capécitabine		16,81	15,87	12,1	10,5	1,6	DM médecin ++ mais identiques sur les 2 évaluations => préférence pharmacien ET médecin	0,94	Choix PS	2c
vemurafenib		16,45	15,97	17,1	11,9	5,2	Absence d'évaluation par médecin - préférence pharmacien	0,48	Choix PS	2c
idélalisib		15,63	13,63	16,7	15,5	1,2		2,00	Choix PS	2d
céritinib		14,42	13,94	15,5	13,6	1,9	OK = Peu de DM et Double évaluation (préférence pharmacien++)	0,48	Choix PS	2c

DCI = dénomination commune internationale ; DM = données manquantes ; PS = professionnels de santé (phase 3)

▪ **Annexe 11 : Sélection des patients de la région Centre-Val de Loire des fiches d'information-patient sur les anticancéreux oraux disponibles en septembre 2016**

Disponible sur www.omedit-centre.fr

Page 1/2

Evaluation des fiches d'information-patient sur les anticancéreux oraux : le choix du patient dans son parcours de soins



La prescription des anticancéreux oraux implique une gestion autonome de son traitement par le patient à son domicile. Il est nécessaire qu'il reçoive une information écrite claire, en complément de celle donnée à l'oral par le soignant.

Ce travail se base sur une méthodologie rigoureuse d'évaluation de fiches d'information. Ces fiches avaient été produites par des professionnels de santé, avec peu voire pas de participation des patients ou des représentants des usagers. 280 fiches concernant 71 médicaments anticancéreux oraux disponibles en France en septembre 2016 ont ainsi été évaluées. Parmi les 71 spécialités commercialisées au moment de l'étude, 10 spécialités n'ont pas de fiche disponibles, car inexistantes à ce moment ou n'ayant pas passé avec succès l'ensemble de l'évaluation (Androcur®, Fareston®, Hexastat®, Lanvis®, Levima®, Mekinist®, Myleran®Vesanoïd®, Xaluprine®, Zavedos®).

L'originalité du projet s'appuie sur une implication significative et permanente des patients (217 usagers-évaluateurs mobilisés) de la conception à la mise en œuvre, jusqu'à la validation de chacune des étapes et des décisions finales. En effet, la méthodologie et la réalisation des supports d'évaluation ont été co-construites, co-décidées et validées par les représentants des usagers. Ce travail est le fruit d'une grande collaboration régionale pluridisciplinaire entre tous les acteurs du parcours de soins du patient recevant un anticancéreux oral à domicile (patients, pharmaciens, IDE, médecins...). Si la fiche idéale n'existe pas encore, celle choisie par le patient est maintenant disponible grâce à ce partenariat usagers-soignants.

Pour plus d'information, un bilan du projet a pour vocation de présenter la méthodologie d'évaluation : à télécharger [ici](#).



Fiches d'information patient sur les anticancéreux oraux en région Centre-Val de Loire 2017				Structures émettrices de référence (date de rédaction)
Spécialité	DCI	N°1	N°2	
AFFINITOR®	évérolimus	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2013) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
ALKERAN®	melphalan	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (septembre 2015) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (février 2014)
ANANDRON®	nilutamide	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (janvier 2015) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
ARIMIDEX®	anastrozole	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes (décembre 2012) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mai 2015)
AROMASINE®	exemestane	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mai 2015) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
BELUSTINE®	lomustine	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (novembre 2015)
BOSULIF®	bosutinib	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2016) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
CAPRELSA®	vandétanib	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (mai 2013) ■ ROHLim (juillet 2015)
CASODEX® (ORMANDYL®)	bicalutamide	Cliquer ici		<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
CELLTOP®	étoposide	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (février 2014) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
CHLORAMINOPHENE®	chlorambucil	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (février 2014) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (décembre 2015)
COTELLIC®	cobimetinib	Cliquer ici		<ul style="list-style-type: none"> ■ ROHLim (version évaluée = avril 2016 ; dernière mise à jour : septembre 2017)
DISTILBENE®	diéthylstilbestrol	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ ROHLim (février 2016)
ENDOXAN®	cyclophosphamide	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (septembre 2015)
ERIVEDGE®	vismodegib	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2015) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (septembre 2015)
ESTRACYT®	estramustine	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ ROHLim (mars 2016)
FEMARA®	létrazole	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes (décembre 2012)
FLUDARA®	fludarabine	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mars 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2014)
FLUTAMIDE®	flutamide	Cliquer ici		<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
GIOTRIF®	afatinib	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2014) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
GLIVEC®	imatinib	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (juin 2015) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (octobre 2015)
HYCAMTIN®	topotécane	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mars 2016)
HYDREA®	hydroxycarbamide	Cliquer ici	Cliquer ici	<ul style="list-style-type: none"> ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2014)

ICLUSIG®	ponatinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (décembre 2014) ■ Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes (octobre 2015)
IMBRUVICA®	ibrutinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Onco Poitou-Charentes (août 2017) ■ Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes (octobre 2015)
IMNOVID®	pomalidomide	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (mai 2015) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (septembre 2015)
INLYTA®	axitinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mars 2015) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (juin 2015)
IRESSA®	gefitinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ ONCO PACA (janvier 2014) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (février 2014)
JAKAVI®	ruxolitinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (décembre 2014) ■ Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes (octobre 2015)
LYNPARZA®	olaparib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2015) ■ ROHlim (juillet 2015)
LYSODREN®	mitotane	Cliquer ici		■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
MEGACE®	mégésterol	Cliquer ici		■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
METHOTREXATE®	méthotrexate	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2011) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
NATULAN®	procarbazine	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2014)
NAVELBINE®	vinorelbine	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2012) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mars 2015)
NEXAVAR®	sorafénib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (juin 2015) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (août 2015)
NOLVADEX®	tamoxifène	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mai 2015)
PURINETHOL®	mercaptopurine	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (juin 2014)
REVLIMID®	lénalidomide	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes (septembre 2012) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2014)
SPRYCEL®	dasatinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2011)
STIVARGA®	régorafénib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (mai 2015) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (septembre 2015)
SUTENT®	sunitinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (avril 2014)
TAFINLAR®	dabrafénib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Onco Poitou-Charentes (février 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2015)
TAGRISSO®	osimertinib	Cliquer ici		■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (juillet 2016)
TARCEVA®	erlotinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (novembre 2016)
TARGRETIN®	bexarotène	Cliquer ici		■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
TASIGNA®	nilotinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (mars 2015) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (octobre 2015)
TEMODAL®	témozolomide	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Onco Poitou-Charentes (avril 2015) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (juillet 2012)
THALIDOMIDE®	thalidomide	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (octobre 2011) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (octobre 2015)
TYVERB®	lapatinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2013) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (avril 2014)
VERCYTE®	pipobroman	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2011)
VOTRIENT®	pazopanib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (février 2014) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
XAGRID®	anagrélide	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2011)
XALKORI®	crizotinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Onco Poitou-Charentes (juin 2015) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (mai 2015)
XELODA®	capécitabine	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (octobre 2014)
XTANDI®	enzalutamide	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (décembre 2014) ■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mars 2015)
ZELBORAF®	vemurafenib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2013) ■ OMÉDIT Haute-Normandie (janvier 2016)
ZYDELIG®	idéalalisib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ OMÉDIT Haute-Normandie (octobre 2015) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (janvier 2015)
ZYKADIA®	cérittinib	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Espace Cancer Rhône-Alpes (octobre 2015) ■ Oncauvergne (avril 2016)
ZYTIGA®	abiratérone	Cliquer ici	Cliquer ici	■ Réseau Onco Poitou-Charentes (mars 2015) ■ Groupe Voies Orales Contre le Cancer Bretagne / Pays de la Loire (septembre 2012)

Références

- 1) Guide Méthodologique – Elaboration d’un document écrit d’information à l’intention des patients et des usagers du système de santé – HAS, Juin 2008
- 2) Document d’information patient à partir d’une recommandation de bonne pratique – HAS, Juin 2012

Sites consultés et bases de données consultées

- Site de l’OMÉDIT Haute-Normandie : www.omedit-normandie.fr
- Site de l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) : www.ansm.fr
- Site de la base de données publique des médicaments : www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr
- Base de données du Vidal Hoptimal®
- Sites des réseaux régionaux de cancérologie
- Sites des OMÉDITs
- Site de l’Institut National du Cancer (INCa)
- Site de la Ligue contre le Cancer
- Sites des sociétés savantes de cancérologie
- Données de consommations 2015 et 2016 de la collecte annuelle régionale des établissements sanitaires de la région Centre-Val de Loire, de l’OMÉDIT Centre-Val de Loire
- Données SNIIRAM en région Centre-Val de Loire en 2014 et 2015, de la Caisse Nationale de l’Assurance Maladie des travailleurs salariés (CNAMTs)