FORMALISATION DES INTERVENTIONS PHARMACEUTIQUES : ACT-IP ET ÉCHELLE D'IMPACT CLEO

OMEDIT : Journée thématique – Pharmacie clinique

Justine Clarenne – 28 juin 2022

Les interventions pharmaceutiques

- Problème lié à la Pharmacothérapie :
  - « Tout problème avéré ou potentiel en lien avec la thérapeutique pour un patient donné relevé lors de l'Expertise pharmaceutique clinique et qui sera suivi par une intervention pharmaceutique »

- Intervention pharmaceutique (IP) :
  - « Toute proposition de modification de la thérapeutique initiée par le pharmacien en lien avec un/des produit(s) de santé. Elle comporte l'identification, la prévention et la résolution des Problèmes liés à la thérapeutique chez un patient donné »

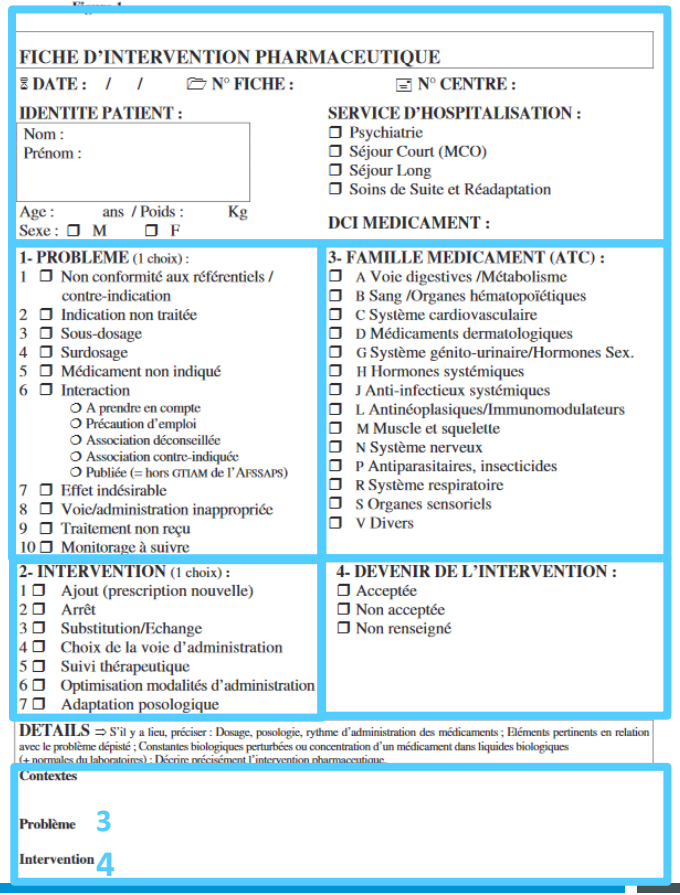
Allenet et al., Lexique de Pharmacie clinique - Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien 2021

Les interventions pharmaceutiques

- 2003 : outil de codification des IP par le groupe de travail « Standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique » de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)
  - Objectif : Homogénéisation des pratiques en France

Conort et al., J Pharm Clin 2004 ;
Allenet et al., Pharmacy World and Sciences, 2006

CHU DE REIMS



FICHE D'INTERVENTION PHARMACEUTIQUE

DATE : / / N° FICHE : N° CENTRE :

1

IDENTITE PATIENT :

Nom :
Prénom :

Age : ans / Poids : Kg
Sexe : ❒ M ❒ F

SERVICE D'HOSPITALISATION :
❒ Psychiatrie
❒ Séjour Court (MCO)
❒ Séjour Long
❒ Soins de Suite et Réadaptation

DCI MEDICAMENT :

3

1- PROBLEME (1 choix) :
1 ❒ Non conformité aux référentiels / contre-indication
2 ❒ Indication non traitée
3 ❒ Sous-dosage
4 ❒ Surdosage
5 ❒ Médicament non indiqué
6 ❒ Interaction
❍ A prendre en compte
❍ Précaution d'emploi
❍ Association déconseillée
❍ Association contre-indiquée
❍ Publiée (= hors GTIAM de l'AFSSAPS)
7 ❒ Effet indésirable
8 ❒ Voie/administration inappropriée
9 ❒ Traitement non reçu
10 ❒ Monitorage à suivre

5

3- FAMILLE MEDICAMENT (ATC) :
❒ A Voie digestives /Métabolisme
❒ B Sang /Organes hématopoïétiques
❒ C Système cardiovasculaire
❒ D Médicaments dermatologiques
❒ G Système génito-urinaire/Hormones Sex.
❒ H Hormones systémiques
❒ J Anti-infectieux systémiques
❒ L Antinéoplasiques/Immunomodulateurs
❒ M Muscle et squelette
❒ N Système nerveux
❒ P Antiparasitaires, insecticides
❒ R Système respiratoire
❒ S Organes sensoriels
❒ V Divers

4

2- INTERVENTION (1 choix) :
1 ❒ Ajout (prescription nouvelle)
2 ❒ Arrêt
3 ❒ Substitution/Echange
4 ❒ Choix de la voie d'administration
5 ❒ Suivi thérapeutique
6 ❒ Optimisation modalités d'administration
7 ❒ Adaptation posologique

6

4- DEVENIR DE L'INTERVENTION :
❒ Acceptée
❒ Non acceptée
❒ Non renseigné

DETAILS ⇒ S'il y a lieu, préciser : Dosage, posologie, rythme d'administration des médicaments ; Eléments pertinents en relation avec le problème dépisté ; Constantes biologiques perturbées ou concentration d'un médicament dans liquides biologiques (+ normales du laboratoires) ; Décrire précisément l'intervention pharmaceutique

2

Contextes

Problème 3

Intervention 4

CHU DE REIMS

Tableau 1 : description des problèmes liés à la thérapeutique médicamenteuse

- **L'identification des problèmes** liés à la thérapeutique médicamenteuse se fait au vu de l'ensemble des prescriptions (sous forme ou non d'ordonnance), et en fonction des données cliniques disponibles sur le patient.
- **Un seul choix** : Si la situation thérapeutique du patient fait émerger plusieurs problèmes, remplir autant de fiches que de problèmes.
- **Se poser la question :** Ce patient développe ou est susceptible de développer un symptôme clinique lié à **OU** il existe un problème lié à la thérapeutique médicamenteuse nécessitant une intervention pour éviter une mobilisation inutile de ressources.

	PROBLEME LIE A	DESCRIPTION
1.1	**Non conformité aux référentiels ou Contre-indication**	***- Non conformité du choix du médicament au livret thérapeutique :*** Il existe un équivalent au livret thérapeutique. ***- Non conformité du choix du médicament aux différents consensus :*** Un autre médicament est tout aussi efficace et moins coûteux ou moins toxique pour ce patient conformément aux consensus ou recommandations ou référentiels. ***- Il existe une contre-indication à l'usage de ce médicament :*** Par exemple, le patient présente un terrain qui contre-indique le médicament prescrit : asthme et bêtabloquant.
1.2	**Indication non traitée**	***- Absence de thérapeutique pour une indication médicale valide.*** ***- Un médicament n'a pas été prescrit après un transfert.*** ***- Le patient n'a pas bénéficié d'une prescription de prophylaxie ou de prémédication.*** ***- Un médicament synergique ou correcteur devrait être associé.***
1.3	**Sous-dosage**	***- Posologie infra-thérapeutique*** : le médicament est utilisé à une dose trop faible pour ce patient (dose par période de temps). ***- La durée de traitement est anormalement raccourcie*** (Ex : antibiotique prescrit sur 5 jours au lieu de 10 jours)
1.4	**Surdosage**	***- Posologie supra-thérapeutique :*** . Le médicament est utilisé à une dose trop élevée pour ce patient. . Il existe une accumulation du médicament. ***- Un même principe actif est prescrit plusieurs fois sur l'ordonnance*** (Ex : Doliprane® et Di-antalvic®).
1.5	**Médicament non indiqué**	***- Un médicament est prescrit sans indication justifiée.*** ***- Un médicament est prescrit sur une durée trop longue sans risque de surdosage*** (Ex : antibiothérapie sur 15 jours). ***- Prescriptions de deux médicaments à principe actif différent mais appartenant à la même classe thérapeutique créant une redondance pharmacologique*** (Ex : Josir® et Xatral®).
1.6	**Interaction**	***Un médicament du traitement interfère avec un autre médicament*** et peut induire une réponse pharmacologique exagérée ou insuffisante. ***- D'après le GTIAM de l'AFSSAPS :*** Association à prendre en compte (selon la pertinence clinique), Précaution d'emploi, Association déconseillée, Association contre-indiquée. ***- Interaction publiée mais non validées par le GTIAM de l'AFSSAPS.*** (préciser les références bibliographiques).
1.7	**Effet indésirable**	***Le patient présente un effet indésirable alors que le médicament est administré à la bonne posologie.*** Il peut s'agir d'un effet clinique ou biologique, cinétique.
1.8	**Voie et/ou administration inappropriée**	Le médicament choisi est correct mais la voie d'administration n'est pas adaptée : ***- Autre voie plus efficace, ou moins coûteuse à efficacité équivalente*** ***- La méthode d'administration n'est pas adéquate*** (reconstitution, dilution, manipulation, durée). ***- Mauvais choix de galénique.*** ***- Libellé incomplet*** (absence de dosage…) ***- Plan de prise non optimal*** (répartition horaire et moment).
1.9	**Traitement non reçu**	***- Incompatibilité physico-chimique entre plusieurs médicaments injectables*** : risque de précipitation entre des médicaments incompatibles en cours d'administration par perfusion. ***- Problème d'observance.***
1.10	**Monitorage à suivre**	***Le patient ne bénéficie pas d'un suivi approprié ou suffisant*** pour son traitement : suivi biologique ou cinétique ou clinique (glycémie, ECG, tension artérielle, mesure de concentration d'un médicament…)

CHU DE REIMS

Tableau 2 : description des interventions pharmaceutiques

un seul choix possible sur la fiche

	INTERVENTION	DESCRIPTIF
2.1	**Ajout (prescription nouvelle)**	***Ajout d'un médicament au traitement d'un patient.***
2.2	**Arrêt**	***Arrêt d'un médicament du traitement d'un patient sans substitution.***
2.3	**Substitution /échange**	***Mise en place d'une alternative générique ou thérapeutique à un médicament du traitement d'un patient :*** - Il peut s'agir d'une substitution générique (application de décisions liées à un marché) ou thérapeutique (formulaire local). - L'échange thérapeutique correspond à la dispensation d'une alternative dans le cadre d'un protocole approuvé. - L'alternative est mieux adaptée au patient.
2.4	**Choix de la voie d'administration**	***- Relais voie injectable /voie orale :*** . Alternative thérapeutique *d'un produit différent* à efficacité équivalente et passage voie injectable vers voie orale. . Alternative voie injectable vers voie orale *du même produit* avec efficacité conservée. ***- Choix d'une voie d'administration plus adaptée au patient.***
2.5	**Suivi thérapeutique**	- *Suivi* INR, kaliémie, suivi clinique, suivi cinétique… ***- Demande / arrêt du dosage d'un médicament.*** ***- Demande / arrêt prélèvement biologique.***
2.6	**Optimisation des modalités d'administration**	***- Plan de prise :*** . Répartition des prises par rapport au repas ou aux interactions médicamenteuses sans modification de posologie. . Conseils de prise optimale (Ex : Prise à jeun, à distance des repas, en position debout…). ***- Précisions des modalités d'administration ou du libellé*** (dosage…) (Ex : Modalité de reconstitution, de dilution, durée d'une perfusion…).
2.7	**Adaptation posologique**	***- Adaptation de la posologie d'un médicament à marge thérapeutique étroite*** en tenant compte d'un résultat de concentration de ce médicament dans un milieu biologique, de la fonction rénale (clairance de la créatinine) et/ou de la fonction hépatique ou du résultat d'un autre examen biologique. ***- Adaptation de la posologie d'un médicament par ajustement des doses*** *avec le poids, l'âge, l'AMM ou la situation clinique du patient.* ***- Allongement d'une durée de traitement jugée trop courte.***

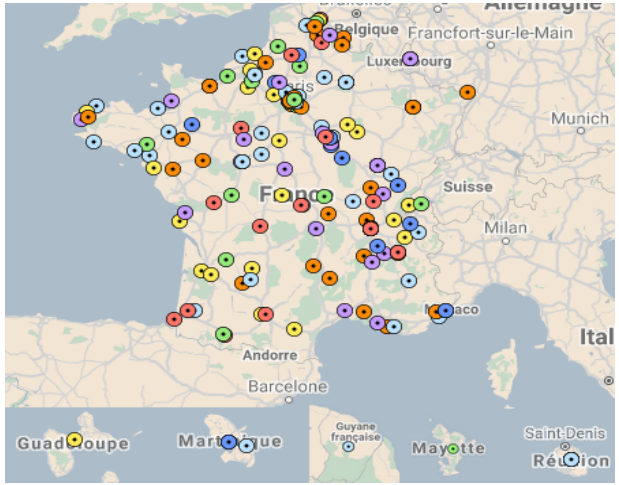
Les interventions pharmaceutiques

- 2003 : outil de codification des IP par le groupe de travail « Standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique » de la SFPC
  - Objectif : Homogénéisation des pratiques en France

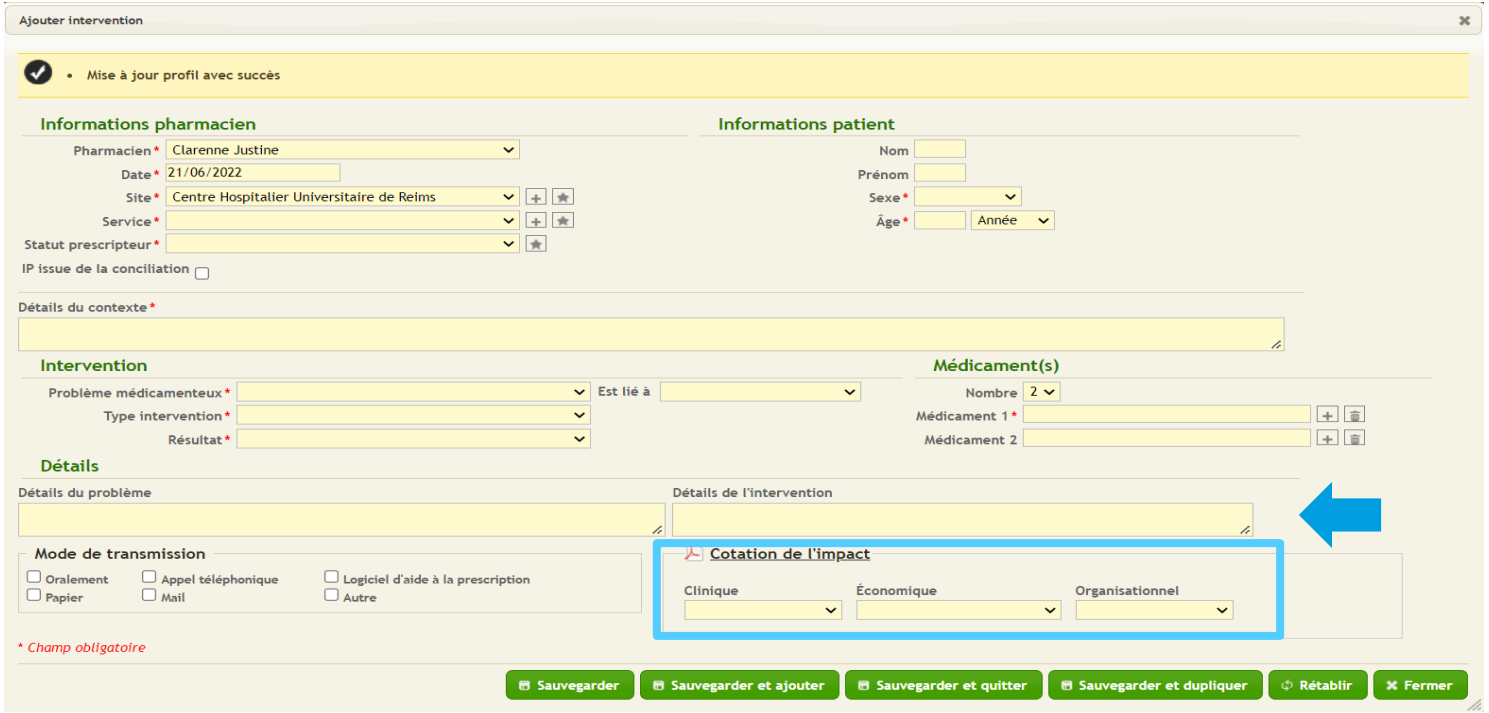
- 2006 : Développement d'un outil informatique de documentation – Act-IP

Les interventions pharmaceutiques

- 2006 : Développement d'un outil informatique de documentation – Act-IP
  - Observatoire national
  - Plus de 800000 IP depuis la création



Les interventions pharmaceutiques



Echelle CLEO

- Existence de plusieurs outils d'évaluation
  - Impact clinique, impact économique, impact humanistique, impact lié au processus de soin .. → Pas d'échelle multidimensionnelle

- Développement échelle tri-dimensionnelle CLEO :
  - Impact clinique, impact économique et impact organisationnel
  - Validation par 7 experts
  - Mise à disposition en septembre 2016
  - ➔ Cela permet d'aller plus loin au niveau de la pertinence de l'IP

Vo et al., European Journal of Hospital Pharmacy, 2021

Echelle CLEO

1. IMPACT CLINIQUE (CL)

Score	Impact	**Définition:** L'impact clinique est évalué selon le scénario prévu le plus probable et non pas le pire/meilleur scénario
-1C	Nuisible	L'IP peut conduire à des résultats défavorables concernant l'état clinique, la connaissance, la satisfaction, l'adhésion médicamenteuse et/ou la qualité de vie du patient.
0C	Nul	L'IP n'a pas d'influence sur le patient concernant l'état clinique, la connaissance, la satisfaction, l'adhésion médicamenteuse et/ou la qualité de vie du patient.
1C	Mineur	L'IP peut améliorer la connaissance, la satisfaction, l'adhésion médicamenteuse, et/ou la qualité de vie OU l'IP peut empêcher un dommage qui ne requiert pas de surveillance/traitement
2C	Moyen	L'IP peut empêcher un dommage qui requiert une surveillance accrue ou un traitement, mais n'entraine pas ou n'allonge pas un séjour hospitalier du patient.
3C	Majeur	L'IP peut empêcher un dommage qui entraine ou allonge un séjour hospitalier OU entraine une incapacité permanente ou un handicap.
4C	Vital	L'IP peut empêcher un accident qui entraine potentiellement un soin intensif ou le décès du patient.
ND	Non-déterminé	Les informations disponibles ne permettent pas de déterminer l'impact clinique.

- L'impact clinique est évalué du point de vue **clinique chez le patient.**
- **Dommage**: dommage corporel - altération des *capacités physiques* et *psychiques* survenant au décours d'un accident ou d'une maladie.
- **Qualité de vie**: fonction *physique* (autonomie, capacités physiques, capacités à réaliser les tâches de la vie quotidienne...), *psychologique* (anxiété, dépression, émotivité...), *sociale* (rapport à l'environnement familial, amical ou professionnel, engagement dans des relations personnelles, participation aux activités sociales et de loisirs...) et *somatique* (symptômes liés à la maladie).
- **Surveillance**: *Suivi clinique (physiologique* ou *psychologique), biologique* pertinent.
- **Traitement**: *Changement* de thérapie ou *ajout* d'un traitement médical/chirurgical supplémentaire.

Echelle CLEO

2. IMPACT ECONOMIQUE (E)

Score	Impact	Definition
-1E	Augmentation du coût	L'IP augmente le coût de la prise en charge médicamenteuse du patient.
0E	Pas de changement	L'IP ne modifie pas le coût de la prise en charge médicamenteuse du patient.
1E	Réduction du coût	L'IP économise le coût de la prise en charge médicamenteuse du patient.
ND	Non-déterminé	Les informations disponibles ne permettent pas de déterminer l'impact économique.

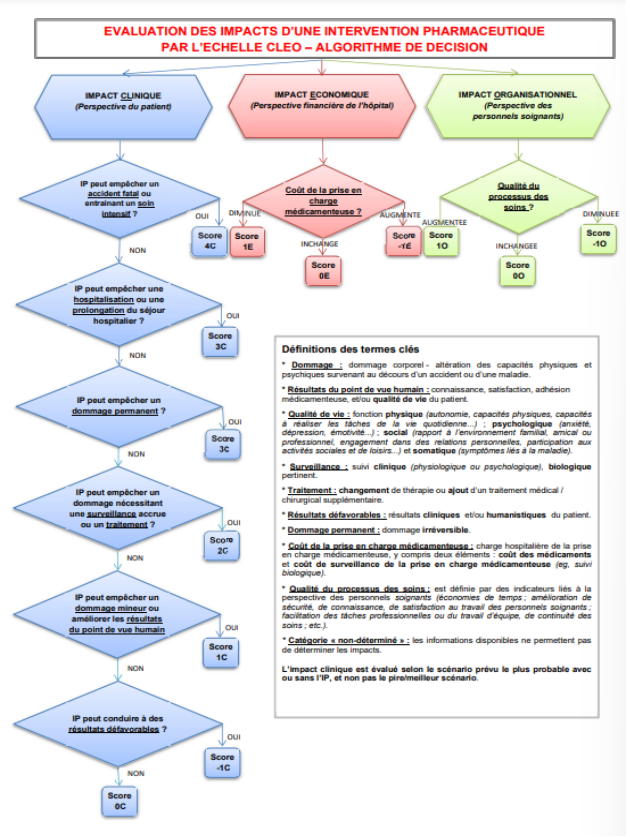
- Le **coût de la prise en charge médicamenteuse** contient deux éléments principaux :
  - *Le coût des médicaments*
  - *Le coût de surveillance de la prise en charge médicamenteuse (par exemple, suivi clinique, cinétique, biologique...).*
- Le **coût de la prise en charge médicamenteuse** se base sur le **coût financier de l'hôpital.**

3. IMPACT ORGANISATIONEL (O)

Score	Impact	Definition
-1O	Défavorable	L'IP diminue la qualité du processus des soins.
0O	Nul	L'IP ne change pas la qualité du processus des soins.
1O	Favorable	L'IP augmente la qualité du processus des soins.
ND	Non-déterminé	Les informations disponibles ne permettent pas de déterminer l'impact organisationnel.

- L'impact organisationnel est codé selon **l'impact global sur la qualité du processus des soins selon la perspective des personnels soignants** (eg, *économies de temps ; amélioration de connaissance, de satisfaction au travail ou de sécurité des personnels soignants ; facilitation des tâches professionnelles ou du travail d'équipe, de continuité des soins ; etc.)*

Echelle CLEO



Utilisation - Exemples

Exemple 1

- Contexte – Texte libre : Homme de 58 ans, prescription d'acide folique 0,4 mg
- Problème – Texte libre : Médicament réservé à la femme enceinte
- Problème : Médicament non indiqué ou Non-conformité aux référentiels
- Intervention – Texte libre : Proposons arrêt. Après discussion avec le médecin, patient traité pour un cancer bronchique par Carboplatine – Pemetrexed, acide folique protocolaire
- Intervention : Arrêt
- Cotation CLEO : clinique : -1 - nuisible, économique : 1 – diminution du coût, organisationnel : 1 - favorable

➔ **2 cotations possibles pour le type de problème**

➔ **Importance du texte libre pour comprendre pour cette IP était nuisible**

➔ **Importance de documenter les interventions même si nuisibles**

Utilisation - Exemples

Exemple 2

- Contexte – Texte libre : Hypokaliémie

- Problème – Texte libre : Hypokaliémie

- Problème : Indication non traitée
- Intervention – Texte libre : Recommandons ajout potassium

- Intervention : Ajout
- Cotation CLEO : clinique : 4 - vital, économique : -1 – augmentation du coût, organisationnel : -1 - défavorable

➔ **Importance du texte libre pour comprendre le contexte**

Utilisation - Exemples

Exemple 2

- Contexte – Texte libre : Hypokaliémie **à 2,2 mmol/L chez un patient insuffisant cardiaque**
- Problème – Texte libre : Hypokaliémie **avec retentissement clinique et sans supplémentation**
- Problème : Indication non traitée
- Intervention – Texte libre : Recommandons ajout potassium **IV + ECG + suivi rapproché de la kaliémie**
- Intervention : Ajout ou **Suivi thérapeutique**
- Cotation CLEO : clinique : 4 - vital, économique : -1 – augmentation du coût, organisationnel : -1 - défavorable

➔ **Importance du texte libre pour comprendre le contexte**

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

Justine Clarenne – 28 juin 2022

www.chu-reims.fr