



IPPACTTO : Intervention pharmaceutique dans le Parcours de soins coordonné du PAtient atteint de Cancer et Traité par Thérapie Orale

Protocole soumis au **comité de protection des personnes (CPP)**
le 15 juillet 2019

Session d'évaluation par le CPP EST II (CHU
Hôpital Saint-Jacques – Besançon)
le 14 octobre 2019

LES NOUVEAUTES

Mise à jour des objectifs de l'étude :

Évaluer l'**impact du parcours coordonné pharmaceutique** sur :

I. La tolérance des thérapies VOC (critère principal)

Proportion de patients avec au moins un EI survenu/avéré de grade 3 ou 4, lié à la prise de la VOC, et confirmé par le cancérologue lors des consultations de suivi (à M1, M3 et M6).

II. Les critères secondaires suivants :

- Nombre d'EI détectés de grade 3 et 4 liés à la VOC
- Détection d'EI de grade 2 liés à la prise d'une VOC
- Nombre d'hospitalisations non programmées pour un EI lié à la prise d'une VOC
- Détection des modifications de traitement concertées (entre cancérologue et pharmacien) en lien avec la VOC
- Qualité de vie des patients - QLQ-C30
- Observance thérapeutique - Girerd
- Satisfaction des patients
- Amélioration du lien ville-hôpital
- Evaluation du nombre et de la nature des DRP (*drug related problem*) potentiels et avérés détectés par les pharmaciens (bras expérimental) - DRP = *tout évènement ou situation lié à un médicament qui interfère réellement ou potentiellement sur l'état de santé escompté.*

Population étudiée élargie :

- Patients atteints d'un **cancer solide** en phase avancée ou métastatique ou d'une **hémopathie maligne** en 1ère de ligne de traitement ou en rechute/réfractaires **nouvellement traités par VOC** (quelque soit la ligne de traitement).
- **Au moins 30%** de patients **≥ 70 ans.**

Promoteur



Investigateur coordonnateur



Fanny D'ACREMONT
Pharmacien

Investigateurs co-coordonnateurs

Véronique BOURCY
Chef de projet,
coordinatrice non médicale



Alain GUILLEMINOT
Pharmacien



7 centres investigateurs



IPPACTTO : Intervention pharmaceutique dans le Parcours de soins coordonné du Patient atteint de Cancer et Traité par Thérapie Orale

DESIGN DE L'ETUDE

CARACTERISTIQUES

- Etude régionale
- Etude de recherche interventionnelle de catégorie 2
- Etude contrôlée
- Etude randomisée (2 bras)
- Etude ouverte
- Etude prospective

SCHEMA DE L'ETUDE

- Durée d'inclusion : 36 mois
- Durée de l'étude : 4 ans
- Durée des interventions professionnelles : 6 mois après inclusion
- Durée du suivi : 6 mois

**CALENDRIER
2019 -2020**

- Juillet • Soumission du projet au CPP
- Sept. • Enquête de faisabilité et préparation e-CRF (en cours)

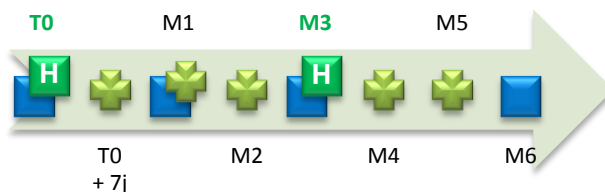
PREVISIONNEL

- Oct. • Session d'évaluation par le CPP EST II - CHU Hôpital Saint-Jacques - BESANCON
- Nov. • Finalisation de l'e-CRF
- Nov-Déc • Début des mises en place
- Déc-Jan • Début des inclusions

Bras A = Parcours IPPACTTO

Consultations cancérologie à T0, M1, M3 et M6
+ 2 consultations pharmaceutiques (pharmacien d'établissement) à T0 et M3
+ 5 entretiens pharmaceutiques de suivi en ville à J7, M1, M2, M4 et M5

R 1:1
(N = 396)



Bras B = Contrôle

Consultations cancérologie à T0, M1, M3 et M6
+ prise en charge pharmaceutique habituelle

Vous avez des questions ?

CONTACTEZ NOUS !



omedit.pdl@chu-nantes.fr