Annales Pharmaceutiques Françaises (2014) 72, 28—32

Disponible en ligne sur ScienceDirect www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France EM|consulte www.em-consulte.com

ARTICLE ORIGINAL

CAMTEA, un dispositif original de prescription encadrée hors-AMM de baclofène dans le Nord—Pas-de-Calais : quels rôles pour le pharmacien ?

Involvement of pharmacists in systems for supervising off-label medications: Example of the CAMTEA system for the prescription of baclofen in alcohol use disorder in Northern France

M. Auffret[a,*], B. Rolland[b,c], S. Deheul[d], L. Lecomte[e], O. Cottencin[b,f], R. Bordet[c,d], S. Gautier[a,c], le dispositif CAMTEA[1]

[a] *Service de pharmacovigilance, CHU de Lille, 59037 Lille cedex, France*
[b] *Service d'addictologie, CHU de Lille, 59037 Lille cedex, France*
[c] *Laboratoire de pharmacologie médicale, EA 1046, université Lille-Nord-de-France, 59045 Lille cedex, France*
[d] *Service d'addictovigilance, CHU de Lille, 59037 Lille cedex, France*
[e] *Faculté de pharmacie, université Lille-Nord-de-France, 59045 Lille cedex, France*
[f] *LNFP, EA 4559, université Lille-Nord-de-France, 59045 Lille cedex, France*

Reçu le 16 juillet 2013 ; accepté le 17 septembre 2013
Disponible sur Internet le 25 octobre 2013

MOTS CLÉS
Hors-AMM ;
Pharmacien ;
Sécurité médicamenteuse ;
Baclofène ;
Alcoolodépendance

Résumé La prescription hors-AMM consiste à prescrire en dehors des spécifications inscrites dans le résumé des caractéristiques du produit. Hors-AMM, les effets indésirables des médicaments sont souvent mal connus, ce qui expose à des risques supplémentaires et impose des précautions particulières. La pratique actuelle de prescription de baclofène hors-AMM dans l'alcoolodépendance est une bonne illustration de ce type de situations. La consultation d'avis multidisciplinaire dans les thérapeutiques d'exception en addictologie (CAMTEA), dispositif régional mis en place en 2010 dans le Nord—Pas-de-Calais, associe des professionnels d'addictologie et de pharmacovigilance, et est destinée à renforcer la surveillance des traitements hors-AMM prescrits en addictologie, en particulier le baclofène. Jusqu'alors, les

* Auteur correspondant.
Adresse e-mail : marine.auffret@chru-lille.fr (M. Auffret).
[1] Ce dispositif regroupe les addictologues de la région Nord.

0003-4509/$ — see front matter © 2013 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.
http://dx.doi.org/10.1016/j.pharma.2013.09.005

pharmaciens d'établissements de santé ou d'officine ne sont pas impliqués, alors même qu'ils engagent leur responsabilité en dispensant des traitements hors-AMM et sont susceptibles de contribuer largement à la surveillance des patients et au repérage des événements indésirables. Nous proposons ici des pistes de collaboration pouvant être mises en place dans la CAMTEA pour favoriser cette interaction avec les pharmaciens. Dans le contexte actuel de prescription de baclofène hors-AMM, pour lequel est prévue la parution d'une prochaine recommandation temporaire d'utilisation, mesure nouvellement mise en place pour mieux encadrer les prescriptions hors-AMM problématiques, le rôle incontournable du pharmacien doit selon nous être mis en avant.
© 2013 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

KEYWORDS
Off-label;
Pharmacist;
Drug safety;
Baclofen;
Alcohol use disorder

Summary Off-label prescribing matches the using of medications outside the summary of product characteristics. Adverse drug reactions are often poorly studied in off-label situations, which may expose patients to additional safety risks, and impose taking specific precautions. The current off-label prescribing practice of baclofen for alcohol-dependence in France is a typical illustration of such a situation. CAMTEA is a regional system set up in 2010 in Northern France, which gathers addiction and pharmacovigilance specialists, and aims at strengthening the prescription supervising and the monitoring of some off-label medication used for addictive disorders, especially baclofen. Until now, institution or office-based pharmacists have not been implicated, whereas they engaged their liability when delivering off-labeled treatment and they may highly contribute to the patient monitoring and the spotting of adverse events. We propose hereby possible measures for involving pharmacists into the patient supervising system developed within CAMTEA. In the current French context concerning the off-label use of baclofen, which will be the first off-label prescribing practice to be framed by a new legal disposition called ''temporary use recommendation'', the key role of pharmacists should be highlighted.
© 2013 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

La prescription hors-AMM : quelles responsabilités pour le prescripteur et le pharmacien dispensateur ?

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) est la procédure par laquelle l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) autorise la commercialisation et l'utilisation des médicaments. L'AMM est octroyée pour une durée de 5 ans renouvelable sans limitation de durée sauf ré-évaluation défavorable du rapport bénéfice/risque. L'AMM se concrétise sous la forme d'un résumé des caractéristiques du produit, (RCP) regroupant notamment les indications, les contre-indications, les précautions d'emploi, la posologie, la durée du traitement dont les données reposent sur les études précliniques et cliniques (phase I, II et III).

La prescription hors-AMM (PHAMM) consiste à prescrire sans respecter les spécifications inscrites dans le RCP (posologies, durées de traitement, et indications). La PHAMM n'est pas une pratique interdite, le médecin restant par principe libre de ses prescriptions et, dans certaines situations, elle peut correspondre à la décision médicale la plus appropriée, notamment lorsqu'il n'existe pas de traitement autorisé pour une indication donnée, ou bien lorsque les traitements autorisés ont été inefficaces et que la situation clinique impose de rechercher des alternatives thérapeutiques. Dans ce contexte, la prudence est de mise puisque les effets indésirables des médicaments prescrits hors-AMM sont peu connus pour la situation clinique rencontrée [1]. De plus, l'impact en termes de santé publique de certaines pratiques de PHAMM peut être dramatique, comme l'ont illustré en France l'affaire Mediator® en 2010 et plus récemment Diane® 35.

Pour cette raison, la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé accorde une place importante à l'encadrement et à la surveillance des PHAMM [2]. L'article L. 5121-12-1 [3] précise ainsi qu'une « spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :

- « 1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, cette recommandation ne pouvant excéder trois ans ;
- « 2° Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient. » [3]

Cette loi renforce également la traçabilité des PHAMM en imposant que le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son AMM, de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : « Prescription hors autorisation de mise sur le marché ». Il doit également informer le patient sur les conditions de prise en charge, par

Download English Version:

https://daneshyari.com/en/article/2477834

Download Persian Version:

https://daneshyari.com/article/2477834

Daneshyari.com