

Evaluation et amélioration du processus de remise des cytostatiques oraux

**TRAVAIL DE DIPLÔME
POUR L'OBTENTION DU TITRE DE PHARMACIENNE
SPÉCIALISTE EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE**

Chloé Häller-Häni

Supervision

Dr. pharm. Catherine Hänni
Pharmacienne cheffe HFR

Hôpital fribourgeois (HFR), Fribourg

Février 2024

Remerciements

Par ces quelques lignes, je tiens à remercier les nombreuses personnes qui ont contribué à la réussite de ce projet.

Tout d'abord, je tiens à remercier Dr. Catherine Hänni, pharmacienne cheffe et formatrice principale, pour m'avoir donné l'opportunité de réaliser ce projet, ainsi que la formation postgrade FPH en pharmacie hospitalière au sein de la pharmacie HFR. Sa supervision éclairée, sa disponibilité et son expertise ont été d'une aide très précieuse.

Je remercie également Dr. Vera Jordan-von Gunten, pharmacienne cheffe adjointe à l'ICH de Sion, pour ses précieux conseils lors de la définition du concept et de la structure de ce travail de diplôme.

Pour leur soutien durant ces 3 années de formation, je souhaite remercier chaleureusement toute l'équipe de la pharmacie HFR : les pharmaciennes et les pharmaciens, les assistantes en pharmacie, les préparatrices, les laborantines, les logisticiens, les apprentis et Melanie. J'adresse un immense merci à ceux qui m'ont particulièrement aidé à la réalisation de ce travail de diplôme : Sarah, Emmanuel, Audrey, Sandra, Johanna et Carolina.

Un grand merci à mes super collègues de bureau pour les moments partagés et les échanges enrichissants: Marco, Linda, Christophe et Reem.

Pour leur précieuse collaboration qui a mené à la réussite de ce projet, je tiens à remercier les infirmières et les médecins du service d'oncologie. Un merci particulier à Martina Wellensiek-Pedotti et Magali Ropraz, ainsi qu'à Prof. Alessandra Curioni-Fontecedro et Dr. Véréne Dougoud pour leur soutien.

Je souhaite aussi remercier les collaborateurs du service des finances qui m'ont accompagné dans ce projet: Sébastien Hélinckx, Gianmarco Mariotti et Murielle Borer.

Enfin, je remercie très chaleureusement mes parents, ma famille et mes amis pour leur présence et leurs encouragements. Un grand merci à ma Lulu, ma petite sœur de cœur, pour sa complicité et son soutien.

A toi Pascal, mille mercis pour m'avoir soutenue, encouragée et aidée tout au long de cette aventure FPH et de ce projet.

Résumé

Introduction et objectifs

Les cytostatiques oraux font partie des thérapies qui connaissent un grand développement depuis quelques années. Bien que l'administration orale de médicaments est généralement jugée plus simple et préférée par les patients, la chimiothérapie orale reste néanmoins une thérapie avec de nombreux risques et des coûts élevés. Au sein de l'hôpital fribourgeois (HFR), le service d'oncologie ambulatoire s'occupe de la remise des traitements cytostatiques oraux et du suivi des patients. Comme le processus actuel de remise est jugé insatisfaisant, le but de ce travail était de l'évaluer et de tester un nouveau processus avec des mesures d'amélioration.

Méthodes

La première étape de ce travail sous forme de projet était une recherche d'informations pour se familiariser avec la thématique. Un état des lieux du processus actuel a ensuite été réalisé afin de comprendre son fonctionnement et ses composants. La description du processus a permis de l'analyser et d'identifier les risques et les éléments problématiques. Des mesures d'amélioration ont par la suite pu être proposées pour créer un processus amélioré qui a été testé dans le cadre d'un projet pilote. Une évaluation principalement qualitative de ce dernier a finalement été réalisée.

Résultats

Selon les résultats de la recherche d'informations, l'utilisation d'un système informatisé pour la prescription et l'implication d'un pharmacien clinicien semblent apporter plus de sécurité au processus et améliorer la prise en charge du patient. Les pratiques ne sont toutefois pas standardisées dans les hôpitaux suisses.

La description du processus actuel ainsi que sa schématisation ont montré que celui-ci est complexe et que différents supports, en particulier le papier, sont utilisés. Plusieurs non-conformités à la législation cantonale ont été identifiées.

Les risques identifiés dans l'analyse du processus ne sont pas critiques, mais plusieurs risques peuvent avoir des conséquences sur la santé des patients et conduire à des pertes financières importantes. La présence d'éléments à améliorer dans les différentes étapes du processus appuient le fait qu'une amélioration globale du processus est nécessaire. Quatre mesures d'améliorations ont été proposées pour rendre le processus actuel plus sûr, plus efficient et conforme à la législation cantonale.

Un concept a été défini pour tester le processus amélioré dans le cadre restreint d'un projet pilote. L'utilisation du logiciel CATO® pour différentes étapes du processus et l'implication plus importante de la pharmacie ont été les principales améliorations mises en place.

L'évaluation du projet pilote a montré que les personnes impliquées étaient globalement satisfaites du processus testé. L'implication plus importante de la pharmacie apporte une réelle plus-value au processus, mais cela engendre une charge de travail supplémentaire considérable. Durant le projet pilote, plusieurs problèmes observés étaient liés à l'utilisation de CATO® ou à la remise de boîtes entières.

Conclusion

L'évaluation réalisée a mis en évidence les risques et les défaillances du processus actuel de remise des cytostatiques oraux à l'HFR. Grâce aux mesures d'amélioration proposées, un processus optimisé a pu être testé dans le cadre d'un projet pilote. L'évaluation de ce dernier a montré qu'une implication plus importante de la pharmacie améliore considérablement le processus et que l'utilisation d'un support digital sécurise la prescription de ces traitements à haut risque. Certains éléments du processus amélioré devront cependant encore être discutés et adaptés avant la mise en place d'un nouveau processus au sein de l'HFR.

Mots-clés: cytostatiques oraux, processus, remise, interdisciplinaire, CATO®, pharmacie.

Abréviations

AMDEC	Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
C4	Service d'oncologie ambulatoire du site HFR de Fribourg
CINA	Consultations infirmières pour adultes atteints de cancer
DPI	Dossier patient informatisé (le logiciel Medfolio® est utilisé à l'HFR)
ERP	Enterprise resource planning
EPT	Equivalents plein temps
GSASA	Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
HEdS-FR	Haute école de santé de Fribourg
HFR	Hôpital fribourgeois
HL	Hors-liste
HOPA	Association américaine des pharmaciens d'hématologie et d'oncologie
ICUS	Infirmière cheffe d'unité de soins
IMP	Importé
IPR	Indice de priorité du risque
LAMal	Loi fédérale sur l'assurance-maladie
LHFR	Loi sur l'hôpital fribourgeois
LPT _h	Loi fédérale sur les produits thérapeutiques
LSan	Loi cantonale sur la santé (canton FR)
NA	Non applicable
Nbre	Nombre
OAMal	Ordonnance sur l'assurance-maladie
OITPTH	Ordonnance sur l'intégrité et la transparence dans le domaine des produits thérapeutiques
OPDo	Ordonnance fédérale sur la protection des données
OMéd	Ordonnance fédérale sur les médicaments
ONEC	Organe national d'enregistrement du cancer
OPT _h	Ordonnance cantonale sur les produits thérapeutiques (canton FR)
Pharm.	Pharmacien ou pharmacienne
PharmUS	Pharmacie d'unité de soins (système de gestion)
PHEL	Pharmacie des Hôpitaux de l'Est Lémanique
Qté	Quantité
RAP	Ressourcen- und Aktivitäten-Planung (Polypoint RAP : logiciel utilisé à l'HFR pour la planification des consultations et des activités)
RAS	Rien à signaler
RDV	Rendez-vous

Table des matières

1. Introduction	10
1.1 Contexte	10
1.2 Objectifs et présentation du travail.....	13
1.3 Gestion du projet	13
1.3.1 Concept du projet	14
1.3.2 Planification du projet	15
2. Recherche d'informations sur la thématique	16
2.1 Introduction	16
2.2 Méthodes	16
2.2.1 Revue de littérature	16
2.2.2 Visite du service de production de la pharmacie hospitalière d'Aarau.....	17
2.2.3 Sondage auprès des pharmacies hospitalières suisses	17
2.3 Résultats et discussion.....	18
2.3.1 Revue de littérature	18
2.3.2 Visite du service de production de la pharmacie hospitalière d'Aarau.....	25
2.3.3 Sondage auprès des pharmacies hospitalières suisses	26
2.4 Conclusion	30
3. Processus de remise des cytostatiques oraux à l'HFR : Etat des lieux	31
3.1 Introduction	31
3.2 Méthodes	31
3.2.1 Prescription et remise	31
3.2.2 Commande et stockage	31
3.2.3 Validation des prescriptions	33
3.2.4 Facturation	34
3.2.5 Nombre de patients pris en charge.....	34
3.2.6 Schématisation du processus global	35
3.3 Résultats et discussion.....	35
3.3.1 Prescription et remise	35
3.3.2 Commande et stockage	38
3.3.3 Validation des prescriptions	38
3.3.4 Facturation	41
3.3.5 Nombre de patients pris en charge.....	45
3.3.6 Schématisation du processus global	46
3.4 Conclusion	49

4. Analyse du processus actuel	50
4.1 Introduction	50
4.2 Méthodes	50
4.2.1 Analyse des risques.....	50
4.2.2 Identification des éléments à améliorer	52
4.2.3 Mesures d'amélioration.....	52
4.3 Résultats et discussion	52
4.3.1 Analyse des risques.....	52
4.3.2 Identification des éléments à améliorer	56
4.3.3 Mesures d'amélioration.....	58
4.4 Conclusion	62
5. Projet pilote avec un processus amélioré	63
5.1 Introduction	63
5.2 Méthodes	63
5.2.1 Définition du concept pour la mise en place du projet pilote	63
5.2.2 Utilisation de CATO®.....	64
5.2.3 Schématisation d'un processus amélioré	64
5.2.4 Suivi du projet pilote.....	65
5.3 Résultats et discussion	65
5.3.1 Définition du concept pour la mise en place du projet pilote	65
5.3.2 Utilisation de CATO®.....	66
5.3.3 Schématisation d'un processus amélioré	72
5.3.4 Suivi du projet pilote.....	76
5.4 Conclusion	76
6. Evaluation du projet pilote	77
6.1 Introduction.....	77
6.2 Méthodes.....	77
6.2.1 Problèmes observés	77
6.2.2 Temps nécessaire pour les tâches de la pharmacie	78
6.2.3 Enquête de satisfaction.....	79
6.2.4 Comparaison des processus de remise des cytostatiques oraux	80
6.3 Résultats et discussion	80
6.3.1 Problèmes observés	80
6.3.2 Temps nécessaire pour les tâches de la pharmacie	86
6.3.3 Enquête de satisfaction.....	89
6.3.4 Comparaison des processus de remise des cytostatiques oraux	96
6.4 Conclusion	99

7. Conclusion générale	101
7.1 Limitations	102
7.2 Perspectives	103
8. Bibliographie	105
9. Annexes	108
Annexe 1 : Visite de la pharmacie hospitalière d'Aarau	109
Annexe 2 : Sondage auprès des pharmacies hospitalières suisses	112
Annexe 3 : Formulaire de prescription HFR - Cytos per os	117
Annexe 4 : Tableau de posologie du service d'oncologie	119
Annexe 5 : Résultats de la validation des ordonnances	121
Annexe 6 : Enquête de satisfaction du projet pilote	125

Remarque concernant la rédaction de ce travail :

Les mots de genre féminin ou masculin s'appliquent de façon égale aux femmes et aux hommes.

1. Introduction

1.1 Contexte

Après les maladies cardiovasculaires, le cancer est à l'heure actuelle la deuxième cause de décès en Suisse [1]. L'évolution démographique, plus particulièrement le vieillissement de la population, et l'amélioration des traitements médicaux ont conduit ces dernières années à une forte augmentation du nombre de personnes atteintes d'un cancer ou l'ayant été. Selon les données de l'organe national d'enregistrement du cancer (onec) pour la période 2015-2019, le taux d'incidence du cancer en Suisse était de 45'000 personnes par année et le taux de survie cinq ans après le diagnostic était de 67 % [2]. Une diminution de la mortalité est observée puisque le taux moyen de survie à cinq ans était inférieur à 50 % dans les années 80 [3]. Entre 2008 et 2017, le nombre de nouveaux cas au sein de la population suisse est resté plutôt stable, voire même en faible recul pour les hommes [4].

La recherche contre le cancer ne cesse de progresser et de nombreux nouveaux médicaments sont développés pour lutter contre cette maladie. Entre 2020 et 2022, Swissmedic a autorisé en moyenne par année 45 médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif. Parmi ces nouvelles autorisations, la classe des médicaments oncologiques était toujours majoritaire (31 % en 2020, 40 % en 2021 et 28 % en 2022) [5] [6] [7]. Durant les dix dernières années, à côté des chimiothérapies conventionnelles de type cytotoxique, de nouvelles thérapies anticancéreuses ont vu le jour. On peut citer l'hormonothérapie, l'immunothérapie et les thérapies ciblées [8].

Les traitements oncologiques sont en principe administrés par voie intraveineuse dans des unités de soins spécialisées, mais depuis quelques années, les formes orales sont devenues de plus en plus nombreuses [9]. Parmi les traitements anticancéreux oraux, on trouve des cytotoxiques (chimiothérapie conventionnelle), mais surtout des thérapies ciblées [10]. Il faut noter que les anticancéreux oraux ne sont pas une simple alternative à la voie intraveineuse. À l'exception de quelques molécules cytotoxiques, il n'y a généralement pas d'équivalent entre les médicaments injectables et les formes *per os* [11].

La chimiothérapie orale possède des avantages considérables : la suppression des contraintes et des risques liés aux perfusions intraveineuses, la prise du traitement à domicile et une augmentation de la qualité de vie avec des traitements qui s'adaptent mieux aux activités quotidiennes [12]. Bien que l'administration orale de médicaments est généralement jugée plus simple et préférée par les patients, la chimiothérapie orale reste néanmoins une thérapie avec de nombreux risques. La gestion des effets indésirables et l'adhérence au

traitement sont effectivement deux grands défis des thérapies avec des anticancéreux oraux [13] [14] [15].

Le développement des formulations anticancéreuses orales représente des enjeux organisationnels et financiers importants pour le système de santé. Il est en effet nécessaire d'adapter les différentes organisations de soins pour mieux coordonner et sécuriser la prise en charge de ces patients ambulatoires [11]. De plus, il faut aussi relever les coûts élevés générés par ces traitements qui pèsent sur les finances des assurances-maladie. Faisant partie des thérapies oncologiques nouvelles et innovantes, les emballages de cytostatiques oraux sont souvent très onéreux et il n'est pas rare que le coût de ces traitements dépasse CHF 100'000 par patient et par an. Selon le rapport 2022 d'Helsana sur les médicaments, le classement des médicaments les plus coûteux reste inchangé depuis des années et ce sont les médicaments anticancéreux (toutes formes galéniques confondues) et immunosuppresseurs qui sont en tête. Dans ce rapport, on relève que les coûts pour le groupe ATC « antinéoplasiques et immunomodulateurs » se sont élevés à environ CHF 2.4 milliards, ce qui correspond à 29.7 % du total des coûts des médicaments. Cependant, ce groupe de médicaments très onéreux représente uniquement 1.8 % de tous les achats de médicaments [16]. Afin que notre système de santé et les assurances-maladie puissent continuer de prendre en charge ces traitements onéreux toujours plus nombreux, des mesures de réglementation des prix devront être introduites. Des propositions d'amélioration possibles dans l'intérêt des patients ont été publiées par le département fédéral de la surveillance des prix. Parmi ces mesures, on peut citer : plus de transparence concernant les prix nets et les coûts de fabrication, une amélioration des critères utilisés pour fixer les prix ou encore une favorisation de la recherche indépendante et publique [17].

Au sein des institutions de santé, la remise d'anticancéreux oraux aux patients est un processus qui implique différents professionnels de la santé. Comme il s'agit de traitements à haut risque, une prise en charge particulière des patients est nécessaire. Une récente étude réalisée en Allemagne par P. Dürr et al. a montré l'impact positif d'un programme pharmaceutique intensifié dans la prise en charge des patients qui débutent un traitement anticancéreux oral [15]. En milieu ambulatoire, la coordination des soins entre l'hôpital et la ville est importante. Elle permet d'assurer la transmission des informations, d'éviter des erreurs et de garantir la sécurité du patient. Une étude française de C. Steicher a mis en évidence l'importance d'une bonne coordination avec les professionnels externes (pharmacien d'officine, médecin traitant, soins à domicile), combinée à un encadrement hospitalier pluridisciplinaire (médecin onco-hématologue, pharmacien hospitalier, infirmière de coordination) [18].

A l'hôpital fribourgeois (HFR), le service d'oncologie ambulatoire, également appelé service C4, s'occupe de la dispensation des anticancéreux oraux et du suivi des patients. Depuis 2016, le service a introduit une consultation infirmière spécifique pour améliorer la prise en charge des patients oncologiques et augmenter l'adhérence aux traitements [19]. Cette consultation, qui porte l'acronyme « CINA » pour *consultations infirmières pour adultes atteints de cancer*, a été développée dans le cadre d'une collaboration entre l'HFR et la haute école de santé de Fribourg (HEdS-FR). Actuellement, la pharmacie hospitalière n'est pas impliquée dans l'éducation thérapeutique et le suivi du patient.

Le processus de remise d'un traitement anticancéreux oral à un patient ambulatoire peut être décrit par plusieurs étapes, de la prescription à la facturation, et il implique différents acteurs et plusieurs services de l'hôpital. En plus du service d'oncologie, le processus impacte la pharmacie, pour l'approvisionnement des médicaments, et le service de facturation. Depuis quelques années, des problèmes d'aspects logistiques et financiers, mais aussi de sécurité médicamenteuse ont été observés dans le déroulement de ce processus. De ce fait, une évaluation de ce dernier a été jugée nécessaire dans le but de l'améliorer.

1.2 Objectifs et présentation du travail

Le but de ce travail sous forme de projet est d'effectuer une évaluation du processus actuellement mis en place à l'hôpital fribourgeois (HFR) pour la remise ambulatoire des cytostatiques oraux et de tester un nouveau processus avec des mesures d'amélioration.

Le présent travail a été réalisé en 5 étapes successives :

- La première étape (chapitre 2) décrit la recherche d'informations sur la thématique. Différentes méthodes ont été utilisées pour acquérir des connaissances sur la dispensation de cytostatiques oraux.
- La deuxième partie (chapitre 3) est consacrée à l'état des lieux du processus actuellement mis en place à l'hôpital fribourgeois. Son fonctionnement a été observé et le processus a finalement été schématisé dans son ensemble.
- Dans l'étape suivante (chapitre 4), le processus actuel de remise des anticancéreux oraux a été examiné. En plus des informations récoltées dans les chapitres précédents, une analyse des risques et l'identification d'éléments problématiques ont permis de proposer des mesures d'amélioration.
- La 4^e étape (chapitre 5) décrit le projet pilote qui a été mis en place pour tester un processus amélioré. Le fonctionnement de ce processus a été observé et surveillé à l'aide d'indicateurs.
- La dernière partie (chapitre 6) s'intéresse à l'évaluation du projet pilote. Celle-ci comprend entre autres les problèmes observés dans le processus amélioré et l'avis des personnes impliquées.

1.3 Gestion du projet

La gestion de ce projet a été confiée à la pharmacienne candidate FPH, Chloé Häller-Häni, sous la supervision de la pharmacienne cheffe, Dr. pharm. Catherine Hänni. Les connaissances en lien avec la conduite de projets, acquises lors de la formation postgrade, ont pu être mises en pratique par la candidate FPH. Ses tâches étaient les suivantes :

- Initialiser le projet
- Planifier et piloter le projet
- Gérer les parties prenantes
- Gérer la documentation
- Coordonner la mise en place du projet pilote

1.3.1 Concept du projet

A l'initiation du projet, un concept (tableau 1) a été établi afin de résumer les éléments importants et les conditions qui étaient données. Le format du concept a été élaboré selon des exemples du manuel « Gestion de projet pour les spécialistes de la conduite d'un groupe » de A. Führer et R.M. Züger [20].

Tableau 1. Concept du projet "Cytos per os"

Nom du projet	« Cytos per os »
Objectifs	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluer le processus actuel de remise des cytostatiques oraux à l'HFR - Proposer un processus avec des mesures d'amélioration
Etapes du projet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recherche d'informations sur la thématique 2. Etat des lieux du processus actuel 3. Analyse du processus actuel 4. Projet pilote avec un processus amélioré 5. Evaluation du projet pilote
Situation actuelle (résumé)	Le service d'oncologie ambulatoire s'occupe actuellement de la majorité des tâches du processus de remise des cytostatiques oraux. Quant à la pharmacie, elle s'occupe seulement de la commande des médicaments hors-liste et du remplissage du stock de base du service d'oncologie. C'est principalement les aspects logistiques et financiers, mais aussi la sécurité du processus qui sont jugés insatisfaisant pour les personnes impliquées.
Problèmes liés au processus actuel	Processus chronophage, risque d'erreurs, coûts importants, pertes financières, insatisfaction des utilisateurs, non-conformité à la législation cantonale
Idées envisagées	<ul style="list-style-type: none"> - Introduction de la prescription informatisée - Préparation des emballages par la pharmacie - Implication d'un pharmacien clinicien dans le processus
Bénéfices attendus pour le nouveau processus	<ul style="list-style-type: none"> - Moins de pertes de temps - Moins d'erreurs - Moins de pertes d'argent - Meilleure traçabilité - Meilleure satisfaction des utilisateurs et bénéficiaires - Mise en valeur de la pharmacie
Exigences	Réglementations cantonales et fédérales
Restrictions pour le nouveau processus	Limitations des ressources humaines et financières
Services concernés	Pharmacie, service d'oncologie ambulatoire (C4), service de facturation
Utilisateurs (personnes impliquées dans le processus actuel)	Pharmaciens, assistantes en pharmacie, infirmières d'oncologie, médecin-oncologues, collaborateurs du service des finances
Bénéficiaires	Utilisateurs, patients et l'hôpital fribourgeois
Coûts	Mis à part le temps de travail des utilisateurs, la réalisation du projet ne devrait pas engendrer de coûts. Aucun financement particulier n'est prévu.
Parties prenantes et fonctions	<p>C. Häller-Häni = cheffe de projet, pharmacienne C. Hänni = superviseure, pharmacienne cheffe M. Ropraz = utilisatrice, infirmière clinicienne du C4 M. Wellensiek = utilisatrice, ICUS du C4 A. Curioni-Fontecedro = médecin-oncologue, utilisatrice, cheffe du service d'oncologie D. Kupka = utilisateur, médecin-oncologue E. Calfayan = utilisateur, pharmacien logistique S. M'Rabet Bensalah = pharmacienne responsable production A. Tâche = utilisatrice, assistante en pharmacie M. Borer = utilisatrice, collaboratrice de la facturation S. Hélinckx = utilisateur, collaborateur contrôle de gestion financier</p>

1.3.2 Planification du projet

Pour respecter le délai donné pour la réalisation du projet, les principales étapes ont été planifiées entre janvier et décembre 2023 (tableau 2). La validation du projet, ainsi que celle du projet pilote ont été données par les infirmières responsables de l'oncologie, la médecin cheffe de l'oncologie et la pharmacienne cheffe.

Tableau 2. Planification du projet "Cytos per os"

	12.22	01.23	02.23	03.23	04.23	05.23	06.23	07.23	08.23	09.23	10.23	11.23	12.23
Recherche d'informations													
Etat des lieux du processus actuel													
Analyse du processus actuel													
Définition d'un processus avec les mesures d'amélioration													
Projet pilote													
Evaluation du projet pilote													
Gestion du projet	◆									◆◆			

◆ = Validation du projet

◆◆ = Validation du projet pilote

2. Recherche d'informations sur la thématique

2.1 Introduction

Avant d'initier un projet d'amélioration, il est nécessaire de se renseigner sur la thématique à laquelle il se rapporte. Pour acquérir des connaissances sur le sujet, une recherche d'informations et d'expériences peut être faite de différentes façons. Dans le but de rassembler des informations concernant le processus de remise des traitements anticancéreux oraux et la prise en charge des patients oncologiques, une recherche a été faite dans la littérature. De plus, des renseignements ont été récoltés auprès des pharmacies hospitalières suisses afin de connaître les différentes pratiques et les systèmes de remise qu'elles ont mis en place.

2.2 Méthodes

2.2.1 Revue de littérature

Pour la recherche d'informations dans la littérature, la base de données PubMed a été utilisée pour sélectionner des articles en lien avec le processus de remise et la prise en charge des patients ambulatoires qui reçoivent un traitement anticancéreux oral.

Une première recherche a été effectuée avec les termes suivants en mars 2023 : *(cancer) OR (oncology) AND (drug) AND (outpatient) OR (ambulatory) AND (pharmacy) AND (oral) AND (process) NOT (anticoagulant)*. Seuls les articles « Full text » datant des dix dernières années ont été recherchés.

Une seconde recherche en texte libre a été réalisée dans PubMed avec les mots-clés suivants: « *oral anticancer drugs pharmacies* », « *oral anticancer drugs process care* », « *oral anticancer drugs ambulatory* », « *oral anticancer drugs outpatient* ». Seules les publications « Full text » datant des 5 dernières années ont été recherchées, afin de sélectionner les articles les plus récents.

Les études retenues ont été rassemblées dans un tableau en indiquant les éléments suivants: auteurs, titre, type d'étude, nombre de patients/publications inclus, informations et résultats pertinents.

2.2.2 Visite du service de production de la pharmacie hospitalière d'Aarau

Le support CATO® est un logiciel intégré qui permet la gestion de médicaments, de la prescription à l'administration [21]. Comme ce logiciel est déjà utilisé au sein de l'HFR pour le processus des chimiothérapies parentérales, une visite d'un hôpital utilisant aussi ce support était souhaitée. La pharmacie hospitalière d'Aarau a été choisie. Cette dernière possède de l'expérience avec le logiciel CATO® pour la remise de cytostatiques oraux, puisqu'elle l'utilise depuis plusieurs années. Tous les traitements anticancéreux oraux y sont préparés et ceux-ci sont spécifiques aux patients. Une visite de leur service de production a été réalisée fin février 2023 pour visualiser et comprendre le processus qui a été mis en place. Le processus global, c'est-à-dire de la prescription du traitement jusqu'à la remise de l'emballage au patient a été expliqué par une des pharmaciennes responsables de la production.

Afin de bien comprendre les différentes étapes du processus, une liste de questions a été préparée pour la visite. Les réponses ont d'abord été récoltées sous forme de mots-clés en allemand, puis elles ont été retranscrites avec les questions correspondantes sous forme de texte en français (cf. annexe 1).

2.2.3 Sondage auprès des pharmacies hospitalières suisses

Suite à la visite de la pharmacie d'Aarau, il a été jugé intéressant de connaître les processus de remise mis en place dans les autres pharmacies hospitalières suisses. Pour rassembler des informations à ce sujet, un questionnaire bilingue (français/allemand) comprenant 11 questions a été rédigé à l'aide du logiciel de sondage SurveyMonkey®. Fin mars 2023, un courriel comprenant le lien vers le sondage a été envoyé à 35 pharmacies hospitalières. Il était adressé au pharmacien chef de l'établissement ou à un pharmacien du secteur fabrication. Les destinataires ont été choisis de façon à ce qu'il y ait au moins une pharmacie hospitalière par canton (à l'exception des cantons d'Uri, Nidwald, Obwald, Appenzell AI/AR et Glaris) en se référant aux adresses mails disponibles sur la page internet des membres de la GSASA. Les pharmacies sélectionnées faisaient principalement partie d'hôpitaux cantonaux ou régionaux qui sont des établissements autonomes de droit public.

Les questions, toutes obligatoires, interrogeaient sur les différentes étapes du processus de remise des cytostatiques oraux qui était mis en place dans leur hôpital. La première question concernait la prescription. Le thème de la commande des médicaments était traité dans les questions 2 et 3. La remise du traitement était le sujet des questions 4 à 6. Les questions 8 et

9 se référaient à l'éducation thérapeutique ainsi qu'à l'implication d'un pharmacien clinicien dans le processus de remise. Le système de facturation était thématiqué dans la question 10. A la dernière question, qui était administrative, les participants devaient indiquer la pharmacie hospitalière dans laquelle ils travaillaient et une personne de contact. Pour les questions 1 à 6, les participants devaient sélectionner une seule réponse. Plusieurs réponses pouvaient être cochées aux questions 7 à 9. A l'exception des questions 1, 3 et 10, il était possible de choisir la réponse « autre » et de commenter la réponse. Le questionnaire a été vérifié par la pharmacienne cheffe de l'HFR avant l'envoi du courriel aux destinataires. Les pharmaciens contactés avaient un délai de 2 semaines pour répondre au questionnaire et un rappel a été envoyé après une semaine. Les questions du sondage se trouvent dans l'annexe 2 avec les réponses obtenues (version française).

2.3 Résultats et discussion

2.3.1 Revue de littérature

La première recherche dans la base de données PubMed a permis d'identifier 21 publications. Après la lecture de leur titre, 5 références ont été retenues pour l'évaluation de l'abstract.

La seconde recherche en texte libre a conduit à la sélection de 7 publications en fonction du contenu de leur titre. L'évaluation des abstracts a permis de retenir 6 publications. Le processus global de sélection des articles est illustré dans la figure 1.

Les abstracts des 11 articles premièrement retenus ont été évalués. Seuls les 8 textes qui contenaient des informations et des résultats pertinents concernant le processus ambulatoire des anticancéreux oraux ont été lus en entier. La liste des 6 publications qui ont finalement été retenues se trouve dans le tableau 3.

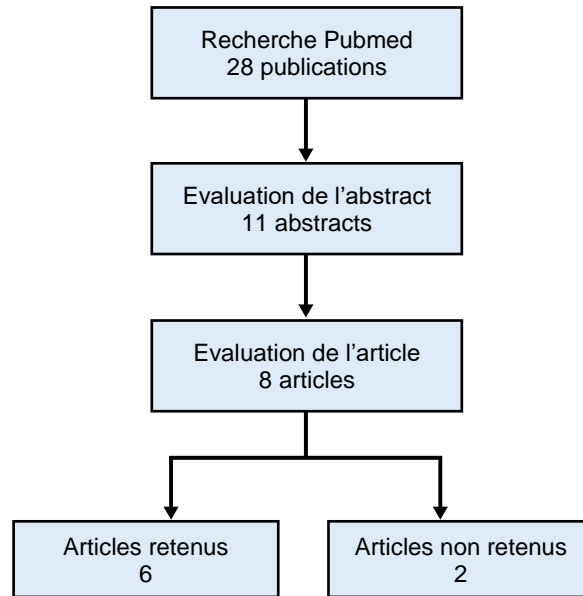


Figure 1. Résultats de la recherche de littérature

La publication de K.A. Elsaid et al. traite des opportunités et des défis que représente la prescription électronique pour les traitements anticancéreux. Ils ont effectué leur revue de littérature avec les bases de données Medline, EMBASE et CINAHL et ils ont retenus les articles qui avaient été publiés entre 1996 et 2015. Ils ont présenté leurs résultats selon la voie d'administration (parentérale ou orale) qui avait été étudiée dans les publications sélectionnées. Selon l'évaluation des articles retenus, l'utilisation de la prescription informatisée permet d'augmenter la sécurité du processus des anticancéreux oraux et de réduire les erreurs. Cependant, ils relèvent que la mise en place d'un système informatisé peut augmenter le risque de nouveaux types d'erreurs, en particulier si les processus ne sont pas repensés et adaptés à l'outil informatique utilisé. Parmi ces nouvelles erreurs, ils mentionnent par exemple les fautes de frappe ou des surdosages à cause de problèmes de paramétrage des doses maximales en fonction des protocoles. Enfin, ils relèvent que l'instauration d'un nouveau système de prescription électronique nécessite une approche multidisciplinaire, incluant toutes les parties prenantes [22].

L'étude de N. N. Shah et al. a été réalisée au centre de cancérologie Abramson de l'université de Pennsylvanie (USA). Une équipe multidisciplinaire a évalué le processus pour la prescription des chimiothérapies orales selon la méthode « Lean Six Sigma ». Le but de cette évaluation était de réduire les erreurs de prescription et d'interactions médicamenteuses afin d'améliorer la sécurité du patient. Ils ont identifié l'absence d'une validation pharmaceutique des prescriptions comme un élément à améliorer. Pour remédier à cette lacune, ils ont examiné l'implication d'un pharmacien spécialisé en oncologie pour le contrôle des prescriptions. Parmi les 63 prescriptions vérifiées par un pharmacien, il y a eu des interventions

pertinentes dans un tiers des prescriptions. Celles-ci concernaient principalement des interactions médicamenteuses et des recommandations pour une surveillance clinique particulière [23].

La récente étude AMBORA de P. Dürr et al est la première étude randomisée et multicentrique qui a démontré l'impact positif de la mise en place d'un programme pharmaceutique intensifié à l'initiation d'une chimiothérapie orale. Les patients ont été assignés de manière aléatoire à recevoir, soit une prise en charge standard (groupe de contrôle), soit une prise en charge avec des prestations cliniques pharmacologiques/pharmaceutiques supplémentaires et intensifiées, sur une période de 12 semaines (groupe d'intervention). Le programme pharmaceutique intensifié mis en place comprenait une réconciliation médicamenteuse, des entretiens oraux avec les patients et des informations écrites standardisées pour les patients. Les critères primaires d'évaluation étaient le nombre de problèmes en lien avec les médicaments anticancéreux et la satisfaction des patients. L'étude a inclus 202 patients et la prise en charge pharmaceutique intensifiée a montré des résultats positifs. Le nombre de problèmes liés aux cytostatiques oraux était significativement plus bas dans le groupe d'intervention. La satisfaction des patients était significativement plus haute avec une prise en charge pharmaceutique intensifiée. Dans les critères d'évaluation secondaires, les résultats ont également montré une réduction significative du nombre d'effets secondaires graves dans le groupe d'intervention [15].

La revue de littérature de J.P. Richmond et al. a été effectuée d'après la méthode PRISMA-ScR dans les bases de données MEDLINE, CINAHL et Web of Science. Ils ont cherché des articles publiés entre 2010 et 2020. Leur but était d'examiner la littérature internationale au sujet des pratiques actuelles de prise en charge pour l'évaluation et le suivi des patients recevant des anticancéreux oraux. 2261 articles ont été analysés, mais seuls 14 ont été retenus. La majorité des publications concernaient le milieu hospitalier. L'analyse des publications a mis en évidence que la prise en charge peut être divisée en 7 étapes qui sont réparties dans 3 phases principales (cf. figure 2). Dans les articles retenus, la prise en charge des patients était multidisciplinaire. De plus, une fois le plan de traitement défini par l'oncologue, le pharmacien et l'infirmière ont été identifiés comme les principaux professionnels de santé dans le processus de prise en charge, en particulier pour l'éducation du patient [24].

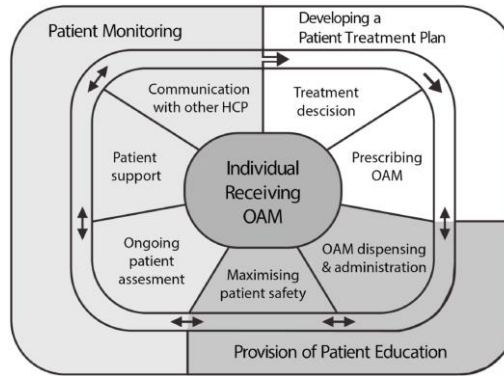


Figure 2. Modèle de prise en charge lors d'une chimiothérapie orale [24]

La publication de C. Streicher et al. montre les résultats d'une expérience française avec des consultations tripartites, dans un centre hospitalier, avec un lien ville-hôpital. Six ans après la mise en place de ce parcours patient pour les initiations de traitement, ils ont voulu l'évaluer et voir les adaptations qui ont été faites au cours du temps. Dans cette prise en charge multidisciplinaire, le patient se rend d'abord chez le médecin onco-hématologue, puis il est adressé à un binôme constitué d'une infirmière de coordination et d'un pharmacien hospitalier. Ce dernier avait pour tâches d'évaluer l'autonomie du patient pour prendre ses médicaments, d'effectuer un bilan de médication, de contrôler l'observance du patient et d'identifier la pharmacie d'officine référente du patient. A la fin de cette consultation, le patient est informé de la mise en place d'une coordination entre la ville et l'hôpital avec son médecin traitant, sa pharmacie d'officine et éventuellement son infirmière à domicile. Le retour de cette expérience a été analysé en 3 étapes : l'analyse descriptive du modèle de prise en charge mis en place depuis 6 ans, l'analyse des adaptations apportées au cours du temps et l'analyse du ressenti des professionnels de santé hospitaliers impliqués. L'analyse descriptive a pris en compte les 961 patients qui ont bénéficié de cette prise en charge particulière. Une intervention pharmaceutique a été documentée dans 45 % des cas et elles ont toutes été acceptées par le médecin. Au fil du temps, l'augmentation du nombre de patients pris en charge a imposé des modifications organisationnelles et du personnel supplémentaire. Les professionnels de santé ont finalement tous donné un retour très positif, surtout concernant l'amélioration de la prise en charge du patient. La pluridisciplinarité est un point fort de ces consultations tripartites et l'implication du pharmacien hospitalier a permis d'apporter une vraie plus-value au système mis en place. Selon les résultats de cette étude, certaines améliorations sont encore possibles, mais les équipes ont montré une réelle volonté à pérenniser ce circuit patient [18].

L'association américaine des pharmaciens d'hématologie et d'oncologie (HOPA) a rédigé les « meilleures pratiques » pour la gestion des anticancéreux oraux. Cet article concerne le rôle du pharmacien au sein des équipes de soins d'oncologie. Pour les différentes étapes de gestion des cytostatiques oraux (prescription, éducation thérapeutique, distribution et

dispensation, surveillance et suivi), des recommandations pour le rôle du pharmacien ont été présentées (figure 3). Celles-ci se basent sur la littérature primaire et des guidelines oncologiques. Au moment de la prescription, il est par exemple recommandé que le pharmacien effectue un bilan complet de la médication du patient. Pour l'éducation thérapeutique, il est indiqué que les pharmaciens devraient être inclus dans le développement et l'approbation du matériel éducatif et que l'enseignement devrait être régulier au sein de l'équipe de soins d'oncologie. Globalement, l'article montre que les pharmaciens ont de nombreuses possibilités pour améliorer la prise en charge des patients qui reçoivent des anticancéreux oraux [25].

Best Practices
Prescribing
Patient consent, including intent of therapy, should be obtained for oral oncolytic therapy
Pharmacists should provide a comprehensive review of new oral oncolytics and determine their place in therapy via an interprofessional formulary committee
When feasible, pharmacists should support oral oncolytic prescribing on an individual patient level, taking into consideration both patient- and medication-specific characteristics
Pharmacists should be involved in the creation of oral oncolytic templates for electronic prescribing that include all required components and any standard supportive care measures or monitoring
Pharmacists should perform a comprehensive medication review at the time of prescription
Oral oncolytic safety and quality standards should be consistent with intravenous treatment standards
The oncology team should communicate the intent of oral oncolytic therapy, pertinent drug-drug interactions, and potential implications for the patient's comorbidities and management strategies to the patient's PCP
Education
Pharmacists should be involved in the development or endorsement of standardized education materials, and education should be consistent across the oncology care team
A separate education visit—in person or over the phone—should occur after the oncologist's initial prescribing visit and before the start of oral oncolytic therapy to supplement and reiterate the information provided during the oncologist visit
Education should be comprehensive (see Education) and focus on patient self-care management of oral oncolytic adverse effects and the importance of medication adherence
An assessment of patient knowledge, confidence to manage adverse effects, and need for follow-up should occur during the education session
Patient caregiver attendance at the education session is encouraged
Dispensing/distribution
A dedicated medication assistance team—nonpharmacist—should prospectively screen and provide financial support for oral oncolytic medications
The dispensing pharmacy should have access to necessary information for safely filling the oral oncolytic medication, including laboratory values and progress notes
The dispensing pharmacy should have a dedicated liaison for the clinic and provide information that includes financial toxicities, refills, medication adherence, and any identified medication adverse effects
Specialty pharmacists and oncology pharmacy organizations should partner to promote the education of oncology pharmacists and optimize oncology patient care
Monitoring and follow-up
A consistent process with standardized tools should be used in the oncology clinic setting for monitoring and follow-up
An oncology pharmacist should be involved in the creation of monitoring and follow-up materials and, ideally, in the assessment and monitoring of a patient's symptoms and medication adherence
Initial monitoring of symptoms and adherence, including PROs, should occur between 7 and 14 days after the start of treatment
Ongoing monitoring of symptoms and adherence, including PROs, should occur at each clinical encounter, at least before each refill
Medication reconciliation should occur at each assessment point above, ideally by a pharmacist
Adherence assessment should be user friendly, reliable, cost effective, and practical
Collaborative practice agreements, including laboratory and symptom monitoring, should exist in settings in which clinical oncology pharmacists are part of the interdisciplinary oncology care team
Communication within the oncology team and with the patient's PCP should be ongoing
Practice management
Oncology practices should have an oral oncolytic program with pharmacist involvement where possible
Before oral oncolytic program development, a baseline gap assessment should be performed to assess areas for improvement and baseline performance on oral oncolytic quality measures
Pre- and postfinancial, clinical quality measures, including interprofessional and patient experience, should be assessed for continuous quality improvement
Sufficient resources should be provided to meet the above quality measures

Figure 3. « Meilleures pratiques » concernant les anticancéreux oraux selon l'HOPA [25]

La recherche de littérature a montré que peu de publications au sujet du processus de remise des anticancéreux oraux existent. Parmi les quelques articles retenus, la majorité traite de la prise en charge du patient à l'initiation du traitement et de l'importance d'un encadrement pluridisciplinaire (médecin, infirmière, pharmacien). L'implication d'un pharmacien clinicien dans le processus a démontré apporter une plus-value dans plusieurs études. L'utilisation d'un système informatisé pour la prescription semble apporter plus de sécurité au processus pour autant que les nouveaux risques qu'il implique soient identifiés et maîtrisés. Dans les publications étudiées, les problèmes logistiques et financiers n'ont pas été évalués.

Tableau 3. Liste des 6 publications qui ont finalement été retenues

	Auteurs (année, pays)	Titre	Type d'étude	Nombre de patients / publications	Informations et résultats pertinents
1 ^{ère} recherche PubMed	K.A. Elsaid et al. (2015, USA) [22]	Chemotherapy e-prescribing: opportunities and challenges	Review	12 publications retenues	<ul style="list-style-type: none"> - The implementation of oral chemotherapy electronic prescribing improved the safety of the medication use process and reduced prescribing errors. - The implementation of chemotherapy Computerized provider order entry (CPOE) may increase the risk of new types of errors, especially if processes are not redesigned and adapted to CPOE. - Organizations aiming to implement chemotherapy CPOE should pursue a multidisciplinary approach engaging all stakeholders to guide system selection and implementation.
	N. N. Shah et al. (2016, USA) [23]	Improving the Safety of Oral Chemotherapy at an Academic Medical Center	Amélioration de la qualité	63 prescriptions pour 45 patients	<ul style="list-style-type: none"> - The lack of pharmacist review of oral chemotherapy (OC) prescription was identified as an area for improvement. - Involvement of an oncology-trained pharmacist in the review of OC led to meaningful interventions (especially drug-drug interactions) in one third of the orders.
2 ^e recherche PubMed	P. Dürr et al. (2021, Allemagne) [15]	The randomized AMBORA trial: impact of pharmacological/ pharmaceutical care on medication safety and patient-reported outcomes during treatment with new oral anticancer agents	Randomisée, multicentrique	202 patients	<ul style="list-style-type: none"> - The intensified clinical pharmacological/pharmaceutical care program included standard operating procedures for medication reconciliation, oral patient information and interviews, and standardized written patient information materials, based on published guidelines and recommendations. - Clinically relevant effects were observed for both side effects and medication errors and for patient-reported outcomes in favor of the intervention group.
	J.P. Richmond et al. (2021, Irlande) [24]	Current management of adults receiving oral anti-cancer medications (OAM): A scoping review	Scoping review	2261 articles identifiés, 14 retenus	<ul style="list-style-type: none"> - Three phases of management are reported: patient treatment plan development, patient education and patient monitoring. - OAM management primarily occurs in the hospital setting and is generally led by oncologists, pharmacists or nurses. Overall, nurse and pharmacists were identified as the main care providers following the development of a treatment plan and the consent process which was completed by the consultant oncologist. - There is a multi-disciplinary care context evident in all the papers with nurses and pharmacists reported as the dominant health care provider delivering many aspects of the care.
	C. Streicher et al. (2023, France) [18]	Anticancéreux oraux : retour d'expérience après six années de consultations tripartites dans un centre hospitalier	Observationnelle	961 patients	<ul style="list-style-type: none"> - La mise en place d'un parcours patient avec des consultations tripartites (CST) (médecin, pharmacien hospitalier et infirmière) et une coordination entre la ville et l'hôpital (médecin traitant, pharmacie d'officine et soins à domicile). - Les bilans de médication ont permis de mettre en évidence qu'un patient sur deux était polymédiqué. Une intervention pharmaceutique a été formulée dans 45 % de cas, toutes ont été acceptées. Pour 33 % des patients une interaction médicamenteuse a été identifiée. - La pluridisciplinarité apparaît comme un point fort de des CST. L'implication du pharmacien hospitalier a permis d'apporter une vraie valeur ajoutée à ce dispositif.
	E. Mackler et al. (2019, USA) [25]	2018 Hematology/oncology pharmacist association best practices for the management of oral oncolytic therapy: pharmacy practice standard	Review	NA	<ul style="list-style-type: none"> - The recommendation describe the pharmacist's role on the cancer care team, provide examples of practice tools and resources, summarize current data related to outcomes, and discuss opportunities to enhance the care of patients with cancer who receive oral oncolytic therapy. - Pharmacists' roles were summarized in each area: prescribing, education, dispensing and distribution, and monitoring and follow-up.

2.3.2 Visite du service de production de la pharmacie hospitalière d'Aarau

Grâce à l'entretien avec la pharmacienne du service de production d'Aarau, il a été possible de voir et de comprendre un système de remise informatisé avec l'utilisation du logiciel CATO®. Les principales étapes du processus mis en place sont décrites ci-dessous :

Prescription :

Les cytostatiques oraux sont prescrits par les médecins de façon électronique dans le logiciel CATO® à l'aide du protocole existant. La prescription est ensuite validée par un pharmacien de la production. Pour les prémédications, la prescription peut être faite dans le DPI (dossier patient informatisé) ou dans CATO®. Les prémédications sont validées par la pharmacie lors de la vérification du protocole de base, mais elles ne sont pas validées par les pharmaciens lors des prescriptions pour les patients.

Préparation :

La préparation des emballages est faite par une préparatrice à l'aide du protocole CATO® imprimé. Un double contrôle est réalisé (préparatrice et pharmacien) et la libération finale est effectuée par un pharmacien de la production. Deux types d'étiquettes sont imprimées et fixées avec un élastique à l'emballage : une étiquette avec les données du patient et une étiquette avec la posologie. La confirmation du transfert de l'emballage au service d'oncologie est imprimée depuis leur système de gestion (SAP® est utilisé à l'hôpital d'Aarau).

Les emballages dont le nombre de pièces correspond à la durée du cycle de traitement sont remis en entier. Les emballages trop grands pour la durée du cycle de traitement sont reconditionnés dans une boîte en carton, si les comprimés ou capsules sont emballés dans un blister, ou dans un flacon en plastique, si les comprimés ou capsules sont conditionnés en vrac. Pour le reconditionnement, un protocole de fabrication est rempli et une libération est effectuée par un pharmacien production.

Les emballages sont préparés selon le même processus pour les patients ambulatoires et stationnaires, à la différence que la préparation est faite 2 jours à l'avance pour les ambulatoires et ad hoc pour les hospitalisés.

Pour les médicaments qui ne figurent pas dans le stock de la pharmacie, les préparatrices effectuent les commandes aux fournisseurs via le système de gestion (SAP®).

Remise :

Les emballages des anticancéreux oraux sont ensuite livrés au service d'oncologie. Chaque emballage se trouve dans une petite caisse avec le protocole de préparation (imprimé de

CATO®) et la confirmation de transfert depuis SAP®. S'il s'agit d'un emballage reconditionné, le protocole de fabrication est également livré avec l'emballage. Ces différents documents sont retournés à la pharmacie pour l'archivage si l'emballage a été remis ou non.

Le personnel soignant est responsable de la remise de l'emballage au patient. Une fois l'emballage remis, l'infirmière sélectionne le statut « administré » dans CATO®.

Facturation :

L'infirmière est responsable de la facturation de l'emballage. Si l'emballage est reconditionné, elle facture la quantité exacte qui a été délivrée.

La visite de la pharmacie hospitalière d'Aarau a permis de prendre connaissance du processus qu'ils ont mis en place avec le logiciel CATO®. Bien que leur système ait des éléments qui pourraient être améliorés, tel que le problème des interfaces, il fonctionne bien et les utilisateurs en sont assez satisfaits. Par rapport aux difficultés aux interfaces, un exemple cité est le problème du transfert de données entre le DPI et CATO®. Ceci est le cas notamment pour les dates des rendez-vous (RDV) des patients qui ne sont pas automatiquement transférées du DPI vers CATO®. Un contrôle systématique de la concordance des dates doit alors être effectué par les collaborateurs de la pharmacie. Ce même problème d'interface avec CATO® pour les dates de RDV des patients est également connu à l'HFR avec le RAP pour le processus des chimiothérapies parentérales. Dans le processus actuel de la pharmacie hospitalière d'Aarau, aucun pharmacien clinicien n'est impliqué. Cependant, sa présence apporterait certainement une plus-value du point de vue de la sécurité médicamenteuse et de l'optimisation des traitements.

2.3.3 Sondage auprès des pharmacies hospitalières suisses

Au total, 19 pharmacies hospitalières, dont 4 romandes, ont répondu au questionnaire, ce qui correspond à un taux de participation de 56 %. Les résultats détaillés du sondage se trouvent dans l'annexe 2.

Question n°1 : *Sous quelle forme est faite la prescription des médicaments cytostatiques oraux pour les patients ambulatoires dans votre hôpital ?*

La majorité des participants (N = 13, 68 %) a indiqué que la prescription des cytostatiques oraux se faisait sous forme électronique (CATO®, DPI ou autre logiciel) pour les patients ambulatoires de leur service d'oncologie. Seuls 4 hôpitaux (21 %) utilisent encore le papier pour les prescriptions ambulatoires des anticancéreux oraux.

Question n°2 : *Comment sont gérées la commande et la remise des cytostatiques oraux pour les patients ambulatoires dans votre hôpital?*

A cette question, plus de la moitié des participants (N = 10, 53 %) ont répondu en cochant la réponse « autre ». Ils ont ensuite précisé leur processus interne dans les remarques. L'analyse détaillée des réponses a montré que dans la majorité des cas, c'est la pharmacie hospitalière ou la pharmacie publique de l'hôpital qui s'occupe de la commande des emballages aux fournisseurs. Quant à la remise au patient, elle est généralement faite par le service d'oncologie. Quatre hôpitaux (21 %) ont répondu que les anticancéreux oraux ne sont pas remis aux patients ambulatoires au sein de leur établissement.

Question n°3 : *Sous quelle forme est faite la commande des médicaments cytostatiques oraux par le service d'oncologie ambulatoire de votre hôpital ?*

Dans les hôpitaux participants, les commandes de cytostatiques oraux sont majoritairement transmises sous forme électronique (N = 13, 68 %) par le service d'oncologie. Seuls 4 hôpitaux (21 %) ont mentionné que les emballages étaient commandés sous forme papier.

Question n°4 : *Selon vous, quel est l'endroit le plus adapté pour la remise des médicaments cytostatiques oraux aux patients ambulatoires ?*

A la question concernant le meilleur endroit pour la remise de cytostatiques oraux, les avis varient. La plupart des participants a répondu le service d'oncologie ambulatoire d'un hôpital ou la pharmacie publique de l'hôpital. L'importance de l'éducation thérapeutique et de l'accès au dossier du patient pour valider correctement la prescription sont mentionnés dans les commentaires. Seuls 5 participants (26 %) ont répondu que la pharmacie publique est l'endroit le plus adapté.

Question n°5 : *Si des cytostatiques oraux sont remis à des patients ambulatoires dans votre établissement, sous quelle forme sont remis les emballages ?*

Les participants ont indiqué que, si une remise d'anticancéreux oraux est faite dans le service d'oncologie ambulatoire, les emballages entiers et non reconditionnés sont délivrés dans la majorité des cas (N = 10, 52 %). Cinq pharmacies hospitalières (26 %) ont répondu que les emballages pouvaient être remis entiers ou reconditionnés (figure 4).

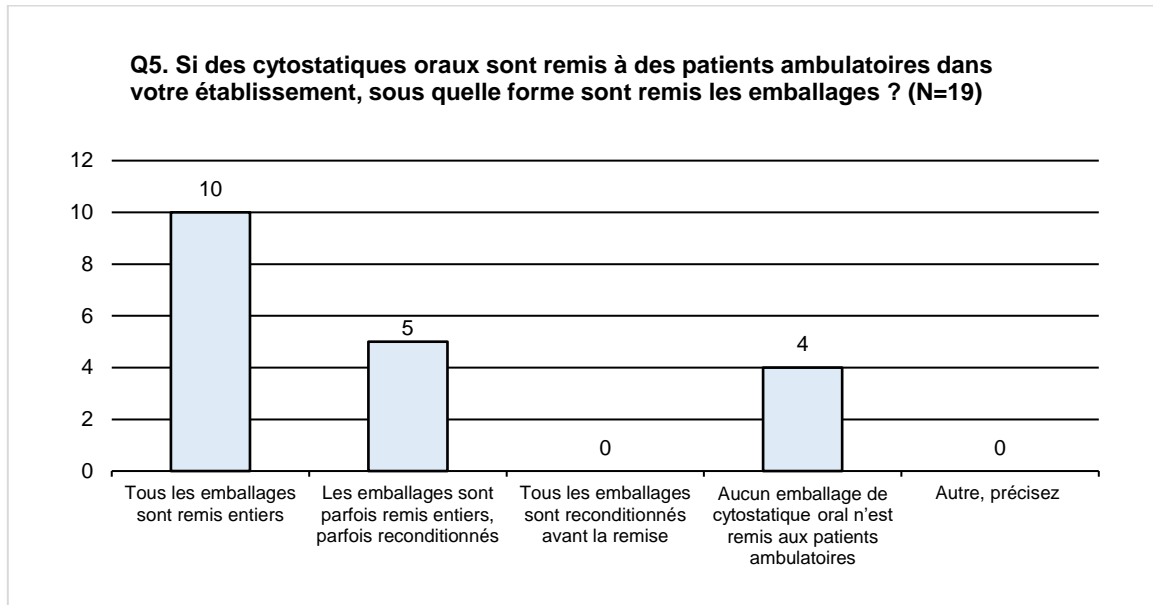


Figure 4. Résultats de la question n° 5

Question n°6 : *Si des cytostatiques oraux sont remis à des patients ambulatoires dans votre hôpital, à quelle fréquence sont-ils remis ?*

Parmi les hôpitaux où des traitements anticancéreux oraux sont remis aux patients ambulatoires, les emballages sont généralement remis pour toute la durée du traitement (N = 7, 37 %). Quatre participants (21 %) ont répondu que seul le premier emballage du traitement est remis au patient.

Question n°7 : *Dans votre hôpital, quel professionnel de la santé s'occupe de la remise de l'emballage du médicament cytotatique oral au patient ambulatoire? (Plusieurs réponses possibles)*

Le professionnel de santé impliqué le plus souvent dans la remise des emballages aux patients est l'infirmière (N = 10, 37 %). Les médecins (N = 7, 26 %) et les pharmaciens (N = 5, 19 %) peuvent aussi être responsables de la remise de la boîte (figure 5).

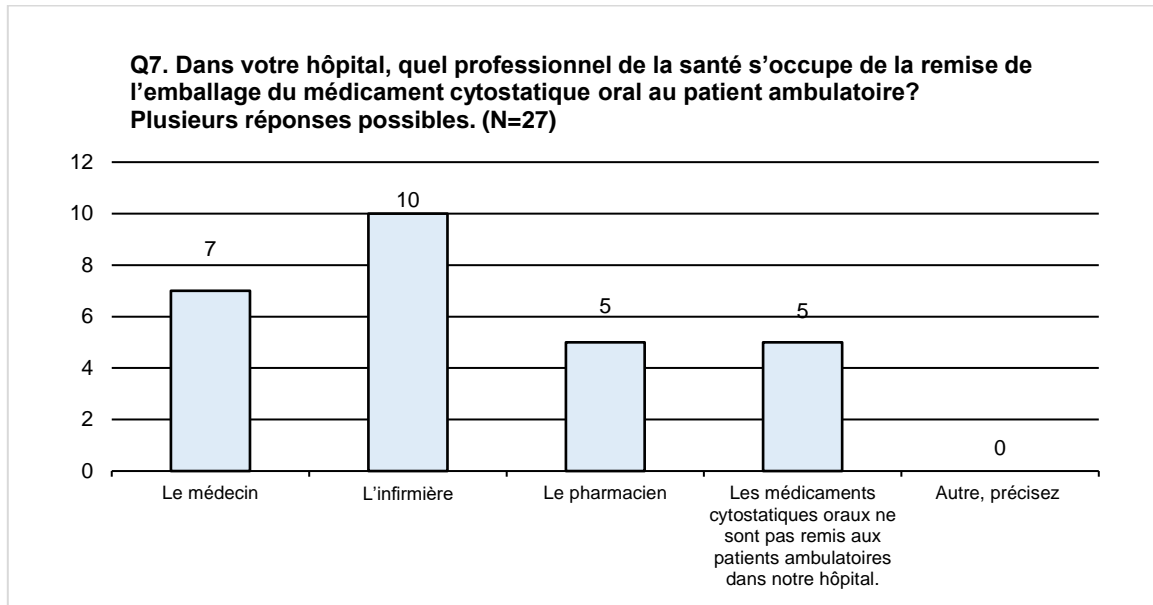


Figure 5. Résultats de la question n° 7

Question n°8 : Dans votre hôpital, quel professionnel de la santé s'occupe de l'éducation thérapeutique du patient par rapport à la prise de son médicament cytotatique oral ? (Plusieurs réponses possibles)

Le personnel infirmier (N = 13, 40 %) est dans la plupart des cas responsable de l'éducation thérapeutique du patient. Les médecins (N = 9, 27 %) et les pharmaciens (N = 4, 12 %) peuvent aussi être responsables de l'instruction du traitement au patient.

Question n°9 : Dans votre hôpital, est-ce qu'un pharmacien clinicien est impliqué dans le processus de remise d'un médicament cytotatique per os à un patient ambulatoire? (Plusieurs réponses possibles)

La majorité des participants (N = 12, 55 %) a indiqué qu'aucun pharmacien clinicien n'était impliqué dans le processus de remise des anticancéreux oraux aux patients ambulatoires. Deux hôpitaux ont répondu qu'un pharmacien clinicien était impliqué dans le processus (entretien avec le patient et/ou rédaction des fiches d'information) et 2 hôpitaux ont mentionné qu'un projet était en discussion.

Question n°10 : Dans quelle pharmacie hospitalière travaillez-vous? En cas de questions par rapport au processus de remise des cytotatiques per os dans votre hôpital, quelles sont les coordonnées de la personne qui s'en occupe ?

Les 19 participants ont indiqué le nom de la pharmacie hospitalière dans laquelle ils travaillaient. Les réponses obtenues provenaient de 4 pharmacies hospitalières romandes et 15 pharmacies hospitalières de la Suisse alémanique. La Suisse italienne n'était pas représentée dans les réponses puisqu'il n'y a pas eu de participation d'un pharmacien

tessinois. Les participants provenaient principalement d'hôpitaux publics cantonaux ou régionaux, seuls deux hôpitaux universitaires ont répondu au sondage.

En résumé, les résultats du sondage réalisé auprès des pharmacies hospitalières suisses montrent que les cytostatiques oraux sont remis aux patients ambulatoires dans la plupart des hôpitaux participants. Un support digital est généralement utilisé pour les étapes de prescription et de commande. Les emballages sont principalement remis en entier et pour toute la durée du traitement. L'infirmière est le professionnel de santé qui s'occupe le plus souvent de la remise du traitement et de l'éducation thérapeutique. Le pharmacien clinicien est actuellement peu impliqué dans les processus de remise de ces médicaments oncologiques, mais les réponses du sondage montrent que sa présence devrait être augmentée dans les services d'oncologie ces prochaines années. L'analyse globale des différentes remarques des participants indique que les processus de remises sont hétérogènes et spécifiques à l'organisation propre de chaque établissement.

2.4 Conclusion

La recherche d'informations a permis de se familiariser avec la thématique et d'identifier des éléments d'amélioration qui pourraient être mis en place. L'utilisation d'un système informatisé pour la prescription et l'implication d'un pharmacien clinicien semblent apporter plus de sécurité au processus et améliorer la prise en charge du patient. Les informations transmises par les autres pharmacies hospitalières ont permis de connaître les systèmes qu'elles ont mis en place et de voir qu'il n'y a pas de pratiques standardisées.

3. Processus de remise des cytostatiques oraux à l'HFR : Etat des lieux

3.1 Introduction

Après la recherche d'informations sur la thématique, l'étape qui suit concerne le processus de remise des cytostatiques oraux actuellement en place au sein de l'HFR. Comme ce processus présente plusieurs problèmes et qu'il n'est pas jugé satisfaisant, il a d'abord été nécessaire d'effectuer un état des lieux afin de le comprendre. Différentes méthodes ont donc été utilisées pour décrire le processus de manière qualitative et quantitative. Cette description a servi de base pour l'analyse décrite dans le chapitre 4.

3.2 Méthodes

3.2.1 Prescription et remise

Dans le service d'oncologie ambulatoire, les patients qui reçoivent une chimiothérapie orale sont pris en charge par les médecins et par les infirmières. L'initiation de la thérapie est une étape importante puisqu'il faut expliquer le traitement au patient et s'assurer qu'il ait bien compris les explications données. Pour observer le processus à cette étape clé, des patients ont été suivis lors de la consultation médicale avant la remise et lors de la consultation infirmière CINA pour la remise du premier emballage. L'accompagnement de ces patients a été fait passivement, sans intervention, à but observationnel uniquement. Les patients étaient informés par le médecin de la présence d'une pharmacienne lors des consultations du jour et il leur demandait leur accord. Après chaque accompagnement, des questions ont été posées aux médecins et aux infirmières pour compléter les observations faites. Des notes ont été prises pour décrire ces étapes du processus qui se déroulent au sein du service d'oncologie ambulatoire. Pour enrichir ce qui a été observé, le concept interne qui décrit les consultations infirmières CINA a été étudié en détail [19].

3.2.2 Commande et stockage

Le service d'oncologie ambulatoire fait partie des unités de soins qui possèdent une gestion PharmUS complète de leur pharmacie. Cela signifie qu'il y a une répartition des tâches entre les soignants et les assistantes en pharmacie pour la gestion du stock de médicaments du service. Une convention règle cette répartition des tâches (figure 6).

Gestion des pharmacies d'unité de soins PharmUS - répartition des tâches	
Responsable	Tâches
Soignants	Minicartes : quand le personnel soignant constate, après prélèvement des médicaments nécessaires, que le seuil de commande est atteint, il tire la minicarte et l'entrepose dans le bac « médicaments à commander ». La pharmacie n'est pas responsable de contrôler tout le stock de médicaments pour constater les oublis.
	Médicaments : mettre une croix sur les emballages entamés et n'entamer qu'une seule boîte à la fois. Coller une étiquette autocollante « premier prélèvement » lors de l'ouverture d'un médicament multidose (oral, parentéral, topique, etc.) et y inscrire le délai d'utilisation selon le document « Conservation des médicaments entamés » disponible sur la page AXIS de la pharmacie, rubrique « Recommandations d'utilisation ».
	Médicaments HL ou ne faisant pas partie de l'assortiment de base à commander : inscrire les médicaments à commander sur le formulaire prévu à cet effet.
	Stupéfiants : les médicaments stupéfiants, de même que le carnet à souches, présents dans l'US sont <u>sous la responsabilité de l'ICUS</u> . Un contrôle régulier, au moins 1x/semaine, est préconisé pour vérifier les quantités en stock et la notification correcte des administrations sur les fiches de suivi, ainsi que la présence du carnet à souches. Pour chaque irrégularité constatée non résolue, une déclaration d'incident est remplie et envoyée à la pharmacie HFR.
Assistantes en pharmacie	Réfrigérateur : En cas d'alarme ou de panne, si la pharmacie est fermée mettre immédiatement les médicaments en quarantaine dans un frigo à médicaments le plus proche. En cas d'urgence appeler le pharmacien de piquet via la centrale du 144. Dès l'ouverture de la pharmacie contacter le 026 306 16 60.
	Stock transitoire : tri des médicaments HL 1x/mois (vérification si le patient est toujours hospitalisé et retour des médicaments qui ne sont plus utilisés à la pharmacie).
	Commandes de médicaments : à l'aide d'un scanner, en scannant les minicartes déposées dans le bac « médicaments à commander » puis en les entreposant dans le bac « médicaments en attente » à une fréquence fixe déterminée en fonction des besoins de l'US.
	Rangement des médicaments : dans la pharmacie d'unité de soins en respectant la règle concernant le stockage des médicaments et en rangeant la minicarte correspondant dans le support.
	Gestion des péremptions : chaque mois les médicaments qui périssent sont sortis du stock.
	Stupéfiants : contrôle des stupéfiants (présence de la fiche et de l'emballage) à l'aide de l'extraction des fiches ouvertes dans Opale 1x/mois.
	Nettoyage : de l'armoire à pharmacie et du réfrigérateur 1x/an.
	Actualisation assortiment de base : impression des statistiques de consommation 1x/an et discussion avec l'ICUS pour d'éventuelles modifications.
Réfrigérateur : Les US non-équipées d'un réfrigérateur avec sonde reliée au système de surveillance, le relevé hebdomadaire de la température doit être documenté sur le formulaire : Relevé de températures des réfrigérateurs présents dans les unités de soins.	
ICUS pour les soignants de l'unité de soins : _____ Lieu, date / signature	Pharmacienne responsable du secteur circuit du médicament - pharmacie HFR Lieu, date / signature

Figure 6. Convention pour la répartition des tâches pour les gestions PharmUS complètes

Selon cette convention, les soignants sont responsables de la commande des médicaments hors-liste (HL), destinés à des patients spécifiques. Ces médicaments HL ne font pas partie de l'assortiment de base du service, mais ils sont rangés dans le stock transitoire. Ils peuvent être retournés à la pharmacie s'ils n'en ont plus besoin. L'assortiment de base correspond au stock de médicaments qui se trouvent toujours dans le service et qui sont gérés par les assistantes en pharmacie. L'approvisionnement de ces médicaments se fait sans ordonnance nominative. Les articles du stock de base et leurs quantités de gestion sont définies dans Opale (système ERP de l'HFR) selon les besoins du service.

Au sein de l'HFR, les anticancéreux oraux, comme tout autre médicament, sont classés dans 3 catégories différentes de la liste interne des médicaments :

- **En liste** : Ces médicaments figurent sur la liste des médicaments HFR et font partie du stock de la pharmacie. Tous les services peuvent les commander sans ordonnance nominative.
- **Hors-liste** : Ces médicaments ne figurent pas sur la liste des médicaments HFR et ils ne sont pas stockés à la pharmacie. Les services doivent transmettre une ordonnance nominative à la pharmacie. La commande est effectuée seulement si un pharmacien a validé la prescription.

- Hors-liste, réservé pour l'oncologie : Ces médicaments ne font pas partie de la liste des médicaments HFR, mais le service d'oncologie peut les commander sans ordonnance nominative. Ils sont en stock à la pharmacie et ils font partie de l'assortiment de base du service d'oncologie.

Les cytostatiques oraux représentent la grande majorité des médicaments HL du service d'oncologie ambulatoire. Ils ne font cependant pas partie du stock transitoire à cause de leur spécificité et leur coût élevé. Si un cytostatique oral commandé n'est finalement pas remis au patient comme prévu (interruption de traitement, changement de thérapie, etc.), les infirmières stockent l'emballage dans leur tiroir « nominatif ». Comme les emballages délivrés au service ne peuvent pas être retournés à la pharmacie, le stockage dans le tiroir « nominatif » donne la possibilité de l'utiliser pour une remise ultérieure ou pour un autre patient. Les emballages se trouvant dans ce tiroir ne font pas partie du stock transitoire et ils ne sont donc pas triés par les assistantes en pharmacie (cf. convention PharmUS complète, figure 6). Afin d'éviter le gaspillage et les péremptions, les soignants doivent normalement vérifier le stock restant dans le tiroir « nominatif » avant de passer une nouvelle commande pour un médicament HL.

Le nombre d'emballages périmés sur une période donnée est un indicateur qui peut être utilisé pour évaluer la gestion d'un stock. Afin d'évaluer la gestion du stock du tiroir « nominatif », une assistante en pharmacie a relevé mensuellement le nombre d'emballages de cytostatiques oraux périmés et le montant total de ces médicaments pour les années 2022 et 2023.

3.2.3 Validation des prescriptions

La participation à la validation des ordonnances avait pour objectif de prendre connaissance de cette étape qui est actuellement effectuée par un pharmacien logistique. Celui-ci est chargé de contrôler les ordonnances, en format papier, pour les médicaments HL. Selon les pharmaciens logistique, cette tâche est chronophage en raison de nombreux problèmes qui surviennent lors de la vérification de ces ordonnances et ceci impacte par conséquent aussi l'étape de la commande des emballages.

Pour identifier le nombre et la nature des problèmes qui surviennent, l'étape de la validation a été observée durant 4 semaines. Durant cette période, les ordonnances qui servent de commande pour les cytostatiques oraux hors-liste ont été validées en documentant les éléments suivants:

- le médicament commandé
- l'intervalle entre la date de validation/commande et la date de remise prévue

- la présence ou non d'un problème lors de la validation de l'ordonnance.

En cas de problème, les informations supplémentaires suivantes étaient documentées :

- une brève description du problème, ainsi que la résolution
- le temps nécessaire pour résoudre le problème
- la validation ou non de l'ordonnance
- la classification du problème survenu selon les incidents récurrents :
 - o information non claire (*par exemple : deux dosages sont indiqués sur l'ordonnance et il n'est pas possible de savoir lequel est actuel*)
 - o illisibilité
 - o prescription incorrecte (*par exemple : absence de la signature du médecin*)
 - o problème organisationnel (*par exemple : ordonnance envoyée 2 fois par mail*).

La documentation de ces éléments a été effectuée dans un tableau Excel par la pharmacienne candidate FPH, dans les 15 minutes après avoir vérifié l'ordonnance.

3.2.4 Facturation

La facturation des emballages remis par le service C4 est actuellement jugée problématique par les utilisateurs puisqu'il y a des erreurs et des pertes financières. Une discussion avec une collaboratrice du service de facturation a été menée dans le but de comprendre le déroulement de la facturation des emballages et des prestations.

De plus, il a été jugé intéressant de voir le suivi des erreurs de facturation dans les bilans financiers. Comme le contrôle de gestion financière effectue régulièrement une analyse détaillée du résultat financier des services, une séance avec le contrôleur du service d'oncologie a été planifiée. Cet échange avait pour objectif de connaître la méthode utilisée pour le contrôle des données et d'identifier des raisons qui mènent à des erreurs de facturation.

3.2.5 Nombre de patients pris en charge

Le processus de remise des cytostatiques oraux comprend un grand nombre de tâches réalisées successivement par différentes personnes. La charge de travail que représente ce processus est largement influencée par le nombre de patients qui reçoivent des emballages dans le service d'oncologie. Afin de déterminer le nombre journalier et hebdomadaire de patients à qui un traitement est délivré, une analyse des données du RAP (logiciel pour la planification des RDV des patients à l'HFR) a été effectuée en juin 2023. Pour sélectionner les consultations liées à la remise de traitements anticancéreux sur le site HFR de Fribourg, les consultations ayant le titre « F - Cyto per os 1er ttt CINA » et « F – Cyto per os » ont été

recherchées dans la base de données du RAP (via l'application « cockpits HFR – tableaux de bord ») pour les années 2021, 2022 et 2023 (janvier à mai 2023). Les consultations qui contenaient l'abréviation « tel » ou « tél » (pour téléphone) n'ont pas été retenues puisque qu'il s'agit de consultations téléphoniques (pas de remise d'emballages). L'analyse des données du RAP n'a pas été effectuée pour le service d'oncologie ambulatoire du site de Riaz, où seule une minorité de patients sont pris en charge.

3.2.6 Schématisation du processus global

Afin d'avoir une vue d'ensemble du processus, celui-ci a été schématisé en tenant compte des différentes informations récoltées et des observations faites. Un diagramme de flux, de type swimlane, a été créé à l'aide du logiciel Microsoft Visio. Ceci a permis d'illustrer le processus en entier, de la décision médicale à la facturation du traitement, et de montrer l'enchaînement des activités en indiquant les services impliqués. Les étapes et les différents professionnels avec leurs tâches respectives ont été représentés dans le schéma. Les références législatives qui doivent être observées dans le processus ont été recherchées et incluses dans l'illustration.

3.3 Résultats et discussion

3.3.1 Prescription et remise

Durant les mois de mars et avril 2023, 4 patients qui débutaient un traitement anticancéreux oral ont pu être suivis lors de leur consultation médicale et infirmière pour la remise de leur premier traitement. Les différentes étapes du processus qui se déroulent dans le service d'oncologie à l'initiation d'un traitement ont ainsi pu être observées et comprises. Les notes qui ont été prises en accompagnant les patients ont permis de décrire ces étapes (tableau 4).

Tableau 4. Les étapes dans le service d'oncologie ambulatoire à l'initiation d'un traitement

1	Prescription médicale
Une fois le traitement décidé par le tumor-board, l'oncologue référent envoie une demande de prise en charge à la caisse-maladie. Une fois l'accord reçu, il prescrit le médicament sur le formulaire papier (= ordonnance) en indiquant le dosage et le nombre de pièces (cf. annexe 3). Ce formulaire n'est pas un protocole de traitement prédéfini, mais un tableau de commande pré-rempli avec les médicaments qui sont le plus souvent prescrits par le service. Le formulaire de prescription est mis à jour tous les 2-3 ans.	

2	Commande du médicament et planification de la consultation CINA pour la remise du 1 ^{er} traitement
<p>Le médecin transmet l'ordonnance papier à l'infirmière afin qu'elle puisse fixer un rendez-vous avec le patient et commander le médicament s'il ne se trouve pas dans le stock de l'unité de soins. Comme la pharmacie a besoin de minimum 48h pour commander les médicaments aux fournisseurs, les infirmières doivent prendre en compte ce délai minimum pour fixer le rendez-vous du patient. Pour assurer le suivi des commandes de cytostatiques oraux à la pharmacie, les infirmières documentent dans un dossier rouge la commande et la réception de ces médicaments.</p>	
3	Consultation médicale
<p>Le jour de la remise du 1^{er} emballage, l'oncologue vérifie l'état clinique du patient et il lui donne les explications de façon brève concernant la posologie et les possibles effets secondaires. Il indique au patient que l'explication du traitement sera donnée en détail par l'infirmière lors de la consultation CINA.</p>	
4	Préparation de la remise de l'emballage
<p>L'infirmière prépare l'emballage ou le nombre exact de comprimés/capsules (remise fractionnée) à remettre au patient. Aucune étiquette de posologie n'est collée sur l'emballage ou le sachet papier (si remise fractionnée), mais un tableau en format A4 est imprimé avec le nom du médicament, la posologie à suivre et les coordonnées du patient (plan de médication). Dans ce tableau (cf. annexe 4), l'infirmière indique la posologie qui est parfois écrite par le médecin dans la marge du formulaire de prescription. Si ce n'est pas le cas, l'infirmière se réfère aux recommandations de l'information professionnelle. L'infirmière prépare également la documentation à remettre au patient (brochure sur les effets secondaires, ordonnance pour des antiémétiques, ...).</p>	
5	Consultation CINA
<p>A la suite de la consultation médicale, l'infirmière accueille le patient pour la 1^{ère} consultation CINA (env. 45 à 60 min) afin de lui expliquer en détail la posologie, les modalités de prise (par exemple avant/après les repas) et les effets secondaires du traitement. Elle vérifie que le patient ait bien compris en le faisant reformuler. Avant de donner l'emballage au patient, les résultats du dernier contrôle sanguin sont encore une fois contrôlés par l'infirmière. En plus de l'emballage, l'infirmière donne au patient le plan de médication préparé, des brochures sur les différents effets secondaires possibles et des éventuelles ordonnances pour aller chercher des médicaments en officine (antiémétiques, ...). L'infirmière explique également les précautions à prendre par rapport à la manipulation des comprimés/capsules et demande au patient de ramener les emballages vides ou partiellement utilisés. Ceci permet de vérifier l'adhérence au traitement et d'assurer une élimination correcte s'il reste des comprimés/capsules.</p> <p>Lors de la consultation avec l'infirmière, le patient peut faire part de ses problèmes physiques, émotionnels ou organisationnels. Ces informations sont prises en considération pour le suivi du patient.</p> <p>A la fin de la consultation, l'infirmière explique le suivi téléphonique durant le premier cycle du traitement (échange téléphonique hebdomadaire). Elle fixe une date avec le patient pour un appel téléphonique qui permettra de vérifier la tolérance et l'adhérence au nouveau traitement. De plus, une autre date est planifiée pour la prochaine consultation médicale et la remise de la suite du traitement.</p>	

6	Facturation et documentation
<p>L'infirmière est responsable de la facturation du traitement qu'elle a remis. La facturation se fait en nombre de comprimés/capsules et non en nombre d'emballages. Parfois, un double contrôle par une autre infirmière est demandé pour vérifier les données saisies dans le RAP.</p> <p>L'infirmière documente la consultation dans le DPI en indiquant le nombre de comprimés/capsules délivrés, ainsi que ses observations et ses remarques. Généralement, elle commande à ce moment-là déjà un ou plusieurs emballages pour la prochaine consultation.</p>	

Concept de la consultation CINA

Cette consultation infirmière est un élément très important dans la prise en charge des patients au sein du service d'oncologie de l'HFR. Ce projet de suivi des patients oncologiques a été mis en place en collaboration avec la haute école de santé de Fribourg (HEdS-FR). Le programme des interventions faites par les infirmières a été développé sur la base de plusieurs travaux de master en sciences infirmières et introduit en 2016 dans le service ambulatoire d'oncologie de l'hôpital cantonal de Fribourg. En 2022, les consultations CINA ont également été introduites sur le site de Riaz et elles seront instaurées prochainement sur le site de Tavel. Cette prise en charge infirmière est adaptée aux besoins spécifiques des patients de l'oncologie ambulatoire et elle se base sur deux instruments d'évaluation reconnus pour mesurer les besoins non satisfaits et la résilience (Supportive Care Needs Survey, Connor Davidson Resilience Score) [26] [27] [28].

A l'initiation du traitement, le patient rencontre l'infirmière spécialisée pour les explications relatives à la thérapie et pour la remise du traitement. Généralement, la suite de la prise en charge durant le 1^{er} cycle se fait à distance, par appels téléphoniques fixés à intervalles hebdomadaires. En téléphonant avec le patient, l'infirmière peut évaluer les symptômes d'effets secondaires, sa capacité d'autogestion, ses éventuelles difficultés, ainsi que son adhérence au traitement. Les informations récoltées sont ensuite transmises par écrit au médecin référent. Après la 3^e consultation téléphonique, l'infirmière et le médecin décident de continuer ou d'arrêter le suivi infirmier par téléphone. Avant de commencer le 2^e cycle, le patient vient en consultation chez l'oncologue pour vérifier la tolérance au traitement. Si le traitement est poursuivi, les soignants remettent la suite du traitement au patient à la sortie de cette consultation médicale. Pour les prochains cycles, si le patient supporte bien son traitement, il est possible que les emballages pour plusieurs mois de traitement soient remis simultanément.

L'accompagnement des patients a permis de prendre connaissance des étapes qui se déroulent au sein du service d'oncologie à l'initiation d'un traitement cytostatique oral. L'infirmière a un rôle important dans le processus puisqu'elle gère plusieurs tâches et l'éducation thérapeutique du patient en fait partie. L'étude du concept des consultations CINA

a aidé à voir l'importance du suivi infirmier dans la prise en charge des patients oncologiques au sein de l'HFR. Mais il faut noter que la collaboration avec un pharmacien pour les questions liées aux médicaments fait défaut dans le concept actuel des consultations CINA.

3.3.2 Commande et stockage

Le contrôle des dates de péremption dans le tiroir « nominatif » a permis d'identifier en 2022 et en 2023 une quarantaine d'emballages en moyenne qui n'ont pas été remis et qui ont atteint la date d'expiration. L'élimination de ces médicaments non remis représente une perte financière de plus de CHF 80'000 pour les années 2022 et 2023 (tableau 5).

Tableau 5. Médicaments HL périmés du stock "nominatif" du service d'oncologie

	2022	2023
Emballages originaux périmés [pce]	47	33
Montant total [CHF]	48'366	34'144

Ces nombreuses péremptions peuvent être expliquées par le fait que les emballages de cytostatiques oraux qui ne font pas partie de la liste des médicaments HFR sont commandés très à l'avance (plusieurs semaines ou plus mois) par les infirmières. De plus, les emballages sont souvent commandés pour 2-3 cycles de thérapie lorsqu'il s'agit de prescriptions de renouvellement. Comme les interruptions de traitements sont fréquentes, à cause des effets secondaires, du développement de résistances ou de l'état clinique du patient, les emballages commandés ne peuvent finalement pas être remis. Ils sont alors placés dans le « tiroir nominatif ». Au vu du nombre de médicaments périmés, il est aussi fort possible que les infirmières ne vérifient pas systématiquement les emballages qui se trouvent dans le « tiroir nominatif » avant de passer une commande à la pharmacie.

L'évaluation des péremptions a montré que la gestion du stock « nominatif » n'est pas satisfaisante puisque de nombreux emballages périssent. La péremption d'emballages d'anticancéreux oraux cause des pertes financières importantes qui pourraient être évitées. Un processus avec un système de commande non anticipé, ou alors dans une moindre mesure, permettrait de réduire le nombre d'emballages périmés et les pertes d'argent.

3.3.3 Validation des prescriptions

En participant au contrôle des ordonnances des cytostatiques oraux, la tâche du pharmacien logistique a pu être observée. Lors de la validation pharmaceutique actuellement mise en

place, les éléments suivants sont vérifiés pour chaque ordonnance HL par le pharmacien logistique :

- Les coordonnées du patient
- Le nom du médicament prescrit, ainsi que le dosage
- Le numéro Opale correspondant au médicament prescrit
- Le nombre de comprimés/capsules et d'emballages à commander
- La présence de la date de remise prévue et de la signature du médecin.

Une fois tous ces éléments vérifiés, le pharmacien date et signe l'ordonnance qu'il transmet à l'assistante en pharmacie pour préparer la distribution des emballages et si nécessaire envoyer une commande au fournisseur. L'ordonnance est ensuite archivée dans le classeur des ordonnances HL. La validation pharmaceutique effectuée est très restreinte et uniquement logistique. Selon les « bonnes pratiques de remise », cette validation n'est pas complète puisque l'indication, la posologie, la dose, l'étiquetage, les interactions et les données cliniques du patient ne sont pas vérifiées [29]. Une non-conformité à la législation cantonale sur les produits thérapeutiques est aussi à relever puisqu'elle précise qu'un contrôle des interactions doit être effectué lors de la validation des ordonnances [30].

Une autre observation faite dans le processus actuel est le fait qu'une partie des prescriptions de cytostatiques oraux ne sont pas validées par un pharmacien. La validation pharmaceutique est seulement effectuée pour les prescriptions des anticancéreux oraux faisant partie des médicaments HL.

Pour identifier les problèmes qui surviennent lors du contrôle des ordonnances des cytostatiques oraux, l'étape de la validation pharmaceutique a été observée de façon détaillée du lundi au vendredi entre le 9 mars et le 31 mars 2023. Au total, 63 ordonnances ont été contrôlées. Seules 2 ordonnances n'ont pas pu être validées, car celles-ci avaient déjà été envoyées (envoi à double). L'intervalle de temps moyen entre la date de la commande et celle de la remise du traitement était de 21 jours [min = 0, max = 85]. Le tableau avec les résultats détaillés se trouvent dans l'annexe 5.

Lors de la validation, un problème est survenu pour 37 % des ordonnances contrôlées (N = 23). Il s'agissait la plupart du temps d'une information non claire (N = 13), mais aussi de problèmes de lisibilité (N = 4) ou organisationnels (N = 5). Lors du contrôle des ordonnances, une seule prescription médicale a été identifiée comme incorrecte. Elle comprenait deux erreurs : l'absence de la signature du médecin et le nombre incorrect de comprimés prescrits.

Pendant les 17 jours durant lesquels la validation des ordonnances était examinée, la résolution de l'ensemble des problèmes a nécessité 74 minutes. En moyenne, un peu plus de 3 minutes étaient nécessaires pour résoudre un problème lié à la prescription et/ou à la

commande d'anticancéreux oraux. Ceci représente une perte de temps d'un peu plus de 20 minutes en moyenne par semaine.

Comme la validation des ordonnances nominatives engendre généralement une commande pour les médicaments HL, différents problèmes récurrents liés à la commande des emballages ont aussi pu être observés. Les observations suivantes ont été relevées :

- Il arrive que des ordonnances soient transmises à la pharmacie pour commander un médicament pour le lendemain ou le jour même. Cependant, comme cela est indiqué dans la marche à suivre convenue avec le service d'oncologie, les commandes de cytostatiques oraux doivent être anticipées. Celles-ci doivent être transmises à la pharmacie au moins 48h avant le rendez-vous convenu avec le patient pour la remise de son traitement. Ce délai est nécessaire pour permettre de commander les emballages directement aux fabricants, à la place de les commander aux grossistes habituels. En passant la commande aux fabricants, les prix d'achat sont plus avantageux ce qui permet d'avoir une plus grande marge sur les prix de vente. Or, si les ordonnances sont transmises sans respecter le délai de 48h, le médicament doit être commandé à un prix moins avantageux chez un des grossistes. Mais ces derniers n'ont pas toujours tous les cytostatiques oraux en stock et le délai de livraison peut aller jusqu'à 72h. Dans un tel cas, la remise de l'emballage au patient doit être reportée.
- Un autre problème observé est le fait que les infirmières commandent les emballages nominatifs pour plusieurs cycles de traitements. Cependant, cette pratique n'est pas souhaitable pour les raisons logistiques et économiques suivantes :
 - o Les emballages des anticancéreux oraux étant généralement très chers, un nombre important d'emballages fait rapidement augmenter le montant des commandes globales de médicaments pour l'hôpital. Il est important de noter que, selon les directives internes, les factures de plus de CHF 150'000 doivent être validées par la direction médicale.
 - o La place de stockage est limitée à la pharmacie et dans le service d'oncologie. Si des emballages pour plusieurs mois sont commandés, le volume du stock augmente.
 - o La commande d'emballages pour plusieurs mois de traitement représente un risque de gaspillage. Les anticancéreux oraux sont des thérapies qui peuvent rapidement être interrompues, à cause d'effets secondaires, de résistances ou de l'état clinique du patient.

La participation à la validation des ordonnances de cytostatiques oraux a montré que la vérification effectuée par le pharmacien logistique n'équivaut pas à une validation pharmaceutique complète, mais qu'elle correspond à un contrôle logistique. Une bonne partie des prescriptions d'anticancéreux oraux ne sont pas vérifiées par la pharmacie puisque seules les ordonnances pour les commandes de médicaments HL sont contrôlées. L'observation de la validation des ordonnances a mis en évidence qu'un problème survient régulièrement, dans plus d'un tiers des cas, et que cela engendre une perte de temps à considérer.

3.3.4 Facturation

La discussion avec une collaboratrice du service de facturation de l'HFR a permis de comprendre le système de facturation des cytostatiques oraux. Suite à cet échange, les éléments importants suivants ont été retenus et ils sont à prendre en considération:

- Les collaborateurs du service de facturation importent les données du RAP et les transfèrent ensuite dans Opale pour créer la facture destinée au patient, respectivement à l'assurance-maladie de ce dernier. Les transferts d'informations entre le RAP et Opale sont seulement possibles, si toutes les informations nécessaires (code de la prestation, personne responsable, ...) ont été complétées dans le RAP par l'infirmière ou le médecin.
- Entre la saisie des informations dans le RAP et l'envoi de la facture, il y a un délai d'environ 3 semaines.
- En milieu ambulatoire, la facturation des médicaments tel que les cytostatiques oraux se fait en nombre de pièces et non pas en nombre d'emballages originaux.
- Les consultations infirmières CINA sont rémunérées avec la facturation de prestations du système tarifaire TARMED. Ce catalogue de prestations est utilisé principalement par les médecins pour facturer les prestations médicales ambulatoires [31]. La valeur du point tarifaire est réglementée au niveau cantonal. Pour le canton de Fribourg, la valeur du point tarifaire LAMal est fixée à CHF 0.91 depuis l'entrée en vigueur de l'ordonnance cantonale en 2017 [32]. Pour chaque consultation CINA en présence du patient, les infirmières peuvent facturer les points tarifaires TARMED non médicaux qui figurent dans le tableau 6. De plus, certaines prestations (tableau 7) peuvent être facturées en tant qu'acte délégué par le médecin. Selon le déroulement de la consultation CINA, une ou plusieurs des prestations indiquées dans les tableaux 6 et 7 peuvent être facturées.

Tableau 6. Prestations facturables par les infirmières pour une consultation CINA en présence du patient

N° prestation	Titre	Points	Prix ¹ [CHF]
00.1430	Traitement et prise en charge ambulatoires non médical de patients oncologiques/ diabétologiques/ hématologiques, première période de 15 min	57.09	51.95
00.1440	Traitement et prise en charge ambulatoires non médical de patients oncologiques/ diabétologiques/ hématologiques, par période de 15 min supplémentaire	24.47	22.30

¹ [1 point = CHF 0.91]

Tableau 7. Prestations facturables par les infirmières en tant qu'acte délégué par le médecin

N° prestation	Titre	Points	Prix ¹ [CHF]
00.0010	Consultation, première période de 5 min (consultation de base)	17.76	16.16
00.0610	Instruction du patient par le spécialiste pour lui apprendre à effectuer lui-même des mesures ou des soins, par période de 5 min	18.91	17.21
00.0510	Consultation spécifique par le spécialiste de premier recours, par période de 5 min	17.76	16.16
00.0520	Consultation psychothérapique ou psychosociale par le spécialiste de premier recours, par période de 5 min	17.76	16.16
00.0110	Consultation téléphonique par le spécialiste, 1 ^{ère} période de 5 min	17.76	16.16
00.0120	Consultation téléphonique par le spécialiste, par période de 5 min en plus	17.76	16.16
00.0130	Consultation téléphonique par le spécialiste, dernière période de 5 min	8.88	8.01

¹ [1 point = CHF 0.91]

- Seul un contrôle partiel des prestations saisies dans le RAP est effectué par les collaborateurs de la facturation. Ce contrôle est fait pour toute prestation avec un montant plus élevé que CHF 500, ce qui correspond à une centaine de lignes par semaine dans un document Excel. Parmi ces prestations avec un montant important, si le prix ou la quantité semble incohérent ou inapproprié (par exemple la saisie de 1000 comprimés donnés à un patient), le collaborateur de la facturation contacte le service prestataire afin de vérifier les informations saisies dans le RAP. Si nécessaire, celles-ci peuvent être corrigées avant l'envoi de la facture.

Par la suite, l'entretien avec le contrôleur de gestion financière a permis de voir la méthode utilisée pour contrôler les données du bilan financier annuel concernant les cytostatiques oraux. Les données extraites d'Opale sont rassemblées dans un tableau et une comparaison est faite entre le nombre de pièces que la pharmacie a distribué au service d'oncologie (quantité d'achat) et le nombre de pièces que le service a saisi (quantité saisie) dans le RAP pour la facturation. Pour une période donnée, l'analyse des données permet de voir le taux de saisie et la valeur d'achat manquante. Dans le tableau 8, un extrait de l'analyse des données de l'année 2022 est présenté.

Tableau 8. Extrait de l'analyse des données d'achat et de saisie des cytostatiques oraux pour le service d'oncologie ambulatoire C4 (année 2022)

Désignation	Qté Achat 2022 [pce]	Valeur ¹ Achat 2022 [CHF]	Qté saisie 2022 [pce]	Valeur ² saisie 2022 [CHF]	Taux de saisie 2022 [pce]	Valeur d'achat manquante [CHF]
ABIRATERON Accord cpr pell 500 mg 56 pce	1'064	4'371	624	11'339	58.6 %*	1'808*
AFINITOR cpr 2.5 mg 30 pce	30	2'025	1	72	3.3%**	1'958**
AFINITOR cpr 5 mg 30 pce	120	4'625	90	3'761	75.0 %	1'156
ALECENSA caps 150 mg 224 pce	8'064	183'948	9'072	210'279	112.5 %	-22'994
ARIMIDEX cpr 1 mg 30 pce	90	253	90	322	100.0 %	0
CABOMETYX cpr pell 40 mg fl 30 pce	180	28'891	90	14'646	50.0 %	14'445
CABOMETYX cpr pell 60 mg fl 30 pce	60	9'620	60	9'764	100.0 %	0
CECENU (IMP D) caps 40 mg 20 pce	20	727	19	767	95.0 %	36
ENDOXAN drag 50 mg 50 pce	738	226	642	366	87.0 %	29
ERLEADA cpr pell 60 mg 4 x 28 pce	10'976	314'155	11'537	343'566	105.1 %	-16'057
GLIVEC GIST cpr pell 400 mg 30 pce	150	7'594	60	3'286	40.0 %	4'556
HYDROXYCARBAMID Labatec caps 500 mg 50 pce	196	97	50	49	25.5 %***	72***
IBRANCE caps 100 mg 21 pce	454	58'118	399	53'867	87.9 %	7'041
IBRANCE caps 125 mg 21 pce	924	118'358	978	132'035	105.8 %	-6'917
IBRANCE caps 75 mg 21 pce	224	28'623	210	28'351	93.8 %	1'789
¹ Calculé d'après le prix d'achat du fournisseur.						
² Calculé d'après le prix de la liste des spécialités (LS) et le rabais général de 3 % accordé selon l'OITPTH.						

	Médicaments HL non stockés à la pharmacie HFR, uniquement sur commande. La pharmacie HFR n'accepte pas les retours d'emballages entamés.
	Médicaments HL en stock à la pharmacie HFR et réservés pour l'oncologie. La pharmacie HFR n'accepte pas les retours d'emballages entamés.
	Médicaments inclus dans la liste des médicaments HFR. La pharmacie accepte les retours d'emballages entamés.

Le contrôleur de gestion financière analyse plusieurs fois par année les données des taux de saisie afin d'identifier les incohérences les plus importantes et de corriger si nécessaire les montants facturés. Pour sélectionner les incohérences les plus importantes et les analyser, il s'intéresse en priorité aux taux de saisie extrêmement bas ou très élevés. Etant donné les nombreux facteurs qui influencent ces données, il n'est pas évident de retrouver la cause des erreurs de saisie. Les taux de saisie avec une marge d'erreur acceptable, c'est-à-dire entre 80 % et 120 %, sont considérés comme corrects. Pour certains taux de saisie inférieurs à 80 % qui figurent le tableau 8, des causes possibles d'erreur ont été proposées :

- *ABIRATERON Accord cpr pell 500 mg 56 pce**: La différence du taux de saisie peut être expliquée en partie par la saisie dans le RAP du médicament original (Zytiga® 500 mg

56 pce) à la place du médicament générique qui a été remis. A l'inverse, le taux de saisie pour le médicament original indique un taux de saisie supérieur à 105 %.

- *AFINITOR® cpr 2.5 mg 30 pce***: Les données indiquent que la pharmacie a distribué un seul emballage de 30 pièces durant l'année 2022. Or, la quantité saisie par le service d'oncologie est d'une seule pièce. Il est donc possible que le soignant ait saisi le nombre d'emballage remis à la place du nombre de pièces.
- *HYDROXYCARBAMID Labatec caps 500 mg 50 pce****: Ce médicament figure sur la liste des médicaments HFR et fait partie du stock de base du service d'oncologie. Avec le système de gestion complète PharmUS, les quantités de gestion du stock de base sont paramétrées dans Opale. En contrôlant ces paramètres, il est indiqué que leur stock de base contient un seul emballage de 50 pièces. Selon cette information et le fait qu'aucun emballage de ce médicament n'est arrivé à péremption en 2022, la différence du taux de saisie ne devrait donc pas excéder 50 pièces. Il est donc possible qu'il y a eu un ou plusieurs oublis de facturation de pièces remises à un ou plusieurs patients.

En examinant les données, il a été observé que certaines valeurs d'achat manquantes montrent un résultat négatif (tableau 8). Ceci indique que, pour le médicament concerné, le service d'oncologie a facturé plus de pièces que ce que la pharmacie lui a distribué. Des erreurs dans les saisies ou la facturation par erreur de médicaments « gratuits » (art. 71 a-d OAMal) sont des explications possibles.

L'analyse des données confirme que les anticancéreux oraux sont des médicaments très onéreux. Selon les données 2022, la valeur moyenne d'une pièce (un comprimé ou une capsule) d'un traitement anticancéreux oral équivaut à CHF 47 et un emballage de 30 pièces à CHF 1'410 en moyenne (prix de vente). De nombreuses erreurs dans la saisie des données de facturation peuvent donc rapidement conduire à d'importantes pertes ou entrées d'argent.

Les entretiens avec les collaborateurs des finances ont permis de comprendre le système de facturation des cytostatiques oraux et de voir les systèmes de contrôle des données qu'ils ont mis en place. La possibilité de facturer les consultations infirmières via les prestations TARMED est un avantage considérable pour garantir la rentabilité de la prise en charge des patients dans le service ambulatoire de l'hôpital. L'analyse des données d'achat et de saisie a montré que les erreurs de saisie sont fréquentes et que plusieurs types d'erreurs de saisie existent. Pour ces médicaments très coûteux, l'accumulation des erreurs de saisie peut mener à des pertes financières importantes pour l'hôpital, si celles-ci ne sont pas compensées par la marge de distribution des médicaments et/ou les erreurs qui entraînent une entrée d'argent. Un système de facturation sans saisie manuelle permettrait de diminuer considérablement les erreurs et le risque de pertes financières.

3.3.5 Nombre de patients pris en charge

L'analyse des données du RAP pour les années 2021 à 2023 est résumée dans le tableau 9. En moyenne, le service d'oncologie du site de de Fribourg planifie hebdomadairement 18 consultations avec une remise d'emballages, ce qui correspond à 3 - 4 consultations par jour. En sélectionnant uniquement les remises du 1^{er} traitement, il y a en moyenne 3 à 4 consultations par semaine. De 2021 à 2023, une augmentation du nombre de consultations totales est observée. La remise d'emballages à près de 20 patients par semaine, dont près de 4 avec une initiation de traitement, engendre une charge de travail considérable sachant qu'environ 30 minutes au minimum sont comptées pour chaque consultation avec une remise.

Tableau 9. Nombre moyen de consultations avec une remise d'emballages à Fribourg

	2021	2022	2023*
Nombre moyen de toutes les consultations par semaine	13.5	18.3	22.1
Nombre moyen de toutes les consultations par jour ouvrable	2.7	3.7	4.3
Nombre moyen de consultations CINA « 1er traitement » par semaine	3.4	2.8	3.2
Nombre moyen de consultations CINA « 1er traitement » par jour ouvrable	0.7	0.6	0.6

* Données de janvier à mai 2023

Les résultats obtenus montrent que le nombre moyen de toutes les consultations augmente chaque année entre 2021 et 2023, alors que le nombre moyen de consultations pour la remise du 1^{er} traitement reste plus ou moins stable. Cette différence peut être expliquée par le fait que les traitements anticancéreux comprennent toujours plus de thérapies de longue durée. Ceci n'augmente par le nombre d'initiations de traitement, mais le nombre total d'emballages remis sur la durée de la thérapie.

Comme les données du RAP sont saisies manuellement par les infirmières, il est possible que celles-ci comprennent des imprécisions ou des erreurs (par exemple, catégorisation du genre du RDV sous un autre titre que « cytos per os »). Les résultats obtenus pour le nombre moyen de consultations sont donc à considérer comme des approximations du nombre réel de consultations qui ont lieu.

En tenant compte du nombre de patients pris en charge par le service d'oncologie du site de Fribourg, auxquels s'ajoutent quelques patients du site de Riaz, il est possible de dire que le processus actuel représente une charge de travail importante pour les parties prenantes. De plus, en prenant en considération l'évolution démographique, le nombre de patients oncologiques continuera de croître ces prochaines années, ce qui fera augmenter la charge de travail pour la remise des cytostatiques oraux.

3.3.6 Schématisation du processus global

Le processus actuel, divisé en 4 étapes principales, est représenté dans la figure 10. La première étape comprend la prescription par le médecin et la planification de la remise du traitement par l'infirmière. La deuxième étape implique la pharmacie et ses différents collaborateurs du circuit du médicament afin d'assurer la commande aux fournisseurs et la distribution des emballages. La remise du traitement au patient, représentée comme troisième étape, est sous la responsabilité de l'infirmière. La quatrième et dernière étape décrit la documentation et la facturation du traitement qui a été remis. Les différents supports ou logiciels utilisés sont indiqués en couleur au-dessus du descriptif de chaque activité.

Pour chacune des étapes, les références législatives ont été recherchées et étudiées. Elles sont mentionnées dans le haut du tableau. Trois non-conformités à l'ordonnance cantonale sur les produits thérapeutiques (OPTh) ont été relevées [30]. Elles concernent la validation des ordonnances (art. 10, cf. figure 7), la remise des médicaments (art. 12, cf. figure 8) et le champ d'activité des pharmacies d'hôpitaux (art. 25, cf. figure 9).

Art. 10 Exécution – Validation des ordonnances

¹ Le pharmacien ou la pharmacienne est tenu-e de valider personnellement les ordonnances avant la remise des médicaments. La validation porte sur les éléments suivants:

- a) l'identité du patient ou de la patiente;
- b) l'authenticité et la validité de l'ordonnance;
- c) le dosage et les limitations éventuelles;
- d) les interactions;
- e) en cas de nécessité, la prise de contact avec l'auteur-e de l'ordonnance, notamment en cas de contre-indication majeure.

² Le pharmacien ou la pharmacienne doit en outre s'assurer que le patient ou la patiente est clairement informé-e sur les médicaments prescrits, et notamment sur la posologie.

³ Il ou elle est tenu-e de signer chaque ordonnance après validation.

Figure 7. Extrait de l'ordonnance cantonale sur les produits thérapeutiques - art. 10 [30]

Art. 12 Exécution – Remise de médicaments

¹ Les spécialités pharmaceutiques doivent être remises dans leur emballage original, sous réserve:

- a) de prescriptions particulières pour favoriser la meilleure compliance possible, par exemple l'utilisation de semainiers;
- b) de prescription exceptionnelle d'emballage partiel, par exemple pour le traitement de personnes dépendantes.

² Les spécialités pharmaceutiques prescrites doivent dans la règle être munies d'une étiquette indiquant le nom et le prénom du patient ou de la patiente, la posologie, la date de remise et, le cas échéant, les conditions de conservation.

³ Les préparations magistrales doivent être munies d'une étiquette portant le nom de la pharmacie, le nom et le prénom du patient ou de la patiente tels qu'ils sont indiqués sur l'ordonnance, les principes actifs, le mode d'emploi, le numéro de registre ainsi que la date d'exécution. Dans la mesure du possible, la date de péremption sera indiquée.

Figure 8. Extrait de l'ordonnance cantonale sur les produits thérapeutiques – art. 12 [30]

Art. 25 Champ d'activité

¹ La pharmacie d'institution sert à l'approvisionnement en médicaments en vue de leur administration aux patients et patientes de l'institution. Elle n'a pas le droit de remettre des médicaments et n'est pas accessible au public.

² Les pharmacies d'hôpitaux, ainsi que les pharmacies d'institution au bénéfice d'une autorisation spécifique de la Direction, peuvent exceptionnellement remettre des médicaments:

- a) aux patients et patientes ambulatoires pour lesquels la distribution, sous contrôle médical renforcé, est indispensable;
- b) en petite quantité, afin de permettre aux patients et patientes quittant l'hôpital d'attendre jusqu'à l'ouverture normale des pharmacies publiques;
- c) lorsque le plus petit emballage d'un médicament onéreux mis sur le marché est trop grand pour le traitement envisagé d'un patient ou d'une patiente ambulatoire.

Figure 9. Extrait de l'ordonnance cantonale sur les produits thérapeutiques - art. 25 [30]

Par rapport à l'art. 25 de l'OPTh, il est important de préciser les cas décrits aux lettres a-c de l'alinéa 2, pour lesquels la pharmacie de l'hôpital est exceptionnellement autorisée à remettre des médicaments à des patients ambulatoires. Le premier cas (art. 25, al. 2, let. a) concerne les thérapies qui nécessitent une prise surveillée telle que la remise de traitements contre la tuberculose (traitement sous surveillance directe). Le deuxième cas (art. 25, al. 2, let. b) se rapporte aux patients qui ont besoin de médicaments lorsqu'ils quittent un service tel que les urgences en dehors des heures d'ouvertures des pharmacies publiques. Le troisième cas (art. 25, al. 2, let. c) peut être appliqué à la remise d'anticancéreux oraux. Il précise cependant que la remise est uniquement autorisée de façon fractionnée, lorsque le plus petit emballage d'un médicament onéreux est trop grand pour la durée du cycle de traitement. La remise d'emballages entiers et de médicaments non onéreux à des patients ambulatoires n'est donc pas conforme à la législation cantonale.

La schématisation du processus a permis de le visualiser de façon globale et de montrer également sa complexité. Les nombreuses parties prenantes effectuent leurs tâches avec différents supports, ce qui complique l'organisation et la transmission des informations. Les différentes étapes du processus doivent satisfaire à un nombre considérable de références législatives cantonales et fédérales. Celles-ci imposent des limitations et des exigences à respecter.

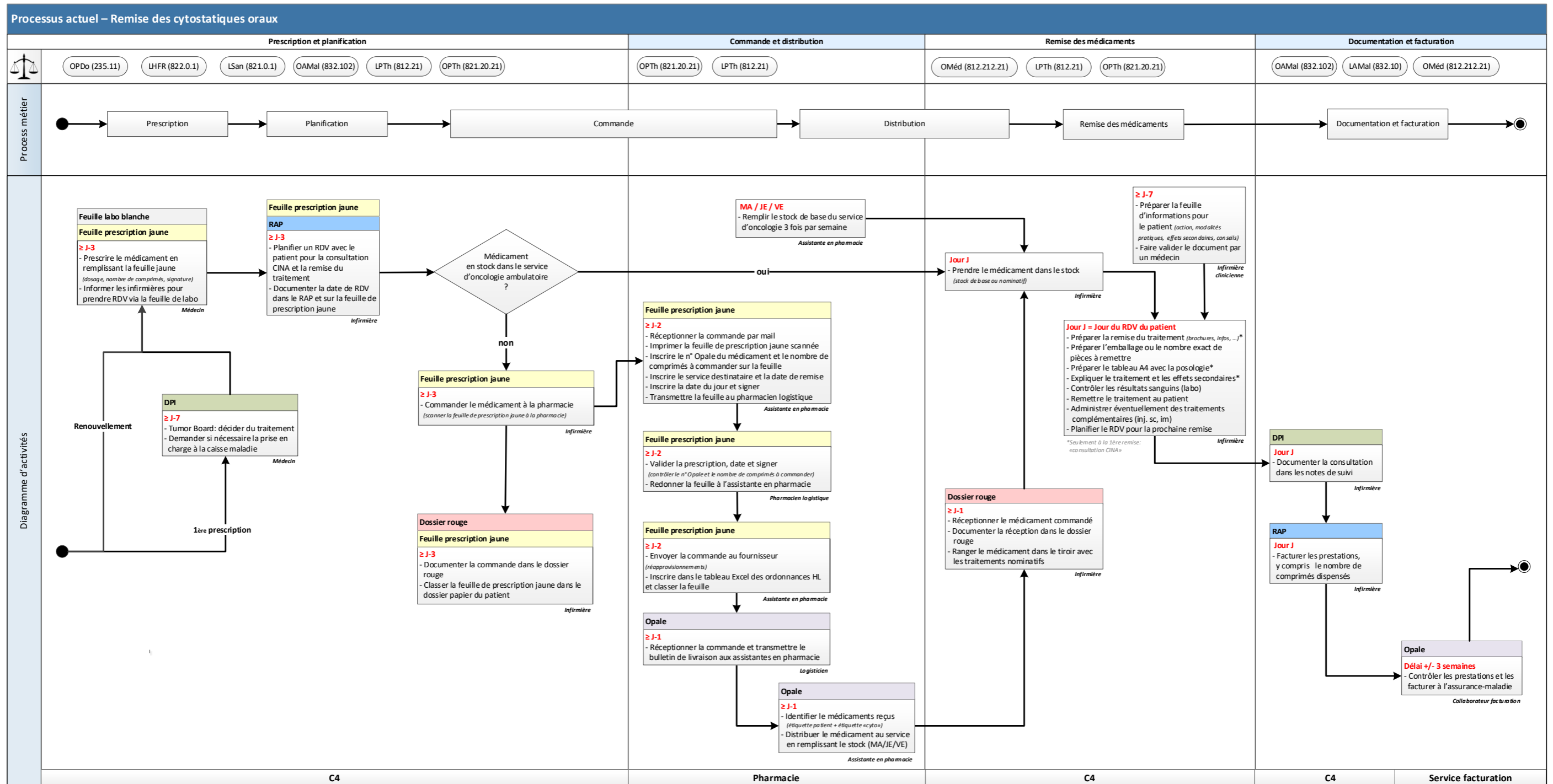


Figure 10. Schématisation de l'ensemble du processus actuel [33] [34] [35] [36] [37] [30] [38] [39]

3.4 Conclusion

La description du processus actuel a permis de comprendre les différentes étapes et d'identifier les personnes impliquées ainsi que leurs tâches respectives. Les infirmières sont particulièrement engagées dans le processus puisqu'elles s'occupent de la plupart des tâches. Quant à la pharmacie, elle est actuellement peu impliquée. Ce sont les pharmaciens logistique, les assistantes en pharmacie et les logisticiens du secteur du circuit du médicament qui ont une fonction dans le processus actuel. La vingtaine de consultations hebdomadaires pour la remise d'un traitement anticancéreux représente une charge de travail considérable et elle est amenée à croître ces prochaines années. Concernant les aspects financiers, l'accumulation d'erreurs dans la gestion des stocks (péremptions) et dans la facturation de ces traitements onéreux peuvent engendrer des pertes importantes pour l'hôpital. Pour les tâches du processus, un nombre important de références législatives s'appliquent et plusieurs activités ne sont pas en conformité avec l'ordonnance cantonale sur les produits thérapeutiques. Des mesures correctives devraient être mises en place pour rendre le processus conforme à la législation cantonale et éviter des sanctions de la part des autorités. La vue d'ensemble du processus a montré que celui-ci est complexe et que différents supports, en format papier et électronique, sont utilisés. Ceci rend la transmission des informations plus difficile et représente un risque d'erreurs. Comme les chimiothérapies orales sont des traitements à haut risque et très onéreux, il est essentiel que le processus de remise soit le plus sûr possible et qu'il permette de réduire au maximum les erreurs.

4. Analyse du processus actuel

4.1 Introduction

Le processus actuel étant connu et schématisé dans son ensemble, une analyse approfondie a été réalisée dans ce chapitre pour identifier les potentiels d'amélioration. Les méthodes utilisées avaient pour but de déterminer premièrement les risques existants et les éléments problématiques dans le processus actuel. Dans un deuxième temps, les résultats de l'analyse ont été utilisés pour proposer des mesures d'amélioration concrètes.

4.2 Méthodes

4.2.1 Analyse des risques

Pour évaluer les risques présents dans le processus actuel, une analyse a été effectuée sur la base de la méthode AMDEC (analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité). Cet outil a été choisi afin de coter les risques (échelle de 1 à 4) qui ont été observés dans le processus actuel et de faire ressortir les 3 dimensions associées: la gravité potentielle, la fréquence (probabilité d'apparition) et la détectabilité (probabilité de détection). La multiplication du résultat de ces 3 différents facteurs donne l'indice de priorité du risque (IPR), également appelé « criticité du risque ». Bien que les analyses AMDEC soient normalement effectuées en groupe, avec des experts du domaine, l'analyse des risques a été réalisée dans ce projet par une seule personne afin d'avoir un apprentissage individuel de la méthode et en raison du temps limité à disposition. La recherche des risques a été effectuée du point de vue d'une pharmacienne sur la base des observations faites et elle a été limitée aux risques principaux. Pour les différentes étapes du processus, seuls les risques qui ont le plus d'impact, c'est-à-dire ceux en lien avec la santé du patient ou les pertes financières, ont été recherchés.

La matrice utilisée pour la cotation des risques est indiquée dans la figure 11. En plus de la cotation, les éléments suivants ont été indiqués pour chaque risque dans le tableau des résultats : l'étape du processus, l'événement, les causes et les effets. La matrice employée a été créée sur la base d'anciens modèles utilisés pour des projets de la pharmacie.

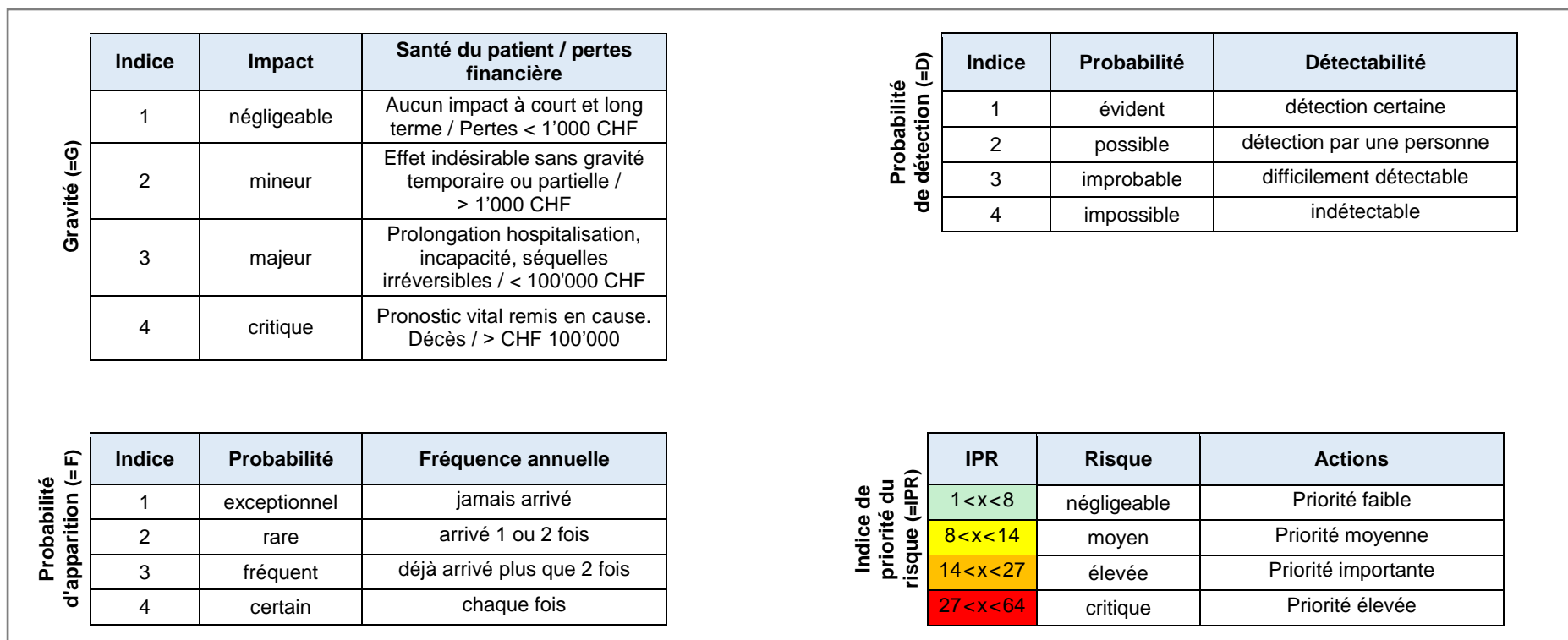


Figure 11. Matrice utilisée pour la cotation des risques

4.2.2 Identification des éléments à améliorer

En complément à l'analyse des risques, une recherche des éléments à améliorer a été effectuée. Chaque étape du processus a été examinée en tenant compte des observations faites lors de l'état des lieux. Les éléments problématiques qui ont un potentiel d'amélioration du point de vue sécuritaire, économique et législatif ont été listés. Pour chaque élément, les problèmes observés en examinant le processus ainsi que leurs conséquences ont été indiqués dans un tableau récapitulatif.

4.2.3 Mesures d'amélioration

A l'aide des résultats de l'analyse des risques, de l'identification des éléments problématiques et des données de la recherche d'informations, des mesures pour améliorer le processus ont été définies. Celles-ci avaient pour but de proposer un nouveau processus plus sûr, plus efficient et conforme à la législation cantonale. Elles ont ensuite servi à recalculer l'IPR pour les risques qui avaient été jugés élevés et moyens dans l'analyse des risques. La réévaluation des risques a été à nouveau effectuée selon le point de vue d'une pharmacienne.

Finalement, la pharmacie, représentée par la pharmacienne responsable du projet et la pharmacienne cheffe, a exposé au service d'oncologie, représenté par la médecin-cheffe, une médecin adjointe, l'ICUS et l'infirmière clinicienne, les mesures d'amélioration qui pouvaient être mises en place dans le processus actuel. Après discussion de ces mesures entre les deux services, celles qui devaient être retenues pour un projet pilote ont été déterminées.

4.3 Résultats et discussion

4.3.1 Analyse des risques

Les risques identifiés sont listés dans le tableau 10. Au total, 17 risques principaux ont été retenus dans le processus actuel de remise des cytostatiques oraux. Près de la moitié des risques (N = 8) ont été classés avec une criticité faible. Le danger de ces risques est jugé négligeable et la mise en place d'actions n'est pas nécessaire pour le moment. Sept risques se trouvent dans la catégorie supérieure et ils sont évalués comme moyens. La mise en place d'action est à décider au cas par cas. Deux risques obtiennent un IPR > 14 et figurent dans les risques élevés avec une priorité d'action importante. Aucun risque n'a été identifié comme critique.

Des actions devront être mis en place en priorité pour les risques n° 4 et n° 8. Celles-ci devront permettre de diminuer le risque d'apparition d'interactions médicamenteuses et de réduire le nombre d'emballages qui arrivent à péremption. Des mesures seront également proposées pour maîtriser des risques classés comme moyens.

Bien que la méthode AMDEC permette de quantifier les risques et de prioriser les actions, la recherche et l'évaluation des risques reste subjective. Dans cette analyse théorique, la subjectivité est importante puisqu'elle a été réalisée par une seule personne. Si l'analyse avait été effectuée par plusieurs personnes des différentes parties prenantes du processus, cela aurait permis d'avoir un résultat plus objectif. Une autre limitation est le fait que chaque risque est coté individuellement et qu'il n'est pas possible d'évaluer la combinaison de plusieurs risques.

Cette analyse a montré que le processus actuel comprend de nombreux risques mais que la majorité possède un risque négligeable ou moyen. Des actions devront être mises en place en agissant en priorité sur les 2 risques qui présentent une criticité élevée.

Tableau 10. Analyse des risques du processus actuel sur la base de la méthode AMDEC

N°	Etape du processus	Evénement	Causes	Effets	Mesures en place P: Prévention C: Contrôle	G	F	D	IPR
1	Prescription	Erreur du médicament prescrit	Inattention, confusion	Risque pour le patient, Refus de paiement	NA	3	2	2	12
2	Prescription	Erreur du dosage prescrit	Inattention, confusion	Risque pour le patient	NA	3	2	2	12
3	Prescription	Mauvais patient	Inattention, confusion	Risque pour le patient, Refus de paiement	C: Vérification de l'identité du patient par l'infirmière	3	2	1	6
4	Prescription	Interactions médicamenteuses	Pas de vérification des interactions médicamenteuses	Risque pour le patient	NA	3	3	2	18
5	Planification	Oubli de planifier une consultation	Inattention, mauvaise communication	Remise retardée du traitement	NA	1	2	2	4
6	Commande	Erreur de commande (article ou quantité)	Inattention, mauvaise lisibilité, erreur de compréhension	Remise retardée du traitement	NA	1	2	2	4
7	Commande	Retard de livraison	Problème chez le grossiste / transporteur ou article en rupture	Remise retardée du traitement	P: Commande effectuée plusieurs semaines à l'avance	1	2	2	4
8	Commande	Emballage laissé dans le tiroir nominatif suite à l'interruption du traitement	Commande du traitement plusieurs semaines en avance	Péremption et pertes financières	P: Remettre l'emballage à un patient avec un traitement identique	2	3	3	18
9	Commande	Erreur de stock	Erreur dans le stock réel ou dans Opale	Quantité disponible insuffisante, remise retardée du traitement	P: Réalisation d'inventaires réguliers	1	3	2	6

G : Gravité / F : Fréquence / D : Détectabilité / IPR : Indice de priorité du risque

N°	Etape du processus	Événement	Causes	Effets	Mesures en place P: Prévention C: Contrôle	G	F	D	IPR
10	Validation pharmaceutique	Informations validées incorrectes (médicament, dosage, quantité)	Inattention, mauvaise lisibilité, erreur de compréhension	Commande incorrecte, risque pour le patient	P: Comparaison avec la prescription dans le DPI C: Vérification de la prescription à la remise par l'infirmière	3	2	2	12
11	Validation pharmaceutique	Validation d'un médicament non concordant avec : l'étude clinique ou la confirmation de prise en charge de la caisse-maladie	Information manquante, inattention, mauvaise gestion documentaire	Remboursement refusé par la caisse-maladie, pertes financières	C: Contrôle par le service de facturation	2	3	2	12
12	Distribution	Livraison du mauvais médicament par la pharmacie	Inattention, confusion	Remise retardée du traitement	NA	1	2	1	2
13	Remise au patient	Indication de la mauvaise posologie sur le plan de médication	Inattention, manque d'informations, mauvaise lisibilité, pas de validation pharmaceutique	Risque pour le patient	NA	3	2	2	12
14	Remise au patient	Remise du traitement avant l'accord de la caisse maladie	Oubli de demande ou réponse tardive de la caisse maladie	Remboursement refusé par la caisse maladie, pertes financières	C: Vérification de la confirmation de prise en charge par l'infirmière	2	1	1	2
15	Remise au patient	Remise au mauvais patient	Inattention, confusion	Risque pour le patient	C: Vérification de l'identité du patient par l'infirmière	1	2	2	4
16	Facturation	Nombre de pièces facturé incorrect	Inattention, confusion, oubli	Erreurs dans le bilan financier, pertes financières	NA	1	3	3	9
17	Facturation	Facturation d'un médicament gratuit	Inattention, mauvaise gestion documentaire	Remboursement refusé par la caisse-maladie, pertes financières	NA	2	2	2	8

G : Gravité / F : Fréquence / D : Détectabilité / IPR : Indice de priorité du risque

4.3.2 Identification des éléments à améliorer

Les problèmes observés durant l'état des lieux ont permis d'identifier 7 éléments problématiques qui sont à améliorer dans le processus actuel (tableau 11). Pour chaque élément retenu, les problèmes observés et les conséquences qu'ils engendrent sont décrits.

Tableau 11. Liste des éléments à améliorer dans le processus actuel

Etape du processus	Éléments à améliorer	Problèmes observés	Conséquences
Prescription	1. Support de prescription en papier	<ul style="list-style-type: none"> - Écriture manuscrite - Remplissage incorrect du formulaire de prescription - Ajouts de modifications ou commentaires ambigus - Formulaire sans protocole prédéfini de traitement 	<ul style="list-style-type: none"> - Problèmes de lisibilité - Erreurs de compréhension - Pertes de temps - Pas de prescription à distance - Nombre important de feuilles à archiver - Risque important d'erreurs
Planification / commande	2. Système de commande à la pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> - Envoi par mail de la feuille de prescription - Double envoi de la commande - Envoi très en avance de la commande - Emballages commandés non remis 	<ul style="list-style-type: none"> - Mauvais suivi/traçabilité des commandes - Grand volume de stockage - Péremptions - Pertes de temps et d'argent
Commande / distribution	3. Validation pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle logistique uniquement - Prescription et validation manuscrites - Interactions médicamenteuses non vérifiées - Uniquement pour les médicaments commandés (HL) 	<ul style="list-style-type: none"> - Validation pharmaceutique partielle et incomplète - Non-conformité à la législation cantonale (art. 10 OPh) - Pertes de temps - Problèmes de lisibilité - Erreurs de compréhension
	4. Gestion du stock de médicaments (tiroir « nominatif » du service d'oncologie)	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre important d'emballages commandés non remis - Nombreux emballages non remis périmés - Mauvaise gestion du stock nominatif 	<ul style="list-style-type: none"> - Gaspillage - Grand volume de stockage - Stock dormant - Pertes financières

Etape du processus	Éléments à améliorer	Problèmes observés	Conséquences
Remise au patient	<p>5. Pratique de remise du traitement au patient / éducation thérapeutique</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Emballages et/ou comprimés remis sans étiquette - Remises fractionnées non-conformes - Remise d'emballages entiers à des patients ambulatoires - Pharmacie non impliquée dans le concept des consultations CINA - Connaissances limitées des soignants par rapport aux médicaments - Pas de documentation des numéros de lot 	<ul style="list-style-type: none"> - Emballage non identifiable dû à l'absence d'étiquette - Un reconditionnement ou une remise fractionnée équivaut à une fabrication (art. 4 LPTh) - Non-conformité à la législation cantonale (art. 12 + 25 OPT) - Pas toujours possible de répondre au patient pour les questions concernant les médicaments - Traçabilité des n° de lot fait défaut
	<p>6. Document informatif pour le patient</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de collaboration avec la pharmacie pour la rédaction 	<ul style="list-style-type: none"> - Informations manquantes (galénique et interactions)
Facturation	<p>7. Saisie des données de facturation</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre incorrect de pièces facturées - Oublis et erreurs de facturation 	<ul style="list-style-type: none"> - Montant facturé incorrect - Erreurs à corriger - Bilan financier incorrect - Pertes de temps et d'argent

L'observation globale du processus actuel a été une étape essentielle pour identifier les différents problèmes qu'il comprend. Ceux-ci ont été listés, mais sans les classer par ordre de priorité de traitement ou de gravité. Cependant, il y a des problèmes observés qui devraient absolument et rapidement être traités, comme ceux qui engendrent une non-conformité à la législation cantonale ou des erreurs de compréhension de la prescription. D'autres éléments relevés, tels que l'absence de collaboration avec la pharmacie pour rédiger des documents informatifs, sont quant à eux moins problématiques et ils pourraient être traités dans un second temps.

L'analyse a montré que des éléments problématiques sont observés dans les différentes étapes du processus. Les conséquences qui concernent des erreurs, ainsi que les pertes de temps et d'argent sont le plus récurrentes. Au vu des résultats obtenus, un important potentiel d'amélioration existe dans le processus actuel et des mesures correctives devraient permettre de réduire les éléments problématiques qui ont été identifiés.

4.3.3 Mesures d'amélioration

Quatre mesures ont été proposées par la pharmacie pour améliorer le processus actuel de remise des cytostatiques oraux. Elles apportent des solutions aux 7 éléments à améliorer qui ont été identifiés. Les mesures et les améliorations qui sont attendues sont décrites dans le tableau 12.

Tableau 12. Mesures d'amélioration proposées par la pharmacie

Mesures proposées		Éléments à améliorer n°	Améliorations attendues
A	Prescription informatisée	1	<ul style="list-style-type: none"> - Support de prescription plus sûr avec l'utilisation de protocoles validés avec un double contrôle (oncologue et pharmacien) - Pas de problème de lisibilité - Prescription possible à distance - Meilleure traçabilité et vue d'ensemble
B	Préparation et facturation des emballages par la pharmacie avec le logiciel CATO®	2, 3, 4, 5, 7	<ul style="list-style-type: none"> - Validation pharmaceutique complète pour la prescription de tous les traitements d'anticancéreux oraux - Etiquetage conforme aux exigences de la législation cantonale - Réduction, voire absence, des péremptions - Réduction des erreurs de facturation et des pertes financières - Libération de temps infirmier - Meilleure documentation et traçabilité des traitements remis
C	Implication d'un pharmacien clinicien	3, 5, 6	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle des interactions médicamenteuses - Fiches informatives pour les patients plus complètes - Personne de référence pour les questions liées aux médicaments - Amélioration de l'efficacité et de l'adhérence au traitement
D	Remise de l'emballage du 1 ^{er} traitement uniquement	5	<ul style="list-style-type: none"> - Réduction du nombre de commandes et d'emballages remis - Réduction de la charge de travail pour les infirmières et la pharmacie - Meilleure adéquation à la législation cantonale (art. 25, al.2, let c OPT) - Meilleur lien ville-hôpital - Réduction des déplacements du patient

Ensuite, il a été vérifié si les mesures d'amélioration proposées permettent de réduire les risques identifiés dans l'analyse des risques du processus actuel. Pour cela, les mesures suggérées ont été appliquées comme actions correctives aux risques qui avaient été évalués comme moyens et élevés. Un nouveau calcul de l'IPR a pu être effectué et il est présenté dans le tableau 13. La nouvelle évaluation des risques montre que les actions correctives agissent positivement sur les facteurs de fréquence et de détectabilité. Les IPR de tous les risques qui avaient été identifiés comme moyens et élevés ont été réduits avec les mesures d'amélioration et sont désormais considérés comme faibles. La 4^e mesure proposée « remise de l'emballage du premier traitement uniquement » n'a pas été utilisée comme action corrective. Celle-ci n'apporte pas d'amélioration aux risques identifiés, mais elle a été proposée principalement

pour avoir une meilleure adéquation à la législation cantonale et réduire la charge de travail. Comme pour la première partie de l'analyse des risques, les mêmes limitations subsistent. Cette réévaluation théorique des risques avec l'application de mesures correctives reste subjective et la combinaison des risques n'est pas prise en considération.

Tableau 13. Réévaluation des risques identifiés dans le processus actuel avec l'application des mesures d'amélioration proposées

N°	Etape du processus	Evénement	Mesures déjà en place P: Prévention / C: Contrôle					Actions				
				G	F	D	IPR		G	F	D	IPR
1	Prescription	Erreur du médicament prescrit	NA	3	2	2	12	- Prescription informatisée - Préparation et facturation des emballages par la pharmacie	3	2	1	6
2	Prescription	Erreur du dosage prescrit	NA	3	2	2	12	- Prescription informatisée - Préparation et facturation des emballages par la pharmacie	3	2	1	6
4	Prescription	Interactions médicamenteuses	NA	3	3	2	18	- Implication d'un pharmacien clinicien	3	1	1	3
8	Commande	Emballage laissé dans le tiroir nominatif suite à l'interruption du traitement	P: Remettre l'emballage à un patient avec un traitement identique	2	3	3	18	- Préparation et facturation des emballages par la pharmacie	2	1	1	2
10	Validation pharmaceutique	Informations validées incorrectes (médicament, dosage, quantité)	P: Comparaison avec la prescription dans le DPI C: Vérification de la prescription à la remise par l'infirmière	3	2	2	12	- Préparation et facturation des emballages par la pharmacie	3	1	1	3
11	Validation pharmaceutique	Validation d'un médicament non concordant avec : l'étude clinique ou la confirmation de prise en charge de la caisse-maladie	C: Contrôle par le service de facturation	2	3	2	12	- Préparation et facturation des emballages par la pharmacie	2	1	2	4
13	Remise au patient	Indication de la mauvaise posologie sur le plan de médication	NA	3	2	2	12	- Préparation et facturation des emballages par la pharmacie	3	1	1	3
16	Facturation	Nombre de pièces facturé incorrect	NA	1	3	3	9	- Préparation et facturation des emballages par la pharmacie	1	1	2	2
17	Facturation	Facturation d'un médicament gratuit	NA	2	2	2	8	- Préparation et facturation des emballages par la pharmacie	2	1	2	4

G : Gravité / F : Fréquence / D : Détectabilité / IPR : Indice de priorité du risque

Après avoir étudié les effets qu'apporteraient les mesures d'amélioration proposées, une séance a été planifiée avec les représentants du service d'oncologie. Lors de cette discussion, les 4 mesures proposées par la pharmacie ont été présentées avec les améliorations attendues. Au final, seules les 3 premières ont été acceptées par le service d'oncologie. Pour les 3 premières mesures présentées (tableau 12, mesures A, B et C), les médecins et soignants partageaient l'avis de la pharmacie en estimant qu'elles apporteraient des améliorations et réduiraient les risques dans le processus de remise des cytostatiques oraux. Cependant, la restriction à la remise du premier emballage (tableau 12, mesure D) conduirait, selon eux, à une moins bonne prise en charge du patient et à une diminution des rentrées d'argent pour l'hôpital. Ils sont d'avis que si la suite des emballages est délivrée en officine, le suivi du patient est de moins bonne qualité (pas de suivi de l'adhérence, non détection d'effets indésirables, ...). Comme il s'agit de thérapies complexes à haut risque, les médecins et les soignants estiment que la remise des emballages pour toute la durée de la thérapie doit avoir lieu dans le service d'oncologie ambulatoire afin de garantir la sécurité du patient. De plus, si seul le 1^{er} emballage est remis à l'hôpital, les commandes et les ventes de ces emballages onéreux diminueraient et représenteraient une perte de revenu pour l'hôpital.

L'avis des médecins et des soignants par rapport à la mesure D est compréhensible pour les initiations de thérapies et celles qui nécessitent des surveillances particulières et/ou des adaptations régulières du dosage. Cependant, pour les thérapies chroniques et bien tolérées par les patients (par exemple Tagrisso®), la remise d'emballages entiers à l'hôpital n'apporte pas de plus-value au patient. Une remise des emballages en officine éviterait au patient de devoir se déplacer jusqu'à l'hôpital pour recevoir son traitement. De plus, cela permettrait à la pharmacie de référence d'avoir connaissance de son traitement anticancéreux oral et de vérifier régulièrement les interactions avec tous les autres médicaments qui sont délivrés au patient. Le lien ville-hôpital serait renforcé, ce qui contribuerait à améliorer la sécurité de la prise en charge du patient oncologique. L'argument financier avancé par le service d'oncologie est probablement valable, mais il doit être relativisé. En effet, si seul le premier traitement est remis à l'hôpital, les frais de personnel et logistiques pour la commande et la préparation des emballages seraient réduits et la perte financière globale ne serait vraisemblablement pas si importante au final. De plus, avec l'adaptation de la marge de distribution sur les prix des médicaments à partir de juillet 2024, les médicaments onéreux tels que la plupart des cytostatiques oraux, devraient à l'avenir rapporter moins d'argent à l'hôpital [40].

Avec le refus d'intégrer la mesure D (tableau 12), la non-conformité à la législation cantonale subsiste et ce point a été rappelé aux responsables du service d'oncologie. En s'opposant à cette proposition, le nouveau processus de remise n'aura pas une meilleure adéquation à l'ordonnance cantonale sur les produits thérapeutiques et la pharmacie aura besoin de

ressources supplémentaires pour préparer la totalité des traitements cytostatiques oraux (environ 20 par semaine). Cependant, si la pharmacie devait s'occuper uniquement de la préparation des premiers emballages (environ 4 par semaine), les ressources actuelles de la pharmacie seraient suffisantes pour absorber ces nouvelles tâches.

Les mesures proposées par la pharmacie ont montré que la majorité des risques et des problèmes qui avaient été identifiés dans le processus actuel peuvent être théoriquement améliorés. En introduisant les mesures qui ont été acceptées, un nouveau processus amélioré pourrait être mis en place à l'HFR pour la remise des cytostatiques oraux. Une discussion avec les autorités cantonales devra cependant être engagée afin de résoudre le problème de non-conformité à l'art. 25, al. 2, let c de l'ordonnance cantonale sur les produits thérapeutiques.

4.4 Conclusion

L'analyse du processus actuel a permis de montrer les risques et les éléments problématiques qu'il comprend. Bien que les risques identifiés ne soient pas critiques, plusieurs risques peuvent tout de même avoir des conséquences sur la santé des patients et conduire à des pertes financières importantes. La présence d'éléments à améliorer dans les différentes étapes du processus soutiennent le fait qu'une amélioration globale du processus est nécessaire. Les mesures proposées apporteraient de nombreuses améliorations au processus si elles sont instaurées. Elles permettraient d'avoir un processus plus sûr et plus efficient que le processus actuel, mais il est fort probable que de nouveaux risques et problèmes apparaissent et qu'il faudra les prendre en considération. Avec le refus de la mesure pour limiter les remises au 1^{er} emballage, le problème de la non-conformité à la législation cantonale persiste et devra être discuté avec les autorités du canton.

5. Projet pilote avec un processus amélioré

5.1 Introduction

Suite à l'analyse du processus actuel de remise des cytostatiques oraux, il a été proposé de mettre en place un nouveau processus avec l'intégration des mesures d'amélioration retenues. Les parties prenantes étaient conscientes que ce processus amélioré ne serait pas parfait et que de nouveaux risques et problèmes pouvaient apparaître. Pour identifier ces derniers avant la modification définitive du processus actuel, il a été décidé de tester le processus amélioré dans un cadre restreint. Les objectifs du projet pilote étaient donc les suivants:

- Expérimenter le processus amélioré qui devrait être plus sûr et plus efficient
- Observer le fonctionnement du processus amélioré avec les problèmes qui peuvent survenir
- Mesurer l'impact sur les activités de la pharmacie, étant donné son engagement plus important dans le processus amélioré.

5.2 Méthodes

5.2.1 Définition du concept pour la mise en place du projet pilote

En collaboration avec le service d'oncologie et le service de facturation, la pharmacie a défini un concept pour le projet pilote. Il a été élaboré sous forme de tableau d'après des canevas du livre « Gestion de projet pour les spécialistes de la conduite d'un groupe » de A. Führer et R.M. Züger [20]. Dans ce concept, les éléments qui définissent la mise en place du projet pilote ont été précisés (la période, le lieu, le nombre de patients, les restrictions, ...).

Pour simplifier sa mise en place, le processus amélioré a été conceptualisé sur le principe du processus des chimiothérapies parentérales. Celui-ci est connu des collaborateurs de la pharmacie et du service d'oncologie et il se base sur le logiciel CATO® pour la plupart des tâches.

Avant la mise en route du projet pilote, le concept a été validé par la pharmacienne cheffe et la médecin cheffe du service d'oncologie.

5.2.2 Utilisation de CATO®

Au sein de l'HFR, le logiciel CATO® (version 2.49.09) est déjà intégré pour le processus des chimiothérapies parentérales. Il est utilisé conjointement par les services d'oncologie et de la pharmacie pour les étapes de prescription, de préparation, d'administration et de facturation de ces thérapies. Comme ce logiciel est déjà connu des parties prenantes au projet pilote et qu'il permet de rassembler toutes les thérapies anticancéreuses dans un seul programme, il a été choisi de l'implémenter également pour les différentes étapes du processus de remise des cytostatiques oraux.

Pour ce projet, la possibilité d'utiliser le DPI comme support digital de prescription pour le processus de remise ambulatoire des cytostatiques oraux n'a pas été retenue. Medfolio®, le logiciel du DPI à l'HFR, permet de prescrire des médicaments, mais il n'apporte pas autant d'avantages que CATO® pour le processus amélioré des cytostatiques oraux (regroupement des chimiothérapies orales et parentérales, logiciel spécifique pour les traitements cytostatiques, ...). De plus, CATO® propose des fonctionnalités supplémentaires telles que l'utilisation de protocoles de traitement pour la prescription ou la création d'étiquettes de posologie.

Le logiciel a été étudié dans sa version « test » afin de définir les fonctionnalités qui seraient utilisées dans le cadre du projet pilote. Par rapport aux fonctionnalités, la version « test » est identique à la version « prod », qui est utilisée au quotidien pour le processus des chimiothérapies parentérales. Cependant, la version « test » permet d'utiliser et/ou de modifier des fonctions sans qu'il n'y ait d'interférences avec le paramétrage et les données de la version « prod ». Les tests effectués avec le logiciel CATO® ont permis de définir les fonctions à utiliser pour la prescription, la préparation, la dispensation et la facturation des anticancéreux oraux. Si cela était nécessaire, certaines fonctionnalités pouvaient être adaptées afin d'optimiser l'utilisation du logiciel pour les cytostatiques oraux.

5.2.3 Schématisation d'un processus amélioré

En tenant compte des mesures d'amélioration retenues, un nouveau processus pour les anticancéreux oraux a été proposé par la pharmacie en se basant sur les principes du processus des chimiothérapies parentérales. Afin d'avoir une vue d'ensemble du processus amélioré et pour pouvoir le comparer, celui-ci a été schématisé selon le même format utilisé pour représenter le processus actuel des anticancéreux oraux (cf. chapitre 3.3.6). Le processus amélioré que la pharmacie a proposé comprend les 3 améliorations suivantes:

- Prescription informatisée avec le logiciel CATO®

- Préparation et facturation des traitements par la pharmacie avec le logiciel CATO®
- Implication d'un pharmacien clinicien pour le contrôle des interactions.

De plus, avant la mise en place du projet pilote, les tâches des différentes personnes impliquées dans le processus amélioré ont été décrites en détail. Les personnes impliquées avaient ainsi connaissance de leur rôle et elles savaient les tâches qu'elles avaient à accomplir.

5.2.4 Suivi du projet pilote

Afin d'expérimenter et d'observer le processus amélioré dans le cadre du projet pilote, des indicateurs ont été définis par rapport aux objectifs formulés. Les informations récoltées grâce à ces indicateurs ont permis par la suite d'évaluer le processus amélioré.

5.3 Résultats et discussion

5.3.1 Définition du concept pour la mise en place du projet pilote

Le concept défini pour la réalisation du projet pilote se trouve dans le tableau 14. Pour simplifier la mise en place du projet pilote et limiter l'impact sur les collaborateurs, il a été décidé de réaliser le projet pilote sur un seul site hospitalier de l'HFR. Le site de Riaz, un site périphérique de l'hôpital fribourgeois, a été choisi, car le nombre de patients pris en charge chaque semaine est moins élevé que sur le site de Fribourg, mais plus important que sur les deux autres sites périphériques de l'HFR (sites de Meyriez et Tavel). Le suivi d'un nombre limité de patients permet d'avoir une organisation plus simple et une meilleure vue d'ensemble sur le déroulement du processus. Au sein du service oncologique de Riaz, le nombre de personnes impliquées a aussi été restreint au minimum. Seuls 2 médecins et 4 infirmières ont été choisis pour participer au projet pilote.

Comme la pharmacie ne disposait pas de ressources supplémentaires pour préparer des remises fractionnées, il a été choisi de remettre uniquement des boîtes entières, comme ce serait le cas en officine. Ceci simplifie également la facturation des traitements.

Le nombre maximum de patients pouvant être inclus dans le projet pilote a été fixé à 4 afin d'observer en détails le fonctionnement du processus à l'essai. De plus, ceci permettait d'intervenir rapidement si un problème se présentait.

La pharmacienne responsable du projet pilote a présenté le concept à toutes les personnes impliquées et elle leur a ensuite transmis par mail le tableau récapitulatif.

Tableau 14. Concept du projet pilote avec le processus amélioré pour la remise des cytostatiques oraux

Description	Il s'agit d'un projet pilote avec un processus amélioré pour la remise des cytostatiques oraux au sein de l'HFR. Ce processus comprend une prescription informatisée et une implication importante de la pharmacie qui prépare et facture les emballages dispensés. De plus, un pharmacien clinicien est chargé de contrôler les interactions à l'initiation du traitement.
But	Tester le nouveau processus proposé par la pharmacie lors de l'initiation d'un traitement anticancéreux oral et lors des remises ultérieures.
Période	1 ^{er} octobre – 28 décembre 2023
Services participant	Oncologie ambulatoire (site HFR de Riaz), pharmacie, facturation
Restrictions	Inclusion de maximum 4 patients, remise d'emballages entiers, ressources de la pharmacie limitées en personnel.
Critères d'inclusion des patients	Patients qui débutent un traitement anticancéreux oral et pour lesquels au moins une 2 ^e remise d'emballage est prévue dans le service d'oncologie ambulatoire.
Coûts	Aucun mis à part les heures de travail des collaborateurs impliqués.
Bénéfices attendus	L'intégration des mesures d'amélioration apportent plus de sécurité au processus actuel et permettent de réduire les pertes de temps.
Personnes impliquées	Dr. V. Dougoud – médecin-oncologue / Dr. A. Bettini – médecin-oncologue / Dr. F. Theytaz – médecin-assistante / C. Häller-Häni – pharm. clinicienne / S. M'Rabet Bensalah - pharm. production / C. Brito - pharm. production / J. Gonçalves – préparatrice production / S. Pereira – préparatrice production / M. Wellensiek – ICUS / M. Ropraz – infirmière clinicienne / E. Fehlmann – infirmière en oncologie / F. Derwey – infirmière en oncologie / M. Borer collaboratrice de la facturation
Personne responsable du projet pilote	C. Häller-Häni – pharmacienne clinicienne

La définition du concept du projet pilote a permis d'avoir un résumé clair de ce qui devait être mis en place. Il a été choisi de tester le processus amélioré dans un cadre restreint afin de bien observer son fonctionnement et limiter l'impact sur les collaborateurs des services impliqués.

5.3.2 Utilisation de CATO®

Les fonctionnalités qui ont finalement été utilisées dans le projet pilote sont décrites ci-dessous.

Prescription

Lors de l'introduction de la prescription informatisée pour les chimiothérapies parentérales à l'HFR (printemps 2023), les protocoles de traitement avaient été créés dans CATO® pour les thérapies parentérales, orales et celles qui combinent les différentes formes d'administration. Ces protocoles étant déjà validés par un oncologue et un pharmacien, il a été décidé de les utiliser pour la prescription des cytostatiques oraux dans le cadre du projet pilote. Tous les protocoles avaient été créés avec le même format, c'est-à-dire selon le modèle utilisé pour les traitements parentéraux.

Deux exemples de protocoles vierges utilisés dans le cadre du projet pilote sont représentés aux figures 12 et 13. L'utilisation de ce format permet d'avoir une prescription en dose unitaire et une bonne vue d'ensemble du plan thérapeutique du patient. De plus, lorsque le médecin valide la dose unitaire, il y a un contrôle visuel de la dose prescrite. Ceci est illustré sur la figure 14, où un pourcentage indique l'adéquation de la dose prescrite avec la dose validée dans le protocole.

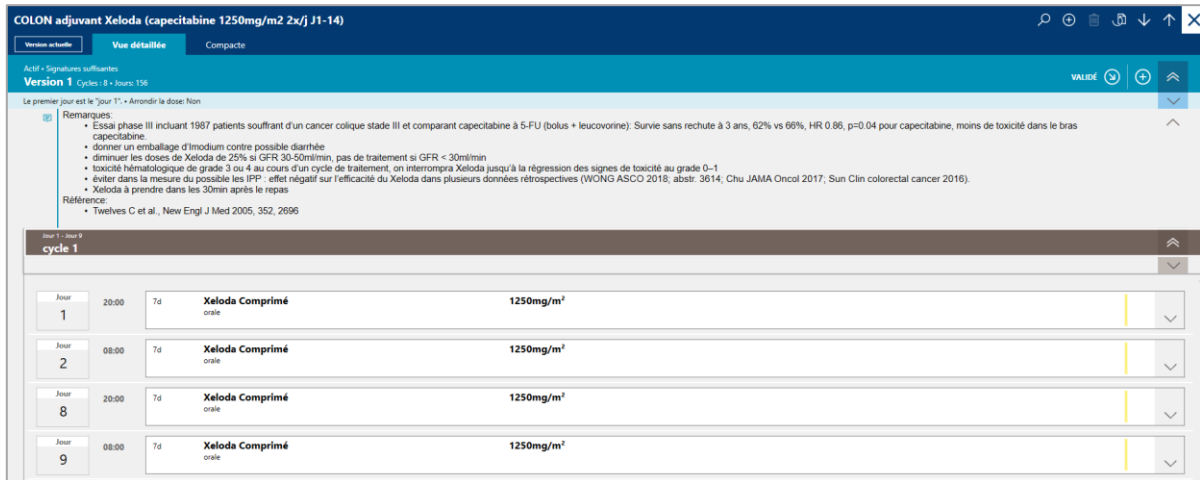


Figure 12. Exemple d'un protocole utilisé dans CATO® pour la prescription de Capécitabine dans le projet pilote



Figure 13. Exemple d'un protocole utilisé dans CATO® pour la prescription d'Osertimib dans le projet pilote

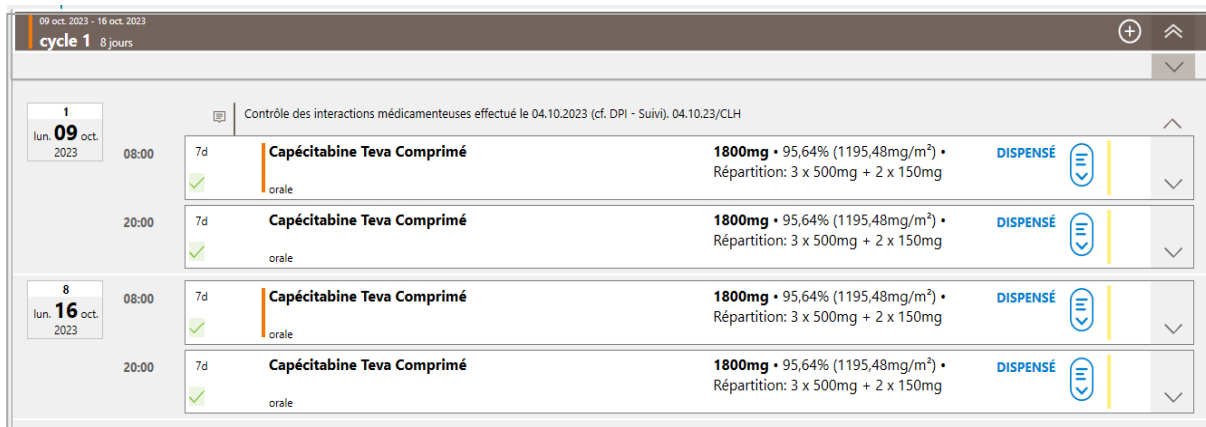


Figure 14. Aperçu du plan thérapeutique (Capécitabine) utilisé dans CATO® lors du projet pilote

Ce format de protocole a cependant le désavantage que CATO[®] considère la dose prescrite (par exemple 1800 mg sur la figure 14) comme la dispensation d'une seule dose unitaire (3 comprimés à 500 mg et 2 comprimés à 150 mg) et que la durée du traitement n'est pas prise en compte (indiquée sur la figure 14 par « 7d » pour 7 jours). Ceci mène à des erreurs dans le décompte du nombre de pièces dans le rapport de préparation et dans la gestion du stock dans CATO[®]. Ce problème se répercute également sur les données extraites de CATO[®] pour la facturation.

Pour éliminer le problème du décompte du nombre de pièces, une possibilité était d'utiliser le module « médication à domicile » de CATO[®] à la place du format de protocole standard utilisé pour les traitements parentéraux. Bien que le module « médication à domicile » ait été développé spécifiquement pour la dispensation des chimiothérapies orales, celui-ci n'a pas été utilisé dans le processus amélioré. Il a été choisi de ne pas travailler avec ce module spécifique pour les 3 raisons suivantes :

- Tous les protocoles pour les anticancéreux oraux avaient déjà été créés et validés dans le format de protocole standard utilisé pour les traitements parentéraux
- Deux pharmacies hospitalières (Aarau, PHEL) qui ont de l'expérience avec l'utilisation de CATO[®] pour les cytostatiques oraux ne travaillent pas avec le module « médication à domicile ». Elles utilisent le même format de protocole que les traitements parentéraux, ce qui montre que ce format peut aussi être utilisé pour le processus des cytostatiques oraux.
- L'affichage du module « médication à domicile » a été jugé non optimal, car il n'y a pas de vue d'ensemble avec les traitements parentéraux et l'affichage de la dose totale pour la durée du cycle de traitement peut porter à confusion. La présentation visuelle du module est illustrée aux figures 15 et 16.

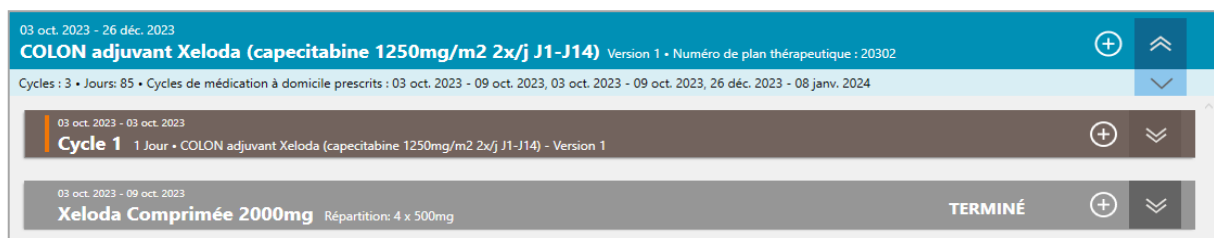


Figure 15. Affichage dans CATO[®] du module "médication à domicile" dans le plan thérapeutique du patient

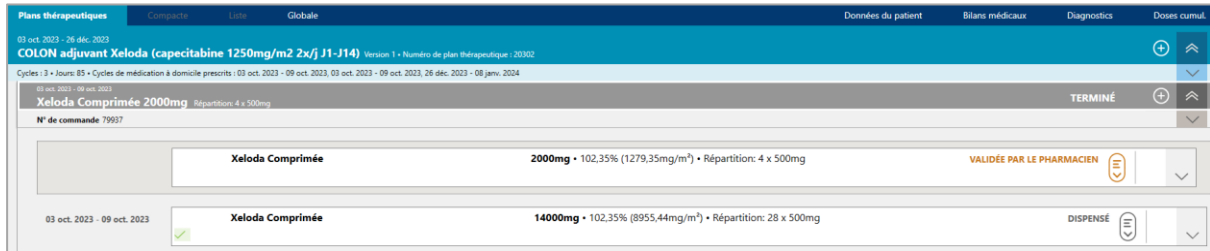


Figure 16. Affichage dans CATO® du module "médication à domicile" avec le détail de la prescription

Comme il a été décidé de remettre uniquement des boîtes entières aux patients, le problème du décompte du nombre de comprimés n'a pas été pris en considération pour le projet pilote. Il n'était en effet pas nécessaire de connaître le nombre exact de comprimés remis puisque, dans tous les cas, le nombre total de pièces contenues dans l'emballage original du médicament serait facturé. Le format de protocole utilisé pour les chimiothérapies parentérales a donc été conservé pour les traitements anticancéreux oraux du projet pilote.

Préparation

Lorsque le médecin a validé la prescription et que la date de remise a été vérifiée par une préparatrice (concordance entre les données des logiciels RAP et CATO®), le pharmacien production peut la valider à son tour en contrôlant les éléments suivants : le protocole choisi, le médicament, le dosage, la durée du traitement, les coordonnées et les bilans médicaux du patient (poids, taille, créatinine). La prescription est validée sur la base des informations qui sont indiquées dans le DPI (diagnostic, allergies, paramètres vitaux, proposition de traitement oncologique). Le pharmacien production vérifie également la posologie qui est préenregistrée dans les données de références de CATO® (« valeurs par défaut ») et elle la modifie si nécessaire.

En amont de la validation par le pharmacien production, le contrôle des interactions est fait par un pharmacien clinicien à l'aide de différents outils informatiques disponibles (oncolien® de la société française de pharmacie oncologique (SFPO) [34], MediQ® [35], UpToDate®/Lexicomp® [36]). La liste de médicaments figurant dans le DPI est utilisée pour contrôler les interactions entre les médicaments. Ce sont les médecins qui sont chargés de lister les médicaments de leurs patients avant l'initiation du traitement. Cette liste n'est généralement pas tenue à jour par la suite. Le pharmacien clinicien rédige un commentaire dans CATO®, dans le plan thérapeutique du patient, pour confirmer le contrôle des interactions.

Une fois que la prescription est validée par un pharmacien production, une préparatrice peut préparer le traitement (un ou plusieurs emballages) qu'elle aura précédemment commandé(s) au circuit du médicament. Avant de commencer la préparation, la préparatrice rentre le numéro de lot et la date de péremption dans la base de données de CATO®. Ceci permet de garantir

la traçabilité des emballages qui ont été remis. Pour le projet pilote, comme les boîtes sont dispensées entières, elles ne sont ni ouvertes, ni reconditionnées. Une fois la préparation terminée, la préparatrice imprime une étiquette depuis CATO® (figure 17) pour chaque emballage.

Dispensé	Pharmacie HFR
Test MÜLLER	
né(e) 02.05.1950	
HFR - ONCA-FRI (Amb)	
Erleada Comprimée (28 x 60mg) = 1680mg	
Apalutamide	Lot: 1234 Janssen
Dosage: Avaler 1 comprimé 1 fois par jour, indépendamment des repas.	
Dispensation: jeu., 28.09.2023	méd.N° 277676
Stockage T° entre +15°C et +25°C	Périmé le: 31.12.2023

Figure 17. Exemple d'étiquette posologique imprimée lors de la préparation avec le logiciel CATO®

Lors de la libération pharmaceutique, un jour ouvrable avant la remise au patient, un pharmacien production vérifie le ou les emballages préparé(s) et l'étiquette de posologie correspondante. Si le traitement est libéré, le pharmacien production colle une étiquette posologique sur chaque emballage. La libération est documentée électroniquement dans CATO® (statut « libéré ») et de façon manuscrite (date, visa) sur la feuille des libérations.

Remise au patient

Comme les traitements parentéraux ont le statut « administré » dans CATO® une fois qu'ils ont été administrés au patient par une infirmière, il a été jugé important de ne pas utiliser le même statut « administré » pour la remise de cytostatiques oraux. Lors de chimiothérapies orales, c'est en effet le patient lui-même qui prend ses comprimés à domicile et ce n'est pas l'infirmière qui les lui administre. Pour souligner cette différence, un nouveau statut « dispensé » de couleur bleue a été créé dans la base de données de CATO®. Ceci permet à l'infirmière d'indiquer électroniquement qu'elle a remis le ou les emballage(s) préparés au patient. Une fois le traitement remis, elle change dans CATO® le statut « libéré » en statut « dispensé » (bleu). Au moment de la documentation de la dispensation dans CATO®, elle peut aussi écrire un commentaire si cela est nécessaire (par exemple si la remise est finalement annulée).

Facturation

Pour la facturation des traitements aux patients, la pharmacie doit transmettre les données au service de facturation au moyen d'un fichier de format CSV qui contient les informations extraites de CATO®. Pour chaque traitement (parentéral ou oral) à facturer, les données suivantes doivent être transmises :

- Les coordonnées du patient (nom, prénom, date de naissance, numéro d'identification du patient (PID) et numéro d'identification du cas (FID))

- La date de dispensation ou d'administration du traitement
- La quantité de traitement délivrée (nombre de pièces de comprimés ou de flacons)
- Le numéro de la prestation (correspond au numéro utilisé dans Opale) et sa désignation (par exemple : ME18165 TAGRISSO cpr pell 80 mg 30 pce)
- Le service où le traitement a été dispensé (par exemple ONCA-RIA pour le service d'oncologie de Riaz).

Dans le processus amélioré des cytostatiques oraux, il a été décidé de remettre uniquement des boîtes entières. Comme les emballages originaux ont des tailles fixes, le nombre de pièces par boîte a été indiqué manuellement dans la base de données de CATO® par les pharmaciens production. Le paramètre « IDI » était un champ non utilisé jusque-là et il apparaissait dans le fichier CSV de facturation avec les données extraites de CATO®. Comme ce champ était encore libre et utilisable, la quantité de pièces par emballage original a été ajoutée à ce paramètre « IDI » (par exemple 60 sur la figure 18).

Administration	
N° d'article 1:	ME20909
N° d'article 2:	
Solvant	
IDI:	60
Code-barres:	
NCP	<input type="checkbox"/> préférée <input type="checkbox"/> Bloqué p. utilisation
	<input type="checkbox"/> Ne pas prendre en compte dans l'exportation de la consommation (BD Cato™ Data Export)
	<input checked="" type="checkbox"/> Exporter par pièce via BD Cato™ Data Export
Lieu de production:	

Figure 18. Enregistrement dans CATO® de la taille de l'emballage avec le paramètre « IDI »

Dans le cadre du projet pilote, les données pour la facturation des cytostatiques oraux dispensés ont été extraites de CATO® une fois par mois par le pharmacien production. Les données téléchargées dans un fichier de format CSV ont été contrôlées par le pharmacien production. Le fichier contrôlé était ensuite transmis au service de facturation pour l'intégration des données dans Opale et pour créer la facture destinée au patient.

L'étude des fonctionnalités de CATO® a montré que l'utilisation de ce logiciel, initialement développé pour la gestion des traitements parentéraux, n'est pas idéale pour la gestion des anticancéreux oraux dispensés et pris par le patient à domicile. Cela concerne en particulier les étapes de préparation, de dispensation et de facturation. Comme certaines fonctions du logiciel ne sont pas adaptées aux cytostatiques oraux, il est nécessaire de chercher des solutions pour modifier ces dernières et rendre l'utilisation du logiciel plus adéquate aux thérapies orales.

Les fonctionnalités de CATO® qui ont finalement été choisies permettent d'effectuer la majorité des étapes de la remise des cytostatiques oraux. Cependant, avec le choix des fonctionnalités

qui a été fait, certaines ont dû être adaptées afin d'avoir un circuit sûr et cohérent qui garantit la traçabilité des emballages préparés et dispensés.

5.3.3 Schématisation d'un processus amélioré

Dans le schéma qui est illustré à la figure 19, les 3 mesures d'amélioration retenues ont été intégrées et le processus suit un parcours similaire à celui des chimiothérapies parentérales. Bien que certaines tâches aient été modifiées ou redistribuées, les 4 étapes principales définies dans le processus actuel (prescription et planification / commande / distribution / documentation et facturation) sont restées les mêmes, tout comme les références législatives.

En plus de la représentation visuelle du processus amélioré, les activités des différentes personnes impliquées ont été décrites. La description détaillée de leurs tâches figure dans le tableau 15. Avant le démarrage du projet pilote, chaque personne impliquée a reçu une copie de ce tableau afin de prendre connaissance de son rôle. Les parties prenantes pouvaient également reconsulter la description des tâches à tout moment durant le projet pilote, si cela était nécessaire.

Tableau 15. Description détaillée des tâches des personnes impliquées dans le processus amélioré

Partie prenante	Tâches
Médecins	<ul style="list-style-type: none"> - Annoncer par mail au pharmacien clinicien lorsqu'un traitement va être initié chez un patient (nom, date de naissance, médicament et posologie). - Compléter si nécessaire l'anamnèse médicamenteuse du patient dans le DPI. - Prescrire le médicament dans CATO® et valider la prescription une fois la confirmation de la caisse-maladie reçue pour prise en charge du traitement. - Indiquer sur la feuille de labo la prescription pour que l'infirmière planifie avec le patient une consultation pour la remise du 1^{er} emballage. Cette consultation est planifiée dans le RAP. - Prendre connaissance du rapport concernant le contrôle des interactions médicamenteuses (DPI - notes de suivi), rédigé par le pharmacien clinicien. - Prescrire à double, c'est-à-dire aussi sur l'ordonnance papier pour garantir la continuité des prescriptions à la fin du projet pilote (retour au processus actuel).
Pharmacien clinicien	<ul style="list-style-type: none"> - Pour assurer le suivi des patients « pilotes », transmettre dès que possible le nom de chaque patient inclus dans le projet pilote aux pharmaciens de la production, aux infirmières de Riaz et à la collaboratrice de la facturation. - Dans CATO®, écrire un commentaire dans le plan thérapeutique du patient pour indiquer sa participation au projet pilote. - Contrôler les interactions médicamenteuses avec la liste des médicaments figurant dans le DPI. Rédiger un rapport dans le DPI (notes de suivi) et écrire un commentaire (« interactions ok ») dans le plan thérapeutique du patient dans CATO® lorsque les interactions ont été contrôlées.
Pharmaciens production	<ul style="list-style-type: none"> - Valider la prescription dans CATO® (au plus tard 2 jours avant la remise) : <ul style="list-style-type: none"> o Contrôler les coordonnées du patient, le protocole sélectionné, l'indication, le dosage, la durée du traitement et les bilans médicaux. o Contrôler que le traitement et le dosage prescrits correspondent aux informations que le médecin a documentées dans le DPI (choix du traitement). o Vérifier et si nécessaire ajuster l'étiquette de posologie.

Partie prenante	Tâches
	<ul style="list-style-type: none"> - Effectuer la libération (au plus tard 1 jour avant la remise) de l'emballage préparé avec l'étiquette, documenter la libération dans CATO® (statut « libéré ») et sur la feuille de libération, placer l'emballage étiqueté dans une caisse jaune pour l'envoi à Riaz le lendemain matin. - Facturer les emballages dispensés en nombre de pièces délivrées lors de la facturation mensuelle.
Préparatrices production	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôler la concordance des RDV des patients indiqués dans CATO® et RAP. - Effectuer les commandes de médicaments au circuit du médicament. - Au plus tard, un jour avant la remise, préparer l'emballage avec CATO® en introduisant le numéro de lot et la date de péremption. Imprimer l'étiquette de posologie et la fixer à l'emballage sans la coller, avec un élastique. Mettre l'emballage préparé dans la caisse « quarantaine » avec un couvercle jaune qui se trouve dans le local quarantaine. - Le soir avant la remise au patient, amener la caisse (couvercle jaune) qui contient l'emballage préparé au circuit pour l'envoi le lendemain à Riaz avec le service de transport (RollExpress).
Infirmières oncologie	<ul style="list-style-type: none"> - Selon la prescription du médecin, fixer un RDV avec le patient dans le RAP pour la remise du traitement. - Préparer la consultation CINA (brochures au sujet des effets secondaires, ...). - Le matin de la remise du traitement, réceptionner la caisse avec le couvercle jaune qui contient les emballages préparés par la pharmacie. - Lors de la 1^{ère} remise, informer oralement le patient du projet pilote et documenter l'information/ l'accord du patient dans le DPI (notes de suivi). - Remettre l'emballage préparé par la pharmacie lors de la consultation CINA. - Indiquer le statut « dispensé » dans CATO® une fois l'emballage remis au patient. - Facturer dans le RAP les prestations (sauf le traitement anticancéreux oral). - Si la remise d'un emballage est finalement annulée, informer la pharmacie par téléphone, écrire un commentaire dans CATO® et retourner l'emballage à la pharmacie dans la caisse à couvercle jaune.
Collaborateur facturation	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifier que les données pour la facturation ont été transférées correctement de CATO® à Opale.

Dans le processus amélioré, le logiciel CATO® est le principal support pour la plupart des tâches des différentes personnes impliquées. L'utilisation de ce logiciel permet de réaliser les tâches suivantes du processus: la prescription, la validation pharmaceutique, la préparation de l'emballage avec l'impression de l'étiquette posologique, la traçabilité des numéros de lots, la documentation de la dispensation au patient et l'extraction des données pour la facturation.

Plusieurs tâches qui étaient réalisées par les soignants ont été attribuées à la pharmacie. Les tâches de commande, de préparation et de facturation des emballages sont accomplies par la pharmacie dans le processus amélioré. Avec cette nouvelle répartition des tâches, le stock d'anticancéreux oraux dans le service d'oncologie n'est plus nécessaire. Au sein de la pharmacie, la validation pharmaceutique n'est plus effectuée par les pharmaciens logistique (secteur du circuit du médicament) mais par les pharmaciens du secteur de la production. De plus, une validation pharmaceutique plus complète et pour tous les traitements

d'anticancéreux oraux prescrits est instaurée. Ceci permet de corriger la non-conformité à l'art. 10 de l'OPTh, relevée dans le processus actuel.

Dans le nouveau processus, la présence d'un pharmacien clinicien a été ajoutée. Pour des raisons de ressources restreintes en personnel, son implication a été limitée au contrôle des interactions médicamenteuses. Avec des ressources supplémentaires, il serait cependant envisageable d'élargir l'intervention du pharmacien clinicien. Ce dernier pourrait par exemple effectuer une analyse de médication complète ou participer à la consultation CINA pour l'éducation thérapeutique du patient.

La schématisation du processus amélioré a permis de le visualiser dans son ensemble et de le comparer avec le processus actuel. Le nouveau processus reste complexe puisqu'il implique toujours différents services et de nombreuses tâches. Cependant, le nombre de supports utilisés et la transmission des informations ont été simplifiés grâce à l'utilisation de CATO® pour la plupart des tâches. La digitalisation du processus devrait ainsi permettre de réduire certains problèmes qui avaient été observés, comme par exemple l'illisibilité des prescriptions ou la traçabilité des données. Une autre différence importante est le fait que la pharmacie est responsable de la plupart des tâches dans le processus amélioré, ce qui apporte plus de sécurité et libère du temps aux infirmières.

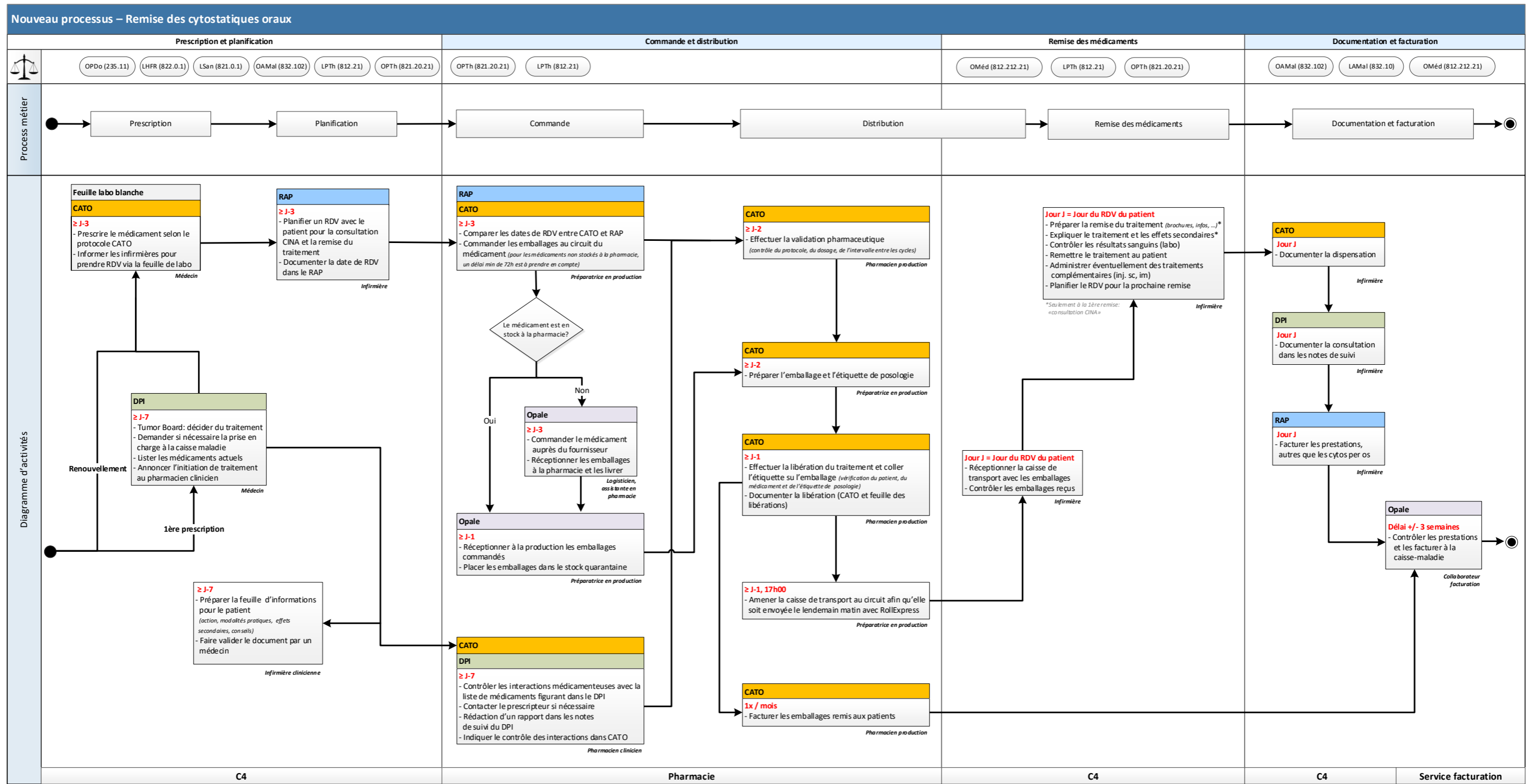


Figure 19. Schématisation du processus amélioré [33] [34] [35] [36] [37] [30] [38] [39]

5.3.4 Suivi du projet pilote

Pour observer le fonctionnement du processus amélioré, deux indicateurs ont été choisis en rapport avec les objectifs du projet pilote :

- *La documentation des problèmes qui surviennent dans le déroulement du processus amélioré.*

Pour avoir une vue d'ensemble du déroulement des différentes étapes du processus, il était souhaité que chaque personne impliquée dans le projet annonce à la personne responsable du projet pilote tout problème observé.

- *La mesure du temps nécessaire à la pharmacie pour effectuer les tâches qui lui sont attribuées dans le processus amélioré.*

L'objectif est que les préparatrices et les pharmaciens enregistrent le temps qu'ils ont besoin pour faire leurs tâches respectives afin de voir la charge de travail que cela représente.

Le choix de ces indicateurs « de surveillance » a permis de déterminer de quelle façon une partie des objectifs du projet pilote seront évalués. Les résultats obtenus fourniront des informations importantes pour le futur processus qui sera mis en place définitivement pour la remise des cytostatiques oraux à l'HFR.

5.4 Conclusion

Lors de la préparation du projet pilote, la rédaction d'un concept clair et précis a été un outil très utile. Il a permis de résumer toutes les informations importantes et d'informer efficacement toutes les personnes impliquées. Pour la préparation du projet pilote, le fait que CATO[®] était déjà connu et utilisé par le service d'oncologie et la pharmacie était un avantage considérable. Ceci a grandement simplifié la formation des utilisateurs et le projet pilote a pu être rapidement mis en place après les adaptations de certaines fonctionnalités dans CATO[®]. La schématisation du processus amélioré était essentielle afin que les personnes impliquées puissent le comprendre dans son ensemble et voir ce qui changeait par rapport au processus actuel. Il était finalement important de définir des indicateurs de suivi pour évaluer l'impact sur les tâches de la pharmacie et la survenue de problèmes. Les choix qui ont été faits pour définir ce projet pilote ont permis de mettre concrètement en place le processus amélioré que la pharmacie a proposé et d'observer son fonctionnement.

6. Evaluation du projet pilote

6.1 Introduction

Selon le concept qui avait été défini, 4 patients ont été inclus dans le projet pilote et le fonctionnement du processus amélioré a été observé. Les traitements suivants ont été initiés chez ces patients: Capécitabine (Xeloda®), Osimertinib (Tagrisso®) (2x) et Abémaciclib (Verzenios®). Grâce aux 11 remises d'emballages réalisées, dont 4 qui étaient des initiations de traitement, de nombreuses informations ont pu être récoltées afin d'évaluer le processus qui a été testé.

Etant donné le cadre très restreint du projet pilote, il a été choisi de faire une évaluation principalement qualitative et non quantitative. Les objectifs du projet pilote ont été évalués à l'aide de différents moyens. Tout d'abord avec les deux indicateurs de suivi qui avaient été définis dans le chapitre 5.3.5 :

- Documentation des problèmes observés dans le déroulement du processus amélioré
- Mesure du temps nécessaire à la pharmacie pour les tâches effectuées dans le processus amélioré.

De plus, un sondage auprès des personnes impliquées dans le projet pilote a été réalisé afin d'avoir leur avis sur le processus qui a été testé. Finalement, les tâches principales du processus actuel et du processus amélioré ont été comparées.

6.2 Méthodes

6.2.1 Problèmes observés

Le premier indicateur qui avait été défini en rapport avec les objectifs du projet pilote était de documenter tous les problèmes survenus dans le processus du projet pilote. Ceci avait pour but de surveiller le fonctionnement du processus et d'apporter si nécessaire des adaptations. Dès qu'un problème était identifié, il devait être annoncé par la personne concernée par mail ou par téléphone à la personne responsable du projet pilote. Ces problèmes ont été listés dans un tableau afin d'avoir une vue d'ensemble. Pour chaque problème observé, une mesure corrective a été proposée et si possible appliquée.

Les nouveaux risques qui pouvaient apparaître avec le nouveau processus n'ont pas été étudiés dans le cadre du projet pilote.

6.2.2 Temps nécessaire pour les tâches de la pharmacie

Dans le processus amélioré qui a été proposé pour le projet pilote, la pharmacie est plus impliquée et elle a de nouvelles tâches. Comme cet engagement est plus important, il engendrerait très probablement une augmentation de la charge de travail. Afin d'estimer s'il faudrait des ressources humaines supplémentaires pour la mise en place définitive du processus amélioré, la mesure du temps nécessaire pour effectuer les différentes tâches de la pharmacie avait été défini comme le second indicateur du projet pilote.

Les préparatrices, le pharmacien clinicien et les pharmaciens production sont les groupes de professionnels qui auraient des activités supplémentaires au sein de la pharmacie. Afin de documenter le temps nécessaire pour leurs activités, un formulaire sous forme de tableau (cf. tableau 17) a été créé dans un fichier Word. Chaque collaborateur de la pharmacie, qui participait au projet pilote, avait accès au fichier et il devait y inscrire le temps qui lui avait été nécessaire pour effectuer sa tâche. Après chaque préparation d'emballage, la pharmacienne responsable du projet contrôlait que le tableau avait été complété. Si une donnée de temps faisait défaut, elle rappelait à la personne concernée de documenter le temps qui lui avait été nécessaire pour effectuer sa tâche.

Dans le cadre du projet pilote, les préparatrices ont noté le temps qu'il leur fallait pour :

- Commander le traitement (vérifier l'article et le stock dans Opale, vérifier la disponibilité de l'article et envoyer un mail de commande aux assistantes en pharmacie)
- Vérifier la concordance de la date prévue de remise entre les données du RAP et de CATO®
- Préparer les emballages (aller chercher l'emballage dans le stock du circuit ou de la production, enregistrer l'emballage dans la gestion de stock de CATO®, effectuer la préparation de l'emballage avec le module dédié de CATO®, imprimer les étiquettes de posologie, déposer l'emballage préparé dans le stock quarantaine en attendant la libération par le pharmacien).

Le pharmacien clinicien a mesuré le temps nécessaire pour le contrôle des interactions médicamenteuses, effectué à l'aide de différentes références, et pour la documentation de son intervention dans le DPI et dans CATO®.

Quant aux pharmaciens production, ils ont noté le temps qu'il leur fallait pour la validation pharmaceutique, pour la libération et pour la facturation.

Comme il est difficile de mesurer précisément le temps nécessaire pour chacune des activités de la pharmacie (possibles interruptions, problèmes de réseau, ...), la mesure du temps a été arrondie à des périodes de 5 minutes.

6.2.3 Enquête de satisfaction

Des personnes de différents groupes professionnels et de plusieurs services ont été impliquées dans le projet pilote pour effectuer les tâches du processus amélioré. Afin d'avoir leur avis par rapport aux différentes étapes du processus, une enquête satisfaction a été réalisée à la fin du projet pilote. Le second objectif de ce sondage était de déterminer les éléments du processus qui devraient être conservés et ceux qui devraient être adaptés.

Le questionnaire établi avec le support « Google Forms » comprenait 17 questions et il a été transmis par mail aux 14 destinataires le 11 décembre 2023. Ceux-ci avaient un délai de 10 jours pour y répondre. Avant d'envoyer le questionnaire, son fonctionnement et la compréhension des questions ont été vérifiés par la pharmacienne cheffe. A l'exception du collaborateur de la facturation (rôle mineur dans le projet pilote) et de la personne responsable du projet pilote, toutes les personnes impliquées dans le projet pilote ont été invitées à participer au questionnaire. Avec le processus amélioré, le circuit du médicament aurait moins de tâches à réaliser pour la remise des cytostatiques oraux (par exemple la validation pharmaceutique). Comme ce secteur serait indirectement impacté avec la mise en place de ce nouveau processus, l'enquête satisfaction a également été transmise aux deux pharmaciens logistique et à une assistante en pharmacie.

Les questions 1 et 2 interrogeaient les personnes sur leur fonction et leur satisfaction générale. Les questions 3 à 6 concernaient l'utilisation de CATO® comme support principal dans le processus. Le système de commande et de facturation étaient les sujets des questions 7 à 9. Les questions 10 à 14 se référaient aux aspects sécuritaires et temporels du processus testé. Les points forts et les points à améliorer étaient demandés aux questions 15 et 16. A la suite de chaque question, les participants pouvaient indiquer un commentaire, en particulier s'ils n'étaient pas satisfaits. Finalement, les participants pouvaient transmettre des remarques générales ou des suggestions à la question 17. Pour répondre aux questions, il y avait soit une échelle de satisfaction à 4 niveaux (très satisfait, satisfait, insatisfait, très insatisfait), soit le choix de répondre par « oui » ou « non ». Pour les questions spécifiques à certaines étapes ou tâches du processus, les participants avaient la possibilité de non évaluation, s'ils n'étaient pas concernés ou pas en mesure de les évaluer. A l'exception des questions 10 (uniquement pour les médecins et les infirmières) et 17, il était obligatoire de répondre à toutes les

questions. Les questions de l'enquête satisfaction se trouvent dans l'annexe 6 avec les réponses obtenues.

6.2.4 Comparaison des processus de remise des cytostatiques oraux

A l'aide des schémas des deux processus, des observations de leur fonctionnement respectif et des résultats de l'enquête satisfaction du projet pilote, une comparaison qualitative des tâches principales de chaque étape a pu être réalisée par la cheffe de projet. Cela devait tout d'abord permettre de montrer les différences entre le processus actuel et le processus du projet pilote. Le second but de cette comparaison était de déterminer les éléments qui ont été concrètement améliorés et ceux qui sont jugés moins satisfaisants dans le processus du projet pilote. La comparaison des deux processus a été représentée à l'aide d'un tableau en distinguant les différentes étapes (prescription, commande / distribution, remise au patient et facturation).

6.3 Résultats et discussion

6.3.1 Problèmes observés

Dans le déroulement du projet pilote, différents problèmes sont survenus et ils sont listés par ordre chronologique dans le tableau 16. Pour chaque incident, une mesure corrective a pu être proposée et appliquée. Les personnes impliquées dans le processus du projet pilote ont identifié 21 problèmes au total. Ces derniers pouvaient concerner la réalisation d'une tâche ou l'organisation du processus.

Avec 12 problèmes qui concernaient l'étape de la distribution et 5 problèmes qui étaient en lien avec la remise au patient, ce sont les deux étapes du processus où le plus grand nombre de problèmes a été annoncé. La remise de boîtes entières est apparue comme un élément particulièrement problématique puisqu'elle a été la cause de plusieurs problèmes. Cependant, ces nombreux problèmes concernaient uniquement les traitements dont la taille de l'emballage ne correspondait pas à la durée du traitement (remises d'emballages de Xeloda®). La remise de boîtes entières pour les thérapies telles que Tagrisso® ou Verzenio® n'a pas engendré de problèmes. La remise d'emballages fractionnés pourrait être une solution pour les thérapies pour lesquelles les emballages originaux ne correspondent pas à la durée standard d'un cycle de traitement ou pour les thérapies avec des dosages variables en fonction du poids ou de la surface corporelle du patient.

Plus de la moitié des problèmes observés étaient liés à l'utilisation de CATO[®], ce qui montre que les fonctionnalités qui ont été utilisées n'étaient pas toutes adaptées. De plus, cela met en évidence que ce logiciel a été développé spécifiquement pour la gestion des chimiothérapies parentérales et non pour les anticancéreux oraux. Les observations du processus dans le projet pilote ont montré que même s'il est possible d'adapter certaines fonctions ou paramètres de CATO[®], l'utilisation de ce logiciel n'est pas idéale pour les cytostatiques oraux. Pour plusieurs tâches, telles que la documentation de la remise ou la facturation, il a été nécessaire de faire des adaptations dans CATO[®] avant et pendant le projet pilote. Si un nombre trop important d'adaptations manuelles doit être fait dans les fonctions et les paramètres, l'utilisation « détournée » du logiciel apportera probablement moins de sécurité qu'avec une utilisation standard.

Lors de l'utilisation de CATO[®] dans le projet pilote, les fonctionnalités suivantes ont été identifiées comme non optimales puisqu'elles sont liées à des problèmes observés :

- Les étiquettes de posologies :
 - o Elles ont une mise en page chargée (cf. problème observé n° 8).
 - o Elles ne restent pas figées dans le plan thérapeutique du patient (cf. problème observé n° 3).
 - o La posologie n'est pas facilement modifiable puisqu'elle correspond au texte qui figure dans la base de données (« valeurs de référence ») pour la spécialité pharmaceutique (cf. problème observé n° 4).
 - o La place à disposition pour écrire la posologie est limitée (cf. problème observé n° 6).
- La préparation des emballages :
 - o Un numéro de médication est créé pour chaque ligne prescrite (cf. problème observé n° 5).
 - o La date de remise ne correspond pas à la date de début de cycle (cf. problème observé n° 16).
- La documentation de la dispensation:
 - o Elle indique la dose unitaire et non le nombre de pièces remis (cf. problème observé n° 21).
- L'extraction des données de facturation:
 - o Le paramètre IDI qui correspond au nombre de pièces par emballage n'est pas multiplié automatiquement en fonction de la durée du cycle (cf. problème observé n° 11).
 - o Le paramètre « IDI » est comptabilisé pour chaque dose unitaire prescrite dans CATO[®], même si l'emballage du second dosage n'est pas remis au patient (cf. problème observé n° 12).

Pour certaines de ces fonctionnalités, il serait envisageable de contacter le support client de CATO® pour leur faire part des problèmes rencontrés. Des modifications pourraient être proposées aux développeurs du logiciel afin que les fonctions de CATO® soient plus adaptées aux cytostatiques oraux. Néanmoins, si les emballages entiers étaient remis dans une pharmacie publique, les problèmes liés au logiciel utilisé seraient nettement moindres, étant donné que les programmes informatiques utilisés en officine ont été développés spécifiquement pour la gestion et la dispensation d'emballages entiers.

Au moment de la validation pharmaceutique, le problème de l'incohérence de dosage entre les informations dans le DPI (choix du traitement documenté par le médecin) et la prescription dans CATO® était récurrent puisqu'il est apparu 3 fois. Ceci montre la difficulté de l'utilisation de plusieurs logiciels, mais aussi l'importance de la validation pharmaceutique après la prescription médicale.

La majorité des problèmes observés ont été annoncés par un pharmacien, alors que les médecins n'ont fait part d'aucun incident durant le projet pilote. Ces derniers sont uniquement impliqués au début du processus avec la prescription du traitement. Contrairement à la pharmacie qui s'occupe de la grande partie des tâches dans le processus amélioré, la probabilité qu'un médecin observe un problème était donc bien plus faible.

Pour chaque problème observé, une mesure corrective a été trouvée après discussion entre la personne qui a relevé le problème et la pharmacienne responsable du projet pilote. Il n'était pas toujours facile de trouver des mesures puisqu'elles devaient être pragmatiques et compatibles avec les tâches du processus et les fonctionnalités du logiciel CATO®.

En observant le tableau 16, il est possible de dire que les traitements « simples » ont engendré généralement moins de problèmes. Par traitement « simple », il est entendu un traitement anticancéreux oral comme Tagrisso®, car il y a une posologie fixe avec la prise d'un seul comprimé par jour en continu et que la taille d'un emballage correspond à la durée d'un cycle. La plupart des problèmes qui ont été annoncés sont apparus lors des préparations/remises de Xeloda®. Cet anticancéreux oral représente un traitement « complexe », c'est-à-dire qu'il y a une dose variable (selon la surface corporelle du patient) avec un ou deux dosages, 2 prises journalières et des tailles d'emballages qui ne correspondent pas à la durée du cycle. Les traitements « complexes » tels que Xeloda® sont à considérer comme les « worst-cases » pour la remise de cytostatiques oraux. Comme ils représentent les « pires scénarios », ils permettent de couvrir tous les cas de figure qui sont moins compliqués tels que les traitements simples. Les « worst-cases » doivent toujours être pris en compte lorsque des adaptations du processus sont envisagées.

Tableau 16. Liste des problèmes observés durant le projet pilote

N°	Date	Personne qui identifie le problème	Etape du processus (tâche)	Description
1	04.10.2023	Pharmacien	Distribution (Validation pharmaceutique)	Le dosage indiqué dans le DPI est différent de celui prescrit dans CATO®.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Le pharmacien production appelle le médecin pour confirmer le dosage à valider.</i>
2	04.10.2023	Pharmacien	Commande (Contrôle RAP/CATO®)	La date de RDV planifiée dans le RAP pour la remise est différente de celle indiquée dans CATO®.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>La préparatrice appelle l'infirmière pour confirmer la date de RDV du patient.</i>
3	06.10.2023	Pharmacien et préparatrice	Distribution (Rédaction des étiquettes)	Dans CATO®, la posologie indiquée sur l'étiquette ne reste pas figée sur l'étiquette qui est enregistrée dans la documentation de la préparation de l'emballage. Le logiciel adapte toujours la posologie selon le texte qui figure dans la base de données de la spécialité pharmaceutiques (« valeurs par défaut »), même pour les étiquettes des emballages déjà délivrés. La traçabilité des informations fait défaut.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Une copie de l'étiquette de posologie est collée par le pharmacien production sur la feuille utilisée pour les libérations des chimiothérapies.</i>
4	06.10.2023	Pharmacien et préparatrice	Distribution (Rédaction des étiquettes)	La posologie du médicament est préenregistrée dans la base de données de CATO® (données maîtres) et elle est liée à la spécialité pharmaceutique (« valeurs par défaut »). Elle doit être adaptée lorsqu'elle est variable (par exemple pour Xeloda®) et lorsqu'il y a des emballages de plusieurs dosages pour un même patient.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>La posologie doit être adaptée et vérifiée par le pharmacien production avant la préparation de chaque emballage.</i>
5	06.10.2023	Pharmacien et préparatrice	Distribution (Préparation de l'emballage)	Pour chaque ligne validée dans CATO® par les médecins, un nouveau numéro de médication est généré par CATO®. Or, il devrait y avoir un seul numéro de médication pour chaque préparation d'emballages.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Comme les emballages sont remis entiers, la préparation des emballages n'est pas considérée comme une fabrication et il n'est pas nécessaire d'attribuer un numéro de médication. Pour le projet pilote, les numéros de médication générés par CATO® n'ont pas été pris en considération.</i>
6	06.10.2023	Pharmacien	Distribution (Rédaction des étiquettes)	Lorsqu'il y a 2 dosages et un nombre différent de comprimés à prendre simultanément, l'écriture de la posologie des 2 dosages sur la même étiquette peut porter à confusion. De plus, le texte imprimé est très petit à cause de la longueur de la posologie indiquée.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Rédiger une étiquette de posologie pour chaque dosage et pour chaque emballage.</i>
7	06.10.2023	Pharmacien	Distribution (Préparation de l'emballage)	Si les emballages sont préparés par la pharmacie à différents moments dans la semaine, l'organisation des tâches en production est compliquée et il y a un risque d'oubli.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Définir un jour fixe (jeudi) dans la semaine pour la commande et la préparation des emballages. Ceci implique que les prescriptions doivent, si possible, être validées par le médecin au moins 2 semaines à l'avance.</i>
8	09.10.2023	Infirmière	Remise au patient	Pour des personnes âgées, la taille de l'écriture de la posologie est petite et la mise en page des étiquettes de CATO® est chargée.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Le pharmacien clinicien prépare un plan de médication (avec la plateforme « eMediplan », www.compendium.ch, HCl solution SA [41]) en format A4 pour la 1^{ère} remise. Pour les prochaines remises, le plan de médication est préparé, sur la base du plan</i>

N°	Date	Personne qui identifie le problème	Etape du processus (tâche)	Description
				<i>initial, par le pharmacien production lors de la validation pharmaceutique. Pour chaque remise, 2 exemplaires en papier (pour le patient et pour l'infirmière) du plan de médication sont envoyés avec l'emballage au service d'oncologie.</i>
9	16.10.2023	Infirmière	Remise au patient	Si au cours d'un cycle, il y a un changement de posologie suite à une consultation médicale, l'étiquette posologique ne peut pas être modifiée par la pharmacie, une fois que l'emballage a été remis au patient.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Si la modification de la posologie est nécessaire, elle doit être documentée par le médecin dans le DPI et sous forme de commentaire dans CATO®. Une correction peut être faite à la main sur l'étiquette de posologie par l'infirmière sur ordre du médecin. Cette correction doit être documentée dans CATO® sous forme de commentaire.</i>
10	30.10.2023	Infirmière	Remise au patient	Comme les emballages sont remis en entier, il y a des tailles d'emballages qui ne correspondent pas à la durée de la thérapie. A la fin du cycle, il y a des comprimés restants.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Le patient conserve les comprimés restants, ils seront pris lors du prochain cycle.</i>
11	18.12.2023	Pharmacien	Facturation	Lors de l'extraction des données de CATO® pour la facturation, le nombre de comprimés à facturer provient du paramètre « IDI ». Celui-ci correspond à la taille de l'emballage de la spécialité selon le dosage. Cependant, pour les remises qui nécessitent 2 emballages d'un même dosage (remise de Verzenios®), le paramètre « IDI » est comptabilisé qu'une seule fois par dosage. Il n'est pas multiplié automatiquement en fonction de la durée du cycle.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Les emballages préparés par la préparatrice sont listés dans un tableau Excel. Cette liste permettra de vérifier et de corriger les données extraites de CATO® avant de les transmettre au service de facturation.</i>
12	18.12.2023	Pharmacien	Facturation	Lors de l'extraction des données de CATO® pour la facturation, le paramètre « IDI » est comptabilisé pour chaque dose unitaire prescrite dans CATO®. Le paramètre « IDI » est comptabilisé plusieurs fois, alors qu'un seul emballage est préparé et remis (remise de Xeloda®).
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Les emballages préparés par la préparatrice sont listés dans un tableau Excel. Cette liste permettra de vérifier et de corriger les données extraites de CATO® avant de les transmettre à la facturation.</i>
13	03.11.2023	Pharmacien	Distribution (Préparation de l'emballage)	Comme les emballages sont remis en entier, la pharmacie doit compter le nombre théorique de comprimés restants qui s'accumulent à chaque cycle afin de savoir si le patient a besoin d'un nouvel emballage. Cependant, la pharmacie ne sait pas si le patient a pris son traitement correctement selon la posologie prescrite.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>La préparatrice appelle l'infirmière pour savoir si le patient a pris ses comprimés correctement selon la posologie. Un commentaire peut être ajouté par l'infirmière dans les remarque du dossier patient dans le DPI (notes de suivi) et dans le plan thérapeutique du patient dans CATO® pour que la pharmacie retrouve facilement l'information.</i>
14	16.11.2023	Pharmacien	Distribution (Validation pharmaceutique)	Au moment de la commande, le traitement a encore le statut « prévu » dans CATO®, le médecin n'a pas encore validé la prescription.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Le pharmacien production appelle ou envoie un mail au médecin pour lui demander de valider la prescription dans CATO®.</i>
15	20.11.2023	Pharmacien	Remise au patient	Les emballages déjà préparés et envoyés au service d'oncologie n'ont pas pu être remis à la patiente à cause de l'apparition d'un effet secondaire. La remise est repoussée d'une semaine.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Les emballages doivent être retournés à la pharmacie afin que la date de dispensation soit corrigée et les étiquettes de posologie réimprimées.</i>

N°	Date	Personne qui identifie le problème	Etape du processus (tâche)	Description
16	23.11.2023	Pharmacien et préparatrice	Commande (Contrôle RAP/CATO®)	La date prévue (29.11) pour la remise du prochain emballage est prévue 10 jours avant le début du prochain cycle (09.12). Si la date de début du prochain cycle est adaptée à la date de la remise (09.12 → 29.11), l'intervalle entre les deux cycles qui est indiqué dans CATO® est considéré comme incorrect et il ne correspond à l'intervalle réel que le patient a suivi.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>La date de début du prochain cycle est adaptée dans CATO® pour qu'elle corresponde à la date de la remise. Un commentaire est rédigé par le pharmacien production pour indiquer la date exacte à laquelle le patient va débuter le prochain cycle. De cette façon, la date de facturation correspond également à la date de la remise.</i>
17	28.11.2023	Pharmacien	Distribution (Validation pharmaceutique)	Le dosage indiqué dans le DPI est différent de celui prescrit dans CATO®.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Le pharmacien production appelle le médecin pour confirmer le dosage à valider.</i>
18	06.12.2023	Infirmière	Distribution	La pharmacie a oublié d'envoyer un emballage préparé au service d'oncologie et l'oubli a été remarqué lorsque le patient était déjà présent pour recevoir son traitement.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Comme le service d'oncologie avait un emballage non préparé dans le stock de base, l'infirmière a fait une exception au processus testé et elle a remis cet emballage selon le processus actuel. Remarque : Cette erreur est due à la difficulté de suivre quelques patients dans le cadre d'un projet pilote. Cependant, elle ne devrait pas arriver, si l'ensemble des emballages étaient préparés pour l'ensemble des patients d'oncologie ambulatoire. Si le service n'avait pas eu de « stock de dépannage », la remise du traitement aurait dû être reportée d'au moins 12h.</i>
19	14.12.2023	Pharmacien	Distribution (Préparation de l'emballage)	La remise au patient d'emballages entiers avec des dosages différents et des posologies différentes (remise de Xeloda®) fait qu'à certaines remises, il faut remettre seulement l'emballage d'un seul dosage, car le patient a assez de comprimés restants pour le second dosage.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>L'infirmière a été informée par le pharmacien production qu'un seul emballage serait préparé et livré par la pharmacie, car le patient devrait avoir suffisamment de comprimés restants pour le second dosage. Un commentaire a également été rédigé dans CATO® dans le plan thérapeutique du patient.</i>
20	14.12.2023	Pharmacien	Distribution (Validation pharmaceutique)	Le dosage indiqué dans le DPI est différent de celui prescrit dans CATO®.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Le pharmacien production appelle le médecin pour confirmer le dosage à valider.</i>
21	18.12.2023	Infirmière	Remise au patient	Lors de la dispensation, il peut arriver que l'infirmière remettent plusieurs emballages avec des dosages différents (remise de Xeloda®). Cependant, la documentation de la dispensation dans CATO® se fait uniquement pour la dose unitaire. L'infirmière ne peut donc pas documenter clairement ce qu'elle remet au patient (dosage et nombre de comprimés) et cela peut être une source d'erreurs.
Mesure(s) corrective(s) :				<i>Dans CATO®, l'infirmière écrit un commentaire dans le plan thérapeutique du patient pour indiquer le dosage et le nombre de comprimés qu'elle remet au patient.</i>

En identifiant les différents problèmes survenus dans le projet pilote, il a été possible de surveiller le fonctionnement du processus testé et d'appliquer des mesures correctives pour adapter certaines tâches. La liste des problèmes observés a également permis de voir les éléments les plus problématiques qui devraient être réévalués, à savoir : certaines fonctionnalités de CATO® et la remise de boîtes entières. L'informatisation du processus devrait apporter plus de sécurité et une meilleure traçabilité des informations. Cependant, si trop d'adaptations doivent être introduites dans CATO®, le processus sera moins sûr qu'avec un logiciel spécifique pour les cytostatiques oraux. Avec les problèmes observés, il a été mis en évidence qu'il existe des traitements « simples » et « complexes ». Les traitements « complexes » sont à considérer comme les « worst-cases » pour les tâches du processus de remise des cytostatiques oraux.

6.3.2 Temps nécessaire pour les tâches de la pharmacie

Les différentes mesures de temps effectuées durant le projet pilote pour les tâches de la pharmacie sont indiquées dans le tableau 17. Pour les 11 remises d'emballages réalisées, il a fallu en moyenne 38 minutes aux pharmaciens production et aux préparatrices pour préparer l'emballage de chimiothérapie orale (en moyenne environ 26 minutes pour les préparatrices et 12 minutes pour les pharmaciens). Les résultats montrent que la préparation des 4 premières remises a généralement nécessité un peu plus de temps, à savoir 43 minutes en moyenne.

A ce temps, il faut encore ajouter le travail du pharmacien clinicien. Pour le contrôle des interactions médicamenteuses et la documentation, il a eu besoin de 21 minutes en moyenne. Il faut cependant noter que les patients inclus dans le projet pilote avaient peu de médicaments dans leur liste de médication et qu'aucune interaction médicamenteuse cliniquement significative n'a été identifiée. Pour des cas où le patient aurait une plus longue liste de médicaments et/ou avec des interactions médicamenteuses à évaluer et à discuter avec le médecin prescripteur, la tâche du pharmacien clinicien nécessiterait plus de temps. La rédaction d'un plan de médication (avec la plateforme « eMediplan » [41]) a été instaurée suite à un problème observé. Le temps de préparation pour créer ce plan n'a pas été pris en compte dans la mesure du temps pour le pharmacien clinicien, puisque cette tâche n'était initialement pas prévue dans le processus amélioré.

Tableau 17. Documentation du temps nécessaire pour les tâches de la pharmacie

		Patient n°1 Xeloda® 1800 mg 1 ^{ère} prescription	Patient n°2 Tagrisso® 80 mg 1 ^{ère} prescription	Patient n°1 Xeloda® 1800 mg 2 ^e prescription	Patient n°2 Tagrisso® 80 mg 2 ^e prescription	Patient n°3 Tagrisso® 80 mg 1 ^{ère} prescription	Patient n°1 Xeloda® 1800 mg 3 ^e prescription	Patient n°3 Tagrisso® 80 mg 2 ^e prescription	Patient n°4 Verzenios® 100 mg 1 ^{ère} prescription	Patient n°2 Tagrisso® 80 mg 3 ^e prescription	Patient n°1 Xeloda® 1800 mg 4 ^e prescription	Patient n°4 Verzenios® 100 mg 2 ^e prescription
Remise du projet pilote n°		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Préparatrice production	Temps [min] pour commander le médicament	5	5	5	5	5	5	5	15	5	5	10
	Temps [min] pour contrôler la concordance RAP / CATO®	10	10	5	5	10	15	15	5	5	10	5
	Temps [min] pour préparer une remise d'emballage(s)	15	10	10	10	10	10	10	10	10	15	10
Pharmacien production	Temps [min] pour valider la prescription	10	10	5	5	10	5	10	10	5	5	5
	Temps [min] pour effectuer la libération pharmaceutique	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	Temps [min] pour la facturation (1x par mois)	15			15				15			
Pharmacien clinicien	Temps [min] pour contrôler les interactions et documenter dans DPI/CATO®	20	25	NA	NA	20	NA	NA	20	NA	NA	NA
Temps total [min] nécessaire pour préparer chaque remise (sans compter le temps pour la facturation et pour le contrôle des interactions)		45	40	30	30	40	40	45	45	30	40	35

Pour estimer la charge de travail que la pharmacie aurait pour les cytostatiques oraux si le processus amélioré était définitivement mis en place, il est possible de combiner les résultats de mesures du temps pour les différentes tâches avec le nombre moyen de patients qui sont pris en charge actuellement. Lors de l'observation du processus actuel (cf. chapitre 3), l'analyse des données du RAP a permis de déterminer qu'il y a en moyenne 20 patients par semaine qui reçoivent des emballages d'anticancéreux oraux. En multipliant le nombre moyen de patients avec le temps moyen nécessaire pour préparer une remise de traitement, la charge de travail hebdomadaire pour le secteur production de la pharmacie serait de plus ou moins 760 minutes. Ceci correspondrait à plus de 12 heures de travail par semaine, soit un poste à 0.3 EPT. De plus, il faut ajouter que la facturation, déjà effectuée par les pharmaciens production pour les traitements parentéraux, serait plus longue à réaliser avec l'ajout des traitements anticancéreux oraux. Pour le pharmacien clinicien, qui interviendrait seulement à l'initiation du traitement (en moyenne près de 4 par semaine), cela représenterait environ 80 minutes, c'est-à-dire presque une heure et demie par semaine.

Bien que les mesures de temps effectuées ne soient pas très précises et qu'elles aient été faites pour un petit nombre de remises, elles ont permis de montrer que la charge de travail totale qui s'ajouterait aux activités de production de la pharmacie serait considérable. Si le processus tel que testé dans le projet pilote devait être mis en place définitivement, les activités des préparatrices et pharmaciens production seraient augmentées et il serait nécessaire d'avoir du personnel en plus pour les tâches en lien avec les cytostatiques oraux. Si le nombre d'initiations de traitement reste stable et que le contrôle des interactions médicamenteuses ne nécessite pas plus que 20 minutes en moyenne par patient, il pourrait être envisagé d'ajouter cette tâche au cahier des charges du pharmacien qui s'occupe de la hotline de l'assistance pharmaceutique. Cependant, au vu de l'évolution démographique, de la progression du nombre de maladies cancéreuses ainsi que des préférences pour les traitements par voie orale, il est fort probable que le nombre de traitements anticancéreux oraux augmentera ces prochaines années. La prévision de l'augmentation du nombre de thérapies cytostatiques orales sera à prendre en considération avant la mise en place définitive du processus amélioré.

Les mesures de temps ont montré que du temps supplémentaire est nécessaire pour les activités de deux secteurs de la pharmacie. Contrairement à la production et à l'assistance pharmaceutique, le secteur du circuit du médicament peut gagner du temps puisque des tâches ont été réattribuées à la production. Le temps gagné pour les activités des pharmaciens logistique et des assistantes en pharmacie du circuit du médicament n'a néanmoins pas été quantifié dans le projet pilote.

6.3.3 Enquête de satisfaction

L'enquête satisfaction a permis de récolter l'avis de l'ensemble des 14 personnes qui avaient été invitées à y participer. Les détails des résultats figurent dans l'annexe 6.

Questions 1 et 2 – Fonction et satisfaction générale par rapport au processus proposé

Les **fonctions des personnes** qui ont répondu au questionnaire sont indiquées dans la figure 20. Parmi les participants, il y avait 4 infirmières, 3 médecins, 2 pharmaciens production, 2 pharmaciens logistique, 2 préparatrices production et 1 assistante en pharmacie. Comme il y avait 7 personnes de la pharmacie et 7 personnes de l'oncologie, les deux services sont répartis équitablement dans les résultats. A la deuxième question, toutes les personnes ont indiqué être satisfaites (64.3 %, N = 9) ou très satisfaites (35.7 %, N = 5) par rapport au processus amélioré qui a été proposé pour le projet pilote.

En lien avec la **satisfaction globale**, plusieurs remarques ont été communiquées. Deux participants ont mentionné le problème de la remise de boîtes entières. Pour certaines thérapies, la durée du cycle ou le dosage prescrit ne correspond pas à la taille d'un emballage original disponible sur le marché. Ceci rend le contrôle des comprimés restants difficile et peut porter à confusion. Un commentaire a indiqué des problèmes de compréhension des étiquettes posologiques lorsque la dose prescrite comprend 2 dosages (par exemple Capécitabine 1800 mg équivaut à 3 comprimés de 500 mg et 2 comprimés de 150 mg). Les difficultés rencontrées lors de l'extraction des données pour la facturation sont également citées. Une autre remarque souligne l'avantage d'avoir toutes les prescriptions de chimiothérapies parentérales et orales dans CATO® et la plus-value du contrôle des interactions médicamenteuses par un pharmacien. Finalement, un commentaire relève le problème des remises d'emballages avant le jour 1 du cycle, ce qui peut porter à confusion lors de la vérification des intervalles de traitement et de la facturation.

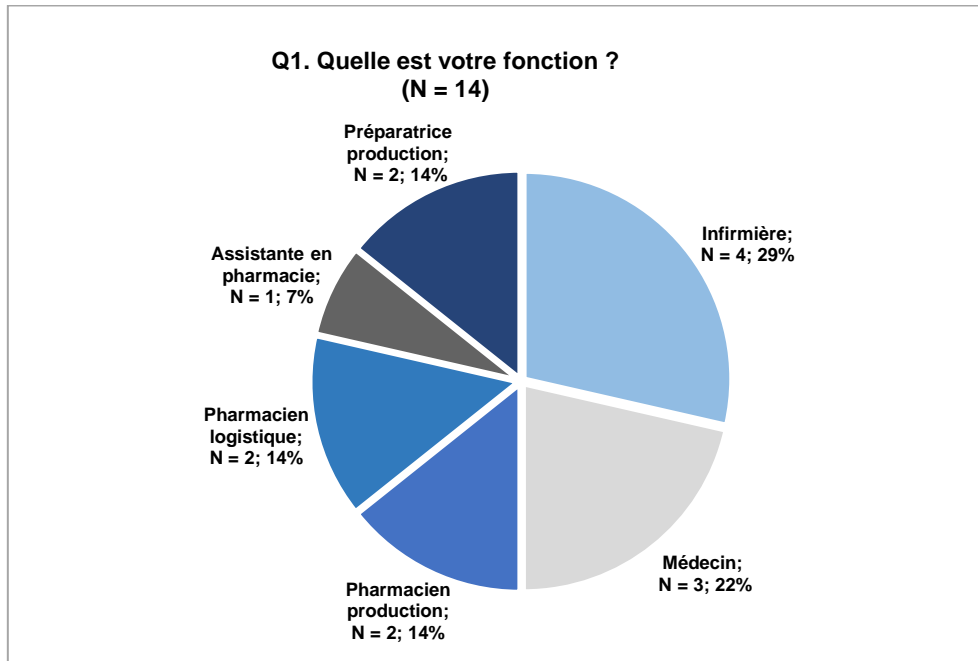


Figure 20. Résultats de la question n° 1

Questions 3 à 6 – Utilisation de CATO® comme support principal

A la question n° 3, plus de la moitié des participants ont indiqué être satisfaits (50 %, N = 7) ou très satisfaits (14.3 %, N = 2) avec l'utilisation de CATO® comme support pour la **prescription**. Quatre personnes (28.6 %) ont répondu qu'elles ne pouvaient pas évaluer cette question. Une infirmière a mentionné qu'elle était insatisfaite. Selon elle, le format utilisé pour le protocole peut être une source d'erreurs. Cette remarque se rapporte principalement au protocole pour la prescription de Xeloda® où il y a une ligne de prescription pour chaque prise journalière et des blocs de 7 jours (cf. figures 12 et 14). Deux autres commentaires indiquent également que le format de prescription choisi n'est pas toujours facile à comprendre et qu'il n'est pas toujours adapté à la documentation de la remise par l'infirmière. Dans les autres remarques, les participants ont mentionné que la prescription informatisée est un bon moyen pour éviter les erreurs de retranscription, mais qu'il faut se familiariser avec l'utilisation du logiciel.

Pour la question n° 4 qui concernait l'utilisation de CATO® comme support pour la **préparation** des emballages, 8 personnes (57 %) ont répondu qu'elles ne pouvaient pas l'évaluer. Pour les participants qui étaient impliqués dans cette tâche, ils ont indiqué être satisfaits (35.7 %, N = 5) ou très satisfaits (7.1 %, N = 1). Un commentaire mentionne que la fonctionnalité choisie pour la préparation des cytostatiques oraux dans le cadre du projet pilote n'est pas totalement adaptée, même si cela garantit la traçabilité et le travail en réseau entre les professionnels. Une autre remarque suggère qu'il faudrait travailler avec des doses unitaires à la place des boîtes entières.

A la question n° 5, plus de la moitié des participants (57.1 %, N = 8) ont répondu être satisfaits de l'utilisation de CATO® comme support pour la **remise des emballages aux patients**. Cinq personnes (35.7 %) ont indiqué qu'elles ne pouvaient pas évaluer cette question. Une infirmière a mentionné être insatisfaite. Elle a justifié son insatisfaction par le fait que le format du protocole pour la prescription n'est pas toujours adapté à la documentation de la remise. Un commentaire souligne le manque de précision des quantités délivrées puisque l'infirmière confirme la dispensation sans indiquer le nombre de comprimés qui est remis au patient. Parmi les autres remarques, les participants ont indiqué que l'utilisation de CATO® devrait en théorie augmenter la traçabilité des remises, mais qu'il faut voir si la pratique le confirme. La remise avec les comprimés d'un plan de médication créé avec « eMediplan », de la plateforme « compendium.ch », a été évaluée rassurante pour les patients [41].

Pour la 6^e question en rapport avec l'utilisation de CATO® pour assurer la **traçabilité des informations**, la majorité des participants ont indiqué être satisfaits (50 %, N = 7) ou très satisfaits (28.6 %, N = 4). Une assistante en pharmacie n'a pas évalué la question et deux infirmières (14.3 %) ont répondu être insatisfaites. Ces dernières mentionnent encore une fois l'étape de documentation de la remise au patient. La traçabilité des informations n'est pas complète puisque l'infirmière indique la dispensation, mais sans documenter le nombre de comprimés ou de boîtes qu'elle délivre. Dans les remarques, une personne relève un problème de traçabilité lorsque la date de la remise ne correspond pas à la date de début du traitement. Selon un autre commentaire, un participant confirme que la traçabilité est mieux dans le processus amélioré que dans le processus actuel.

Questions 7 à 9 – Systèmes de commande et de facturation

Pour la question n° 7 en lien avec le système **de commande et de livraison** du processus amélioré, la moitié des participants ont indiqué qu'ils ne pouvaient pas évaluer la question. L'autre moitié des personnes ont répondu être satisfaites (21.4 %, N = 3) ou très satisfaites (28.6 %, N = 4). Dans les remarques, il est jugé que les délais pour la commande sont suffisamment longs et qu'ils prennent en compte le temps pour la livraison sur les sites périphériques. Un commentaire relève qu'il y a un bon système de livraison avec des emballages bien identifiés au moyen d'une étiquette posologique. Par contre, le même participant souligne qu'en cas de changement de dosage en dernière minute par le médecin, le traitement ne pourra pas être remis de suite au patient, si le service d'oncologie n'a plus d'emballages en réserve dans son stock de base. L'emballage avec le nouveau dosage devra être commandé à la pharmacie et la remise au patient devra être reportée. De plus, la personne a relevé que cela serait encore plus long pour le site de Riaz. Le délai pour livraison des médicaments sur les sites périphériques peut en effet être plus long que sur le site principal, à Fribourg.

A la 8^e question, la majorité des participants (57.1 %, N = 8) est d'avis que le processus du projet pilote permettrait de réduire le nombre **d'emballages d'anticancéreux oraux qui arrivent à péremption**. Quatre personnes (28.6 %) ne peuvent pas évaluer cette question et deux personnes (14.3 %) ne sont pas d'accord. Ces dernières ont expliqué leur désaccord, en lien avec les pertes financières globales, par le fait que des boîtes entières sont remises et que cela peut provoquer des pertes et du gaspillage en cas d'arrêt d'un traitement.

Pour la 9^e question qui concernait le **système de facturation**, six personnes (42.9 %) approuvent le fait que le processus testé permet de réduire les erreurs de facturation des emballages d'anticancéreux oraux. La moitié des personnes (50 %, N = 7) a répondu qu'elle ne pouvait pas évaluer la question et une infirmière a indiqué son désaccord. Selon son commentaire, il semble qu'elle n'ait pas compris correctement la question, puisqu'elle a donné son avis par rapport à la facturation dans le RAP (processus actuel) et non par rapport au système de facturation dans le processus amélioré.

Questions 10 à 14 – Aspects sécuritaires et temporels

La 10^e question s'adressait uniquement aux médecins et aux infirmières. Presque tous les répondants (85.7 %, N = 6) ont observé un **gain de temps** avec le processus testé dans le projet pilote (figure 21). Seule un médecin (14.3 %) a indiqué ne pas gagner de temps avec le processus amélioré, mais il n'a pas donné d'explications. Un autre commentaire souligne qu'il y a un gain de temps pour les traitements simples sans modifications, mais que ce n'est pas le cas s'il y a un changement de dosage ou de traitement au dernier moment. Dans ce cas-là, il faudrait repousser la remise et convenir d'un nouveau rendez-vous avec le patient. Ce problème n'est cependant pas spécifique au processus de cytotostatiques oraux puisque toute remise de médicaments, peu importe le service, doit être repoussée, si le médicament ou le dosage ne se trouve pas dans le stock de l'unité de soin.

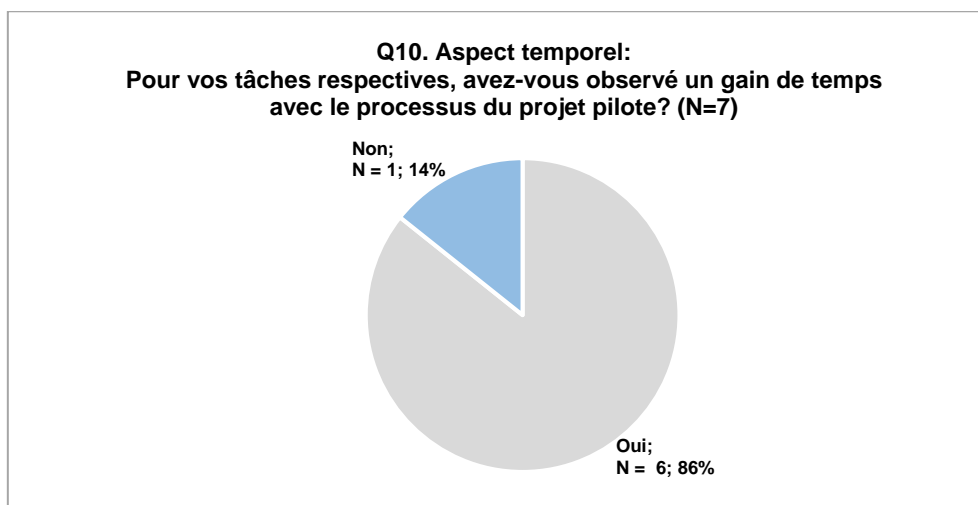


Figure 21. Résultats de la question n° 10

Pour la question n° 11, la majorité des participant (71.4 %, N = 10) sont d'avis que le processus du projet pilote est plus sûr par rapport à la **prescription** des anticancéreux oraux. Quatre personnes (28.6 %) ont répondu qu'elles ne pouvaient pas évaluer la question. Dans les commentaires, il est mentionné qu'il n'y a plus de difficultés de lire l'écriture avec le format digital et qu'il n'y a plus de copies répétées de documents qui deviennent illisibles. Un autre participant est d'avis que, plus il y a d'intervenants dans un processus, comme celui du projet pilote, plus la sécurité est élevée.

A la question n° 12, près de la moitié des participants (42.9 %, N = 6) juge que le processus du projet pilote est plus sûr par rapport à la **remise aux patients**. Cinq personnes (35.7 %) ont répondu qu'elles ne pouvaient pas évaluer la question et 3 personnes (21.4 %), dont 2 infirmières, ne partagent pas cet avis. Ces dernières ont expliqué que le fait de donner des boîtes entières à la place du nombre exact de comprimés est une source d'erreurs. Une autre justification indique la difficulté de connaître précisément le nombre de comprimés dispensés puisque cette information n'est pas documentée par l'infirmière lors de la remise. Un commentaire relève que le plan de médication préparé par la pharmacie apporte une sécurité supplémentaire.

La question n° 13 interrogeait sur l'utilité d'un pharmacien clinicien pour le contrôle des **interactions médicamenteuses**. Plus de la moitié des participants ont indiqué être très satisfaits (64.3 %, N = 9) ou satisfaits (28.6 %, N = 4) par cette prestation d'un pharmacien clinicien. Quatre personnes (28.6 %), qui étaient pharmacien logistique, préparatrice en production ou assistante en pharmacie, ont mentionné ne pas pouvoir évaluer la question. Dans les commentaires, les participants ont jugé que cela apportait clairement « un plus » et qu'il était utile d'avoir ces informations écrites dans le DPI et accessibles à tous.

Pour la question n° 14, plus de 90 % des participants sont d'avis qu'une implication plus importante de la pharmacie dans le processus des cytostatiques oraux amène une plus-value (figure 22). Seule une assistante en pharmacie a répondu ne pas pouvoir évaluer la question. Un commentaire souligne que c'est vraiment (« à 100 % ») une amélioration.

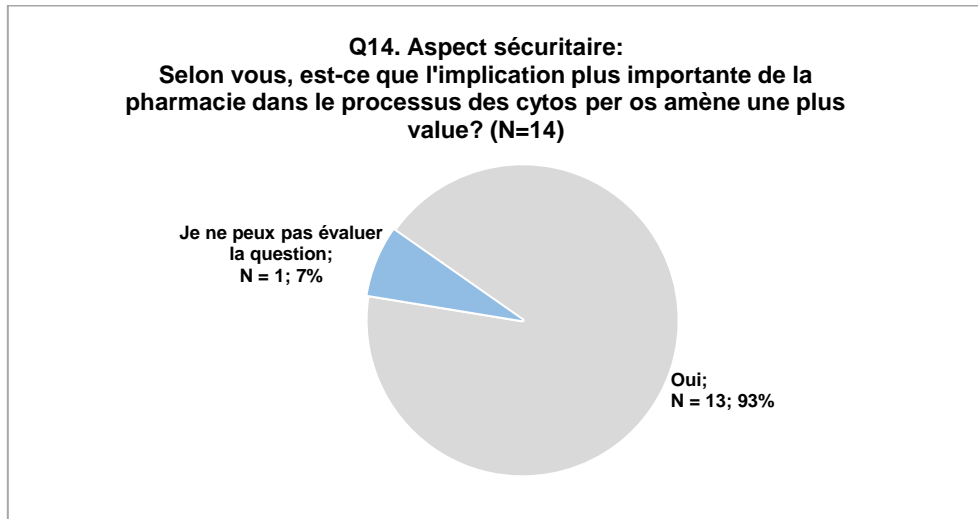


Figure 22. Résultats de la question n°14

Questions 15 à 16 – Points forts et points à améliorer

A la 15^e question, les participants ont indiqué les **points forts** du processus qui devraient être conservés. Le contrôle des interactions médicamenteuses est l'élément qui est le plus souvent mentionné. La lisibilité des prescriptions grâce au format digital ainsi que la traçabilité sont aussi indiqués plusieurs fois. Le gain de temps en particulier pour la gestion des commandes est également cité. L'implication plus importante de la pharmacie dans le processus est vu comme un point fort. Les éléments cités qui apportent une amélioration sont les suivants: une validation pharmaceutique complète, la gestion des stocks, le contrôle renforcé et le soutien à la bonne prise du médicament à domicile avec la mise à disposition d'un plan de médication. Le fait que l'information digitalisée (prescription, date de remise) est disponible en tout temps, indépendamment du site hospitalier où l'on se trouve, est également un avantage relevé.

Pour la question n° 16, les participants ont mentionné les **points** qui selon eux devraient être **adaptés ou modifiés**. Le fait de remettre des boîtes entières est relevé à plusieurs reprises. Pour les participants, il faudrait remettre le nombre exact de comprimés qui sont prescrits dans CATO[®] pour simplifier le contrôle de l'adhérence et le suivi du patient et aussi réduire le risque d'erreurs. Une remarque relève le fait que le nombre de comprimés dispensés par l'infirmière devrait être documenté et visible dans le plan thérapeutique du patient pour améliorer le suivi. Plusieurs participants ont mentionné que le format des protocoles dans CATO[®] devrait être adapté pour être plus clair (traitements avec différents dosages) et permettre de documenter le nombre de comprimés dispensés. De plus, la « vision temporelle » devrait être améliorée par rapport aux dates effectives de remises et de début de prise, ainsi que pour les cas où le médecin souhaite que les emballages pour plusieurs cycles soient remis. Un autre point d'amélioration proposé est de limiter la dispensation des cytostatiques oraux à la première remise au sein de l'hôpital. Le fait de commander et remettre des boîtes pour plusieurs cycles

augmente le risque d'avoir des boîtes inutilisées, ce qui contribue à la hausse globale des coûts. La dispensation à partir du 2^e cycle pourrait être faite par une pharmacie de ville qui aurait la tâche de contrôler le nombre de boîtes remises et la compliance du patient.

Question 17 – Remarques générales

A la dernière question, les participants pouvaient indiquer des **remarques générales** ou des **suggestions**. Un commentaire souligne qu'il faudrait contrôler que les consultations prévues dans le RAP pour la remise de cytostatiques oraux soient facilement identifiables. Pour certaines consultations combinées (par exemple pour un prélèvement sanguin et une remise de médicaments), il est possible que l'infirmière sélectionne la désignation « labo » comme type de consultation au lieu de « cyto per os ». La pharmacie se base en effet sur ces données pour identifier les RDV des patients, vérifier les dates de prescriptions dans CATO[®] et commander les médicaments. Une seconde remarque indique qu'il y avait seulement 4 patients dans le projet pilote et que cela est probablement insuffisant pour tester réellement le processus amélioré. D'autant plus, que la moitié des patients avaient une prescription pour Osimertinib (Tagrisso[®]) qui est un traitement « simple ».

Pour la majorité des questions, les services de la pharmacie et de l'oncologie étaient généralement du même avis. Toutes les questions n'ont cependant pas été évaluées par chaque participant puisqu'ils avaient la possibilité de non-évaluation. Dans l'ensemble des résultats, les infirmières sont le groupe de professionnels qui a le plus souvent indiqué une insatisfaction. Une attention particulière devrait être accordée aux éléments qu'elles ont évalués insatisfaisants dans le but de les améliorer.

Globalement, les résultats de l'enquête satisfaction sont positifs et ils ont montré que les personnes impliquées dans le projet pilote sont satisfaites du processus qui a été testé. Les réponses obtenues ont également permis d'identifier les éléments du processus qui devraient être conservés et ceux qui devraient être adaptés ou modifiés. L'implication de la pharmacie est considérée comme une réelle plus-value qui apporte plus de sécurité au processus, en particulier avec le contrôle des interactions médicamenteuses. La remise des boîtes entières est le point à améliorer qui est relevé à plusieurs reprises par les participants. La dispensation du nombre exact de comprimés est un élément qui devrait être envisagé pour apporter encore plus de sécurité et de contrôle à l'étape de la remise au patient. Les adaptations de certains formats de protocoles dans CATO[®] devraient aussi être entreprises pour qu'ils soient plus clairs et qu'ils permettent d'afficher le nombre de comprimés dispensés. Il peut finalement être conclu que le processus amélioré a été évalué plus sûr dans l'ensemble et qu'il y a un gain de temps dans le service d'oncologie. Des adaptations devront cependant être proposées et mises en place pour corriger les points faibles identifiés.

6.3.4 Comparaison des processus de remise des cytostatiques oraux

La comparaison qualitative des tâches principales du processus actuel et du processus testé dans le projet pilote figure dans le tableau 18. Dans chaque étape du processus, il y a des différences qui sont relevées. Ce sont les tâches de l'étape « commande et distribution » qui ont été le plus modifiées, puisqu'elles ont été attribuées à la pharmacie dans le nouveau processus. Pour simplifier l'analyse, cette étape a été séparée en 3 sous-étapes : la commande, la validation pharmaceutique et la préparation des emballages. La comparaison de chaque étape du processus est commentée ci-dessous, en incluant des informations obtenues grâce à l'enquête satisfaction.

Tableau 18. Comparaison des principales différences relevées dans les étapes des deux processus

Étapes du processus		Processus actuel	Processus du projet pilote
Prescription		Support papier	Support digital (CATO®)
		Prescription dans un formulaire de commande	Prescription dans un protocole validé
		Posologie pas toujours indiquée	Prescription avec posologie
		Prescription sur place uniquement	Prescription à distance possible
Commande et distribution	Commande	Par les infirmières	Par les préparatrices
		Très anticipée (plusieurs semaines/mois) pour les médicaments HL	Au maximum 2 semaines en avance pour les médicaments HL
		Commande avec la feuille de prescription transmise par mail	Commande selon les prescriptions et consultations prévues dans CATO®/RAP
		Stock de cytostatiques oraux dans le service d'oncologie	Pas de stock de cytostatiques oraux dans le service d'oncologie
	Validation pharmaceutique	Support papier	Support digital (CATO®)
		Par le pharmacien logistique	Par le pharmacien production et le pharmacien clinicien
		Validation incomplète avec un contrôle logistique	Validation pharmaceutique complète avec la préparation d'un plan de médication
		Pas de contrôle des interactions médicamenteuses	Contrôle des interactions médicamenteuses
		Seulement les prescriptions de cytostatiques oraux qui font partie des médicaments HL	Pour toutes les prescriptions de cytostatiques oraux
	Préparation des emballages	Par les infirmières	Par les préparatrices
		Pas d'étiquette de posologie	Étiquette de posologie
		Pas de libération par un pharmacien	Libération par un pharmacien
Pas de documentation du numéro de lot		Documentation des numéros de lots	
Remise au patient		Remise à la pièce ou emballages entiers selon la prescription ou la durée du cycle	Remise uniquement d'emballages entiers au début du cycle
		Nombre de pièces remises documentées par les infirmières dans le RAP	Nombre de pièces remises documentées seulement par les préparatrices sur la feuille Excel des préparations (cf. problèmes observés n°11 et 12).
Facturation		Saisie manuelle du nombre de pièces dispensées dans le RAP	Saisie semi-automatique du nombre de pièces dispensées à l'aide de CATO®
		Par les infirmières	Par le pharmacien production

Prescription

La comparaison des processus montre que l'étape de la prescription est améliorée avec le processus testé dans le projet pilote. L'utilisation d'un support digital avec des protocoles validés rend la prescription plus sûre, sans problèmes de lisibilité d'écritures manuscrites. De plus, le médecin peut l'effectuer en tout temps et à distance, ce qui permet de gagner du temps. Le risque de perdre la feuille de papier avec la prescription est également éliminé avec l'utilisation d'un support digital. Le format de certains protocoles devrait encore être amélioré pour qu'ils soient plus faciles à comprendre et qu'il y ait une concordance avec le nombre de pièces délivrées.

Commande

Dans le processus amélioré, cette tâche n'est plus effectuée par les infirmières, mais par les préparatrices qui se basent sur des données électroniques (CATO® et RAP) pour passer la commande au circuit du médicament. Même s'il faut toujours vérifier la concordance des dates dans les deux logiciels, il n'y a plus le problème de lisibilité et il y a moins de pertes de temps. La commande est effectuée au plus tôt 2 semaines avant la remise au patient, ce qui permet d'éviter un stock dormant important et le risque de péremption d'emballages non délivrés. Une conséquence de l'attribution des tâches de la commande et de la préparation des emballages à la pharmacie, elle est le fait qu'il n'y a plus de stock de cytostatiques oraux dans le service d'oncologie et que les emballages sont préparés au moins un jour en avance. En cas de changement de la prescription (dosage, médicament, durée, ...), le jour où la remise est prévue, il ne serait pas possible pour les infirmières de faire des modifications à la dernière minute. Il y a donc moins de « flexibilité » ou de « spontanéité » dans le processus amélioré et il est possible que les remises doivent être reportées jusqu'à 48h si des changements de dernières minutes doivent être faits. Avec le processus amélioré, la commande devrait, sauf exception, toujours être faite pour un seul cycle de traitement. Etant donné que les chimiothérapies orales sont des traitements onéreux et à risque, il est possible que la thérapie soit rapidement interrompue et la remise d'emballages pour plusieurs cycles pourrait engendrer du gaspillage de comprimés et des pertes financières.

Validation pharmaceutique

Dans le processus du projet pilote, la validation pharmaceutique accomplie par le pharmacien production, avec l'appui du pharmacien clinicien, est complète et elle est effectuée pour toutes les prescriptions de cytostatiques oraux. Comparée au processus actuel, l'étape de la validation pharmaceutique est améliorée et conforme à l'ordonnance cantonale sur les produits thérapeutiques. Même si cette nouvelle forme de validation prend plus de temps, elle apporte plus de sécurité au processus de remise et au patient. La préparation d'un plan de

médication détaillé par la pharmacie aide les infirmières à expliquer le traitement au patient et contribue à la prise correcte du traitement à domicile.

Préparation des emballages

Cette tâche, qui était effectuée par les infirmières, est attribuée aux préparatrices dans le processus amélioré. L'utilisation de CATO® comme support pour la préparation permet d'imprimer des étiquettes de posologie et de garantir la traçabilité des numéros de lots des emballages dispensés aux patients, ce qui n'est pas le cas dans le processus actuel. L'utilisation de CATO® apporte des améliorations, mais certaines fonctionnalités qui ont été choisies pour la préparation des emballages devraient être adaptées. Même si la nouvelle méthode de préparation prend globalement plus de temps, elle permet d'avoir plus de sécurité dans le processus.

Remise au patient

La principale différence relevée à cette étape est le fait que tous les emballages sont remis entiers au début du cycle de traitement. Le fait de remettre des emballages entiers a des avantages, mais aussi des inconvénients. Les avantages sont une préparation des emballages moins exigeante, moins chronophage et une facturation plus facile avec moins de risques d'erreurs. Les désavantages sont la difficulté de suivre l'adhérence du patient à son traitement et le risque de gaspillage de comprimés si le traitement est interrompu. Du point de vue sécuritaire, une remise fractionnée serait préférable. Le fait que les infirmières ne documentent plus le nombre de comprimés dispensés complique le suivi des patients. Le format des protocoles dans CATO® devrait être adapté afin de visualiser cette information.

Comme mentionné ci-dessus, la remise d'emballages sous forme fractionnée serait un élément qui apporterait plus de sécurité au processus. Cependant, il est important d'analyser cette façon de remettre des médicaments puisqu'elle impose de nombreuses exigences et une charge de travail supplémentaire qui est importante. Une remise fractionnée d'un médicament implique un reconditionnement, qui est considéré, selon l'art. 4 de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, comme une étape de fabrication [37]. Une fiche d'information publiée en 2023 par le département de la santé du canton de Lucerne rappelle les exigences pour les remises fractionnées d'emballages originaux [42]. Cette forme de remise devrait être réservée à des cas particuliers et elle doit être documentée par écrit afin de garantir la traçabilité (protocole de reconditionnement). Toutes les informations qui figurent sur et dans l'emballage original doivent être transmises (par exemple une copie de l'information professionnelle). Quant à l'emballage secondaire, il doit correspondre aux conditions de stockage qui sont indiquées par le fabricant du médicament. Une attention particulière doit être accordée à l'étiquetage qui doit satisfaire aux exigences indiquées au chapitre 17.1.4 de la Pharmacopée helvétique [43]. Pour préparer une remise fractionnée, la charge de travail est donc importante

puisque'il faut respecter les nombreuses exigences et documenter toutes les informations dans un protocole. De plus, il faut noter que le travail pour préparer ces remises fractionnées ne peut pas être facturé en milieu hospitalier. Le tarif TARMED qui est appliqué ne comprend pas de position pour cette prestation. La décision de remettre des emballages sous forme fractionnée ou non devra être prise d'un commun accord entre les services de la pharmacie et de l'oncologie. Pour mener leur réflexion, les aspects sécuritaires, les exigences imposées et la charge de travail importante et non rémunérée devront être pris en considération.

Facturation

La comparaison des processus montre que cette tâche est attribuée à la pharmacie dans le nouveau processus. L'utilisation de CATO® pour extraire les données pour la facturation permet d'avoir une saisie semi-automatique des données. Ceci fonctionne cependant uniquement si les emballages sont remis entiers. De plus, l'expérience du projet pilote a montré que le format des protocoles peut mener à des erreurs sur les données extraites pour la facturation. Pour effectuer un contrôle des données à transmettre à la facturation, tous les emballages préparés par les préparatrices production sont documentés dans une liste Excel.

La comparaison qualitative des processus a montré qu'il y a de nombreuses différences dans les tâches qu'ils comprennent. Des améliorations ont été apportées à la majorité des étapes du processus du projet pilote et celui-ci est évalué comme étant plus sûr. Dans le nouveau processus, la remise d'emballages entiers est jugée moins satisfaisante et plus risquée. C'est pourquoi la remise d'emballages fractionnés est un élément qui doit être réfléchi pour sécuriser la prise en charge du patient. Ce mode de remise aurait cependant des conséquences sur l'étape de préparation, à considérer comme une fabrication, et de facturation.

6.4 Conclusion

L'évaluation du projet pilote a montré que les personnes impliquées sont globalement satisfaites du processus qui a été testé. L'identification de plusieurs problèmes a permis de voir que certains éléments devraient cependant encore être adaptés. Selon les résultats de l'enquête satisfaction, la sécurité est augmentée dans la majorité des étapes du processus du projet pilote. De plus, il en ressort que les étapes qui se déroulent dans le service d'oncologie nécessitent moins de temps et qu'elles sont donc plus efficaces. L'implication plus importante de la pharmacie apporte une réelle plus-value au processus de remise des cytostatiques oraux, mais cela engendre une charge de travail supplémentaire qui est considérable. En comparant le processus actuel avec celui du projet pilote, il a été possible de voir ce qui a été concrètement amélioré et ce qui doit encore être réévalué.

Selon les résultats positifs de l'évaluation du projet pilote, le processus testé semble pouvoir être mis en place avec quelques dernières adaptations au sein de l'HFR. Cependant, il faut rappeler, qu'avant sa mise en place définitive, une discussion avec les autorités cantonales devra être entreprise afin de régler le problème de la non-conformité à la législation cantonale (OPT_h art. 25, al. 2, let. c).

7. Conclusion générale

Ce travail a été réalisé sous la forme d'un projet avec différentes étapes. Celles-ci ont permis dans un premier temps d'évaluer le processus actuel de remise des cytostatiques oraux au sein de l'HFR, puis de tester un nouveau processus avec des mesures d'amélioration.

Au début du projet, la recherche d'informations, sous forme de revue de littérature et de quête d'expériences, a été utile pour se familiariser avec la thématique et prendre connaissance d'autres systèmes mis en place dans les hôpitaux suisses. La prescription informatisée et l'implication d'un pharmacien clinicien ont été retenus comme des éléments qui peuvent améliorer un processus de remise d'anticancéreux oraux.

Les différents moyens utilisés pour observer et décrire le processus actuel ont permis de voir qu'il s'agit d'un système complexe qui lie plusieurs services de l'hôpital. Les exigences réglementaires sont nombreuses pour ce processus qui comprend un nombre important de tâches basées pour le moment essentiellement sur un support papier. La pharmacie a un rôle minoritaire actuellement puisque les tâches sont majoritairement effectuées par les infirmières. Le fonctionnement de ce processus qui délivre des traitements à haut risque et onéreux impacte la prise en charge des patients, mais aussi les finances de l'hôpital.

L'analyse du processus actuel a montré qu'il manque d'efficacité et qu'il comprend des risques et des éléments problématiques en lien avec les aspects sécuritaires, financiers et réglementaires. La proposition de plusieurs mesures d'amélioration, avec entre autres une prescription informatisée et une implication plus importante de la pharmacie, devait permettre d'avoir un nouveau processus plus conforme à la réglementation cantonale, plus sûr et plus efficace. Le service d'oncologie s'est cependant opposé à la mesure qui aurait permis d'avoir une meilleure adéquation à la législation cantonale. Celle-ci proposait de limiter la remise uniquement au 1^{er} traitement au sein de l'hôpital.

Après avoir défini un concept avec le service d'oncologie, le projet pilote a pu être mis en place pour tester un nouveau processus avec des mesures d'amélioration. Pour simplifier la mise en œuvre d'un processus amélioré, celui-ci a été conceptualisé d'après le processus établi actuellement au sein de l'HFR pour les chimiothérapies parentérales. De ce fait, le logiciel CATO® a été défini comme le support digital pour la réalisation des différentes tâches du processus de remise des cytostatiques oraux. Durant le projet pilote, le fonctionnement du processus a été surveillé en observant les problèmes survenus et le temps nécessaire à la pharmacie pour effectuer ses nouvelles tâches.

A la fin, l'évaluation du projet pilote, à l'aide des paramètres surveillés et d'une enquête de satisfaction, a montré que les personnes impliquées étaient majoritairement satisfaites du

processus amélioré qui a été testé. L'implication plus importante de la pharmacie apporte une charge de travail supplémentaire considérable, mais elle est vue comme une réelle plus-value. Les résultats du projet pilote indiquent qu'il y a des améliorations dans la majorité des étapes du processus, mais qu'il y a deux éléments en particulier qui doivent encore être adaptés. Il s'agit de certaines fonctionnalités de CATO® et de la remise de boîtes entières pour tous les traitements. La mise en place du projet pilote a été jugée très utile pour voir ce qui a été concrètement amélioré et ce qui était jugé moins satisfaisant par rapport au processus actuel.

En conclusion, la remise de cytostatiques oraux est l'aboutissement d'un processus complexe qui implique plusieurs groupes de professionnels. Une prise en charge pluridisciplinaire est nécessaire pour garantir la sécurité de ces thérapies à haut risque. Une implication importante de la pharmacie est d'ailleurs essentielle puisqu'elle apporte une réelle plus-value au fonctionnement du processus et qu'elle contribue à la sécurité de la médication des patients oncologiques. Pour que les tâches du processus puissent être effectuées de façon efficiente, les parties prenantes doivent posséder un support digital commun qui permet de sécuriser la prescription et de garantir la transmission des informations. Les chimiothérapies orales sont généralement des thérapies coûteuses, il faut donc veiller à une bonne gestion logistique afin d'éviter des pertes financières importantes. Ces différents aspects sont à considérer si un processus de remise des cytostatiques oraux doit être mis en place.

7.1 Limitations

Suite à la réalisation de ce projet et au vu des résultats obtenus, les limitations suivantes ont été relevées.

Bien que le projet ait été réalisé en collaboration avec les services d'oncologie et de la facturation, la gestion du projet et la plupart des évaluations ont été faites par une pharmacienne, ce qui peut réduire l'objectivité des résultats obtenus. Les analyses AMDEC réalisées au chapitre 4 sont un exemple qui peut être cité.

Une analyse de marché aurait pu être effectuée pour connaître tous les logiciels disponibles et identifier les meilleurs programmes informatiques pour la dispensation de cytostatiques oraux. Cependant, au vu du temps et de l'argent qu'il aurait été nécessaire d'investir, cette étude n'a pas été réalisée. Seul le logiciel CATO® a été étudié en détail et pris en considération comme support digital pour ce projet.

Bien que l'organisation et la sécurité du processus de remise aient un impact sur les patients et leur santé, l'avis de ces derniers n'a pas été évalué dans ce projet. Il serait cependant

intéressant de connaître le ressenti des patients qui sont les bénéficiaires principaux du processus de remise des cytostatiques oraux.

Le cadre du projet pilote était très restreint puisque seuls 4 patients ont été inclus et que seuls trois différents protocoles de chimiothérapies orales ont pu être observés. Bien qu'un « worst-case » ait pu être identifié, il serait important de tester le processus pour tous les types de protocoles existants.

Ce projet a été réalisé uniquement pour les remises qui ont lieu dans le secteur ambulatoire de l'hôpital. La gestion des anticancéreux oraux pour les patients hospitalisés n'a pas été étudiée.

7.2 Perspectives

Les résultats obtenus dans ce travail contribueront à choisir le nouveau processus qui sera définitivement mis en place au sein de l'HFR pour la remise des cytostatiques oraux. Suite à ce projet, une discussion avec les représentants du service d'oncologie devra être planifiée afin de décider ce qui pourra concrètement être mis en place et dans quels délais. A cette séance, 4 différents sujets devront être discutés.

Le premier point concernera la non-conformité à la législation cantonale. Une discussion avec les autorités cantonales devra être engagée afin de savoir si le service d'oncologie ambulatoire peut continuer à dispenser l'ensemble des traitements anticancéreux oraux aux patients ambulatoires. En effet, selon les décisions qui seront prises, des modifications dans le processus seront nécessaires.

Le deuxième sujet à traiter se rapportera aux fonctionnalités de CATO[®]. Comme l'évaluation du projet pilote a montré que certaines fonctions choisies ne sont pas totalement adaptées à la préparation et la facturation des emballages, il serait possible de tout de même utiliser le module « médication à domicile ». Celui-ci aura cependant d'autres inconvénients et il serait nécessaire de modifier tous les protocoles pour les cytostatiques oraux dans CATO[®].

Le troisième point portera sur l'étape de la remise au patient. Il faudra décider sous quelle forme les traitements anticancéreux oraux doivent être remis. L'évaluation du projet pilote a mis en évidence que certaines tailles emballages ne sont pas toujours adaptées à la durée du cycle. Il faudrait donc définir quels traitements devraient être remis sous forme fractionnée et voir les conséquences que cela aurait sur l'étape de préparation des emballages par la pharmacie.

Le quatrième point concernera le délai et la manière de mettre en place le nouveau processus. Celle-ci pourrait être faite en une fois (tout le processus, sur tous les sites HFR) ou en 2 étapes

(d'abord la prescription informatisée avec CATO[®], puis l'implication de la pharmacie) ou un site HFR à la fois.

Avec les décisions qui seront prises par le service d'oncologie et de la pharmacie, un processus de remise amélioré devrait pouvoir être mis en place au sein de l'HFR dans les prochains mois.

8. Bibliographie

- [1] Office fédéral de la statistique OFS, « Statistique des causes de décès 2021 », avr. 2023.
- [2] Ligue suisse contre le cancer, « Le cancer en Suisse: les chiffres », 2022.
- [3] Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC), « Survie au cancer en Suisse après 5 ans (1980-1989) », nov. 2021.
- [4] Office fédéral de la statistique OFS, « Le cancer en Suisse, rapport 2021 », oct. 2021.
- [5] Swissmedic, « Autorisation de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif et d'extensions d'indications 2020 ». Consulté le: 11 septembre 2023. [En ligne]. Disponible sur:
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/humanarzneimittel/authorisations/new-medicines/2020-zugelassene-ham-neuen-ws.html>
- [6] Swissmedic, « Autorisations de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif et extensions d'indications en 2021 ». Consulté le: 11 septembre 2023. [En ligne]. Disponible sur:
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/humanarzneimittel/authorisations/new-medicines/2021-zugelassene-ham-neuen-ws.html>
- [7] Swissmedic, « Autorisations de médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif et d'extensions d'indications en 2022 ». Consulté le: 11 septembre 2023. [En ligne]. Disponible sur:
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/humanarzneimittel/authorisations/new-medicines/2022-zl-ham-nas.html>
- [8] Ligue suisse contre le cancer, *Les traitements médicamenteux du cancer, chimiothérapies et autres traitements*. 2018.
- [9] L. A. Jeanneret, F. Lüthi, M. P. Schneider, S. Troxler, et O. Bugnon, « Adhésion thérapeutique aux traitements oncologiques oraux et prise en charge interdisciplinaire », *Rev Med Suisse*, vol. 296, n° 20, p. 1154-1160, mai 2011.
- [10] INCa, « Parcours de soins d'un patient traité par anticancéreux oraux, réponse saisine », oct. 2016.
- [11] INCa, « La chimiothérapie orale du cancer en 2014 », déc. 2015.
- [12] « La chimiothérapie orale pour traiter le cancer ». Consulté le: 11 septembre 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.roche.fr/articles/chimiotherapie-orale>
- [13] D. Tadic, I. B. Spasojevic, Z. I. Tomasevic, et S. D. Dejanovic, « Oral administration of antineoplastic agents: the challenges for healthcare professionals », *J buon*, vol. 20, n° 3, p. 690-698, 2015.
- [14] J. A. Greer *et al.*, « A Systematic Review of Adherence to Oral Antineoplastic Therapies », *The Oncologist*, vol. 21, n° 3, p. 354-376, mars 2016, doi: 10.1634/theoncologist.2015-0405.
- [15] P. Dürr *et al.*, « The Randomized AMBORA Trial: Impact of Pharmacological/Pharmaceutical Care on Medication Safety and Patient-Reported Outcomes During Treatment With New Oral Anticancer Agents », *Journal of Clinical Oncology*, vol. 39, n° 18, p. 1983-1994, juin 2021, doi: 10.1200/JCO.20.03088.
- [16] S. Twerenbold *et al.*, « Helsana Arzneimittelreport 2022 », 2022.
- [17] Surveillance des prix (DEFR), « Thérapies et médicaments nouveaux et onéreux : améliorer la réglementation dans le sens des patients », juill. 2020.

- [18] C. Streicher, F. Roussin, C. Chastang-Chung, A. Daulange, et L. Vayre, « Anticancéreux oraux : retour d'expérience après six années de consultations tripartites dans un centre hospitalier », *Bulletin du Cancer*, vol. 110, n° 3, p. 275-284, mars 2023, doi: 10.1016/j.bulcan.2022.12.017.
- [19] N. Szüts, M. Ducret, D. Betticher, et Equipe CINA CANCER, HEdS, « Concept de prise en charge des patients oncologiques traités par des médicaments anticancéreux oraux au HFR Fribourg, hôpital cantonal, unité C4 ». janvier 2019.
- [20] A. Führer et R. M. Züger, *Gestion de projet pour les spécialistes de la conduite d'un groupe*. 2020.
- [21] BD Medical – Cato, « BD Cato - Solutions de gestion des médicaments ». 2017. Consulté le: 4 janvier 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwj7w5jr1ZOEAXWW2QIHHbndDGAQFnoECBEQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.bd.com%2Fdocuments%2Finternational%2Fbrochures%2Fmedication-supply-management%2FDI_BD-Cato-Solutions-de-gestion-des-medicaments_BR_FR.pdf&usg=AOvVaw1WQC0wfcZvFH8n5u7SZ8MH&opi=89978449
- [22] K. A. Elsaid, S. Garguilo, et C. M. Collins, « Chemotherapy e-prescribing: opportunities and challenges », *Integr Pharm Res Pract*, vol. 4, p. 39-48, mai 2015, doi: 10.2147/IPRP.S84232.
- [23] N. N. Shah *et al.*, « Improving the Safety of Oral Chemotherapy at an Academic Medical Center », *J Oncol Pract*, vol. 12, n° 1, p. e71-e76, janv. 2016, doi: 10.1200/JOP.2015.007260.
- [24] J. P. Richmond, M. G. Kelly, A. Johnston, P. J. Murphy, et A. W. Murphy, « Current management of adults receiving oral anti-cancer medications: A scoping review », *European Journal of Oncology Nursing*, vol. 54, p. 102015, oct. 2021, doi: 10.1016/j.ejon.2021.102015.
- [25] E. Mackler, E. M. Segal, B. Muluneh, K. Jeffers, et J. Carmichael, « 2018 Hematology/Oncology Pharmacist Association Best Practices for the Management of Oral Oncolytic Therapy: Pharmacy Practice Standard », *J Oncol Pract*, vol. 15, n° 4, p. e346-e355, avr. 2019, doi: 10.1200/JOP.18.00581.
- [26] K. M. Connor et J. R. T. Davidson, « Development of a new resilience scale: The Connor-Davidson Resilience Scale (CD-RISC) », *Depression and Anxiety*, vol. 18, n° 2, p. 76-82, 2003, doi: 10.1002/da.10113.
- [27] P. McElduff, B. Allison, Z. Alison, et G. Afaf, « Supportive care needs survey: a guide to administration, scoring and analysis ». Newcastle: Centre for Health Research & Psycho-oncology, janvier 2004.
- [28] HEdS-FR - Haute école de santé Fribourg, « Consultation Infirmière pour des Adultes atteint-es d'une maladie CANCEReuse : CINA-CANCER ». Consulté le: 11 décembre 2023. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.heds-fr.ch/fr/recherche/projects/cina-cancer/>
- [29] Association suisse des pharmaciens cantonaux, « Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments, version 1 ». 14 septembre 2009.
- [30] *RSF 821.20.21 - Ordonnance cantonale sur les produits thérapeutiques (OPTh)*. 2010. Consulté le: 4 février 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://bdlf.fr.ch/app/fr/texts_of_law/821.20.21
- [31] « Structure tarifaire pour les prestations médicales (TARMED) ». 15 juin 2012.
- [32] *ROF 2017_020 - Ordonnance cantonale fixant la valeur du point tarifaire TARMED 2017 applicable entre les médecins libres praticiens et les assureurs-maladie*

- représentés par la communauté d'achat HSK. 2017. Consulté le: 7 décembre 2023. [En ligne]. Disponible sur: https://bdlf.fr.ch/app/fr/change_documents/2425
- [33] *RS 235.11 - Ordonnance sur la protection des données (OPDo)*. 2022. Consulté le: 4 février 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2022/568/fr>
- [34] *RSF 822.0.1 - Loi cantonale sur l'hôpital fribourgeois (LHFR)*. 2006. Consulté le: 4 février 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://bdlf.fr.ch/app/fr/texts_of_law/822.0.1
- [35] *RSF 821.0.1 - Loi cantonale sur la santé (LSan)*. 2001. Consulté le: 4 février 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://bdlf.fr.ch/app/fr/texts_of_law/821.0.1
- [36] *RS 832.102 - Ordonnance fédérale sur l'assurance-maladie (OAMal)*. 1995. Consulté le: 4 février 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2022/814/fr>
- [37] *RS 812.21 - Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh)*. 2000. Consulté le: 4 février 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/fr>
- [38] *RS 812.212.21 - Ordonnance fédérale sur les médicaments (OMéd)*. 2018. Consulté le: 4 février 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2018/588/fr>
- [39] *RS 832.10 - Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal)*. 1994. Consulté le: 4 février 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328_1328_1328/fr
- [40] Office fédéral de la santé publique OFSP, « Fiche d'information: adaptation de la part relative à la distribution ». 14 décembre 2023. [En ligne]. Disponible sur: [https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjQ_-XprPGDAxWjxgIHHVYxCqsQFnoECA0QAw&url=https%3A%2F%2Fwww.bag.admin.ch%2Fdam%2Fbag%2Ffr%2Fdokumente%2Fkuv-leistungen%2FKUV-abgeschlossene%2520Revisionen%2520\(Themen%2520%26%2520Service\)%2FArzneimittel%2F8-dezember-2023%2Ffaktenblatt-vertriebsanteil.pdf.download.pdf%2FFAKTENBLATT_KVV_KLV_VERTRIEBSANTEIL_231208_FR.pdf&usg=AOvVaw1v3KXzvJyZZByXVPyi54fA&opi=89978449](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjQ_-XprPGDAxWjxgIHHVYxCqsQFnoECA0QAw&url=https%3A%2F%2Fwww.bag.admin.ch%2Fdam%2Fbag%2Ffr%2Fdokumente%2Fkuv-leistungen%2FKUV-abgeschlossene%2520Revisionen%2520(Themen%2520%26%2520Service)%2FArzneimittel%2F8-dezember-2023%2Ffaktenblatt-vertriebsanteil.pdf.download.pdf%2FFAKTENBLATT_KVV_KLV_VERTRIEBSANTEIL_231208_FR.pdf&usg=AOvVaw1v3KXzvJyZZByXVPyi54fA&opi=89978449)
- [41] « eMediplan - compendium.ch ». Consulté le: 3 janvier 2024. [En ligne]. Disponible sur: <https://compendium.ch/fr/patient>
- [42] Dienststelle Gesundheit und Sport Kanton Luzern, « Merkblatt Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen ». 8 mars 2023. Consulté le: 31 janvier 2024. [En ligne]. Disponible sur: https://gesundheit.lu.ch/-/media/Gesundheit/Dokumente/Bewilligungen_und_Merkblaetter/Merkblatt/Merkblatt_Abgabe_von_Teilmengen_aus_Originalpackungen_V03_080323.pdf
- [43] Swissmedic, *Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.)*, 12^e éd. 2022.

9. Annexes

Annexe 1 : Visite de la pharmacie hospitalière d'Aarau

Visite de la pharmacie hospitalière d'Aarau et entretien avec une pharmacienne responsable du secteur production

Compte rendu de l'entretien du 24.02.2023 avec Mme Beatrice Pasquali, pharmacienne co-responsable du secteur production de la pharmacie hospitalière d'Aarau

	Quelles informations se trouvent dans le DPI et lesquelles dans CATO® ?
1	Les prescriptions des chimiothérapies se trouvent dans CATO®. Ils utilisent le DPI (le logiciel KISIM® est utilisé) pour vérifier les dates de rendez-vous des patients. Il est toujours nécessaire de bien vérifier la concordance des dates entre le DPI et CATO®.
	Comment saisissez-vous les cytostatiques oraux dans CATO® ? (Par exemple pour une prise quotidienne durant 28 jours : saisie de 28 lignes équivalentes ou saisie d'une seule ligne avec une durée de 28 jours ?)
2	Lorsqu'un cytostatique oral est prescrit dans CATO®, il est saisi sur une seule ligne et la durée du traitement est indiquée (par exemple 14d pour 14 jours). Cette façon de faire permet d'avoir une bonne vue d'ensemble du cycle, mais cela peut poser problème pour le suivi des stocks et de la facturation.
	Où et comment introduisez-vous les médicaments de prémédication ?
3	Les médicaments de prémédication sont parfois prescrits dans le DPI (le logiciel KISIM® est utilisé) et parfois dans CATO®. Ce n'est pas très bien défini pour le moment. Ces médicaments ne sont cependant pas préparés par la pharmacie.
	Comment se fait la commande de médicaments pour les médicaments prescrits dans CATO® ? Comment avez-vous réparti les rôles entre la production et la logistique ?
4	Les préparatrices de la production s'occupent de la commande des médicaments cytostatiques qui ne font pas partie du stock. Elles envoient elles-mêmes la commande aux fournisseurs via leur système ERP, sauf en cas de commande urgente, où elles doivent contacter la logistique. Il n'y a pas d'échange régulier entre les secteurs de la logistique et la production pour les commandes.
	Est-ce que l'emballage est remis en entier ou de façon fractionnée ?
5	<p>Pour la remise des emballages, ils ont 2 méthodes de préparation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'emballage est remis en entier si le nombre de comprimés contenus dans l'emballage correspond à la durée de la thérapie. Par exemple, les emballages de Xtandi® contiennent le nombre exact de comprimés pour le cycle de 28 jours. Pour les emballages entiers, l'étiquette patient et l'étiquette de posologie ne sont pas collées par la pharmacie, mais par les soignants au moment de la remise. Si l'emballage préparé et livré au service n'est finalement pas remis, il reste ainsi intact et il peut être retourné à la pharmacie. Il pourra ensuite être préparé pour un autre patient. <p>Pour la préparation des emballages, ils remplissent le protocole de préparation de CATO® qui a été imprimé et ils impriment également le bulletin de livraison (confirmation de transfert au service d'oncologie dans Opale). Les deux documents sont livrés avec l'emballage au service. Après la remise, ils sont retournés pour l'archivage ou l'annulation en cas de non remise.</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'emballage est remis sous forme fractionnée et reconditionnée, si le nombre de comprimés contenus dans l'emballage ne correspond pas à la durée de la thérapie. Par exemple, Endoxan® est prescrit pour une durée de 14 jours, mais l'emballage disponible sur le marché contient 50 pièces. Pour le reconditionnement, si les comprimés sont dans un blister, celui-ci est conservé et le nombre de comprimés nécessaires est emballé dans une nouvelle boîte en carton. Si les comprimés sont dans un flacon multi-doses, un nouveau flacon plastique est utilisé pour le reconditionnement. <p>Pour le reconditionnement, ils remplissent un protocole de fabrication avec un numéro de lot (comme une préparation magistrale), un double contrôle est réalisé (préparatrice + pharmacienne) et la libération finale est faite par une pharmacienne. Le protocole de fabrication est remis avec l'emballage au service, en plus du protocole de préparation et de la confirmation de transfert dans Opale.</p> <p>Les soignants et les patients sont très satisfaits du système de reconditionnement qui est mis en place.</p>

Annexe 1 : Visite de la pharmacie hospitalière d'Aarau

6	Est-ce que le service ambulatoire remet uniquement le premier emballage ou l'ensemble du traitement ?
	L'ensemble du traitement est remis par le service d'oncologie ambulatoire.
7	Est-ce qu'un pharmacien clinicien est impliqué dans le processus de remise (par exemple pour la rédaction des fiches d'information ou l'éducation thérapeutique) ?
	Il n'y a pas de pharmacien clinicien impliqué dans l'éducation thérapeutique du patient, ni dans la rédaction de fiches d'information. Les soignants s'occupent de ces tâches. La validation des prescriptions dans CATO® est faite par une pharmacienne de la production.
8	Est-ce que la facturation du traitement est effectuée par la pharmacie hospitalière ou par le personnel soignant ?
	Les soignants sont responsables de la facturation des emballages. Si les emballages sont fractionnés et reconditionnés, le nombre exact de comprimés est facturé. Les soignants confirment la remise de l'emballage dans CATO®, en indiquant le statut « administré ».
9	Le processus est-il identique pour les patients ambulatoires et hospitalisés ?
	Il n'y a pas de différence dans le processus de remise, mise à part le fait que la préparation de l'emballage est faite 2 jours à l'avance pour les patients ambulatoires et ad hoc pour les patients stationnaires.

Annexe 2 : Sondage auprès des pharmacies hospitalières suisses

Questionnaire avec les résultats du sondage au sujet du processus de remise des cytostatiques oraux envoyé aux pharmacies hospitalières

Annexe 2 : Sondage auprès des pharmacies hospitalières suisses

Q1. Sous quelle forme est faite la prescription des médicaments cytostatiques oraux pour les patients ambulatoires dans votre hôpital ? (N = 19)		
	Réponses	
Informatisée, logiciel CATO®	21.05 %	4
Informatisée, logiciel DPI	42.11 %	8
Informatisée, autre logiciel	5.26 %	1
Sur papier, non informatisée	21.05 %	4
Les médicaments cytostatiques oraux ne sont pas prescrits aux patients ambulatoires dans notre hôpital.	10.53 %	2
Total	100.00 %	19

Q2. Comment sont gérées la commande et la remise des cytostatiques oraux pour les patients ambulatoires dans votre hôpital? (N = 19)		
	Réponses	
La pharmacie hospitalière commande les emballages et les remet directement aux patients	0.00 %	0
La pharmacie hospitalière commande les emballages et les distribue au service d'oncologie ambulatoire, qui les remet aux patients	26.32 %	5
Le service d'oncologie ambulatoire commande et remet lui-même les emballages	0.00 %	0
Les cytostatiques oraux ne sont pas remis à l'hôpital, les oncologues font des ordonnances pour les pharmacies publiques	21.05 %	4
Autre, précisez	52.63 %	10
Total	100.00 %	19

Pharmacie hospitalière	Autre, précisez
Kantonsspital St. Gallen	Zytostatika werden sowohl vom onkologischen Ambulatorium (erste Therapie) als auch von der Campus-Apotheke (Folgetherapie) abgegeben. Der Prozess befindet sich aktuell in einer Umwandlung Onk. Ambi --> Apotheke.
Kantonsspital Baselland	Die Spitalpharmazie bestellt und etikettiert die Verpackungen und lagert diese bis zum Abgabetermin. Die Abgabe erfolgt am Abgabetermin durch die Onkologie
Zuger Kantonsspital	Onkologen stellen Rezepte für öffentliche Apotheken (inkl. spitalinterne öff. Apotheke) aus.
Kantonsspital Olten	Packungen werden via CATO Bestätigungsprozess Arzt->Apotheker patientenspezifisch mit Posologie an Pflege abgegeben und die Abgabe in CATO von der Pflege dokumentiert
LUKS	Bei uns gilt Antwort 2 für den grössten Teil der oralen Zytostatika, für einen kleinen Teil wird ein Rezept für die öffentliche Apotheke ausgestellt
Stadsspital Triemli	Unser Spital hat 2 Standorte, an jedem wird es unterschiedlich gemacht. Standort 1: Die Spitalpharmazie bestellt die Verpackungen und verteilt sie an die onkologische ambulante Abteilung, die sie an die Patienten abgibt. Standort 2: Orale Zytostatika werden im Spital nicht abgegeben, Onkologen stellen Rezepte für öffentliche Apotheken aus.
Pharmacie Interjurassienne	La première EO est commandé par le service de l'oncologie à la pharmacie hospitalière par mail et remise par le service de l'oncologie au patient. Pour les suite de traitement, le patient se rend en officine.
Hirslanden Bern	pas de patient ambulatoires dans notre hôpital
Centre hospitalier Bienne	Les oncologues font des ordonnances pour la pharmacie publique de l'hôpital
PHEL	La pharmacie commande les emballages qui sont remis au patient par un pharmacien spécialisé en onco lors d'une consultation (modalité de prise, effets secondaires, particularités, etc...) et après analyse du dossier et des interactions

Annexe 2 : Sondage auprès des pharmacies hospitalières suisses

Q3. Sous quelle forme est faite la commande des médicaments cytostatiques oraux par le service d'oncologie ambulatoire de votre hôpital ? (N = 19)		
	Réponses	
Informatisée, logiciel CATO®	10.53 %	2
Informatisée, logiciel Opale	10.53 %	2
Informatisée, autre logiciel	47.37 %	9
Sur papier, non informatisée	10.53 %	2
Les médicaments cytostatiques oraux ne sont pas commandés pour les patients ambulatoires dans notre hôpital.	21.05%	4
Total	100.00 %	19

Q4. Selon vous, quel est l'endroit le plus adapté pour la remise des médicaments cytostatiques oraux aux patients ambulatoires ? (N = 19)		
	Réponses	
Le service d'oncologie ambulatoire d'un hôpital	31.58 %	6
Une pharmacie hospitalière	5.26 %	1
Une pharmacie publique	26.32 %	5
Autre, précisez	36.84 %	7
Total	100.00 %	19

Pharmacie hospitalière	Autre, précisez
Zuger KS	Freie Wahl des Pat.
Claraspital Basel	Aus meiner Sicht gibt es keine richtige oder falsche Abgabestelle. Wichtig ist, dass die Abgabestelle das Wissen hat um den Patienten korrekt zu beraten. Am besten wäre auch ein enger Kontakt zu den behandelnden Onkologen und die Einsicht in die Patientenakte. Damit wäre eine vollumfängliche Informationsweitergabe und gute Validierung der Rezepte möglich. Grundsätzlich hätte die Spitalpharmazie dahingehend gute Voraussetzungen. Allerdings fehlt es häufig an den nötigen Berechtigungen und Bewilligungen.
Spital STS AG	Onkologische Abteilung oder Spitalpharmazie ist egal, solange die gute Abgabepaxis eingehalten und der Patient korrekt instruiert wird.
Stadtspital Triemli	In einer öffentlichen Apotheke im Spital, die zur Spitalpharmazie gehört (d.h. im öffentlichen Teil der Spitalpharmazie)
Centre hospitalier Bienne	la pharmacie publique de l'hôpital
PHEL	Le service d'oncologie par le pharmacien
HUG	Dans le service d'oncologie mais pas un pharmacien hospitalier !

Q5. Si des cytostatiques oraux sont remis à des patients ambulatoires dans votre établissement, sous quelle forme sont remis les emballages ? (N = 19)		
	Réponses	
Tous les emballages sont remis entiers	52.63 %	10
Les emballages sont parfois remis entiers, parfois reconditionnés.	26.32 %	5
Tous les emballages sont reconditionnés avant la remise.	0.00 %	0
Aucun emballage de cytostatique oral n'est remis aux patients ambulatoires.	21.05 %	4
Autre, précisez	0.00 %	0
Total	100.00 %	19

Annexe 2 : Sondage auprès des pharmacies hospitalières suisses

Q6. Si des cytostatiques oraux sont remis à des patients ambulatoires dans votre hôpital, à quelle fréquence sont-ils remis ? (N = 19)		
	Réponses	
Les emballages sont remis à l'hôpital pour toute la durée du traitement.	36.84 %	7
Seul le premier emballage du traitement est remis au patient à l'hôpital. Le patient va chercher les emballages suivants en officine.	21.05 %	4
Aucun emballage de cytostatique oral n'est remis aux patients ambulatoires dans notre hôpital.	21.05 %	4
Autre, précisez	21.05 %	4
Total	100.00 %	19

Pharmacie hospitalière	Autre, précisez
Inselspital Bern	unterschiedlich. Bei Therapiebeginn circa. für 1 Monat Bei guter Verträglichkeit 3 Monate
Stadtspital Triemli	Standort 1: regelmässig; Standort 2: selten

Q7. Dans votre hôpital, quel professionnel de la santé s'occupe de la remise de l'emballage du médicament cytostatique oral au patient ambulatoire? (Plusieurs réponses possibles) (N = 27)		
	Réponses	
Le médecin	25.93 %	7
L'infirmière	37.04 %	10
Le pharmacien	18.52 %	5
Les médicaments cytostatiques oraux ne sont pas remis aux patients ambulatoires dans notre hôpital.	18.52 %	5
Autre, précisez	0.00 %	0
Total	100.00 %	27

Q8. Dans votre hôpital, quel professionnel de la santé s'occupe de l'éducation thérapeutique du patient par rapport à la prise de son médicament cytostatique oral ? (Plusieurs réponses possibles) (N = 33)		
	Réponses	
Le médecin	27.27 %	9
L'infirmière	39.39 %	13
Le pharmacien	12.12 %	4
Les médicaments cytostatiques oraux ne sont pas remis aux patients ambulatoires dans notre hôpital.	15.15 %	5
Autre, précisez	6.06 %	2
Total	100.00 %	33

Pharmacie hospitalière	Autre, précisez
Kantonsspital Olten	Apotheker stellt das Informationsmaterial zusammen
HUG	nous avons 6 mois pour prévoir un pharmacien clinicien

Q9. Dans votre hôpital, est-ce qu'un pharmacien clinicien est impliqué dans le processus de remise d'un médicament cytostatique per os à un patient ambulatoire? (Plusieurs réponses possibles) (N = 22)		
	Réponses	
Oui, il participe à un entretien avec le patient.	4.55 %	1
Oui, il participe à la rédaction des feuilles d'information destinées aux patients.	9.09 %	2
Non, pas du tout	54.55 %	12
Les médicaments cytostatiques oraux ne sont pas remis aux patients ambulatoires dans notre hôpital.	18.18 %	4
Autre, précisez	13.64 %	3
Total	100.00 %	22

Annexe 2 : Sondage auprès des pharmacies hospitalières suisses

Pharmacies hospitalière	Autre, précisez
LUKS	Zusammenarbeite mit einer spezialisierten Pharmazeuten ist in Diskussion
Centre hospitalier Bienne	le pharmacien de la pharmacie publique de l'hôpital.
HUG	pas encore mais prochainement

Q10. Dans quelle pharmacie hospitalière travaillez-vous? En cas de questions par rapport au processus de remise des cytostatiques per os dans votre hôpital, quelles sont les coordonnées de la personne qui s'en occupe ? (Coordonnées des personnes sur demande auprès de l'auteur du travail) (N = 19)	
1 Spitalpharmazie KSA	11 Spital STS AG
2 Spitalpharmazie Thurgau AG	12 Stadtspital Triemli
3 Kantonsspital St.Gallen	13 Pharmacie Interjurassienne
4 Inselspital Bern	14 Hirslanden Bern
5 Kantonsspital Baselland Spitalapotheke Liestal	15 PHNVB
6 Zuger KS	16 Centre hospitalier Bienne
7 Klinik Hirslanden, Zürich	17 PHEL - Rennaz
8 Claraspital Basel	18 HUG, Genève
9 Zytostatiklabor Kantonsspital Olten	19 ICH
10 LUKS	

Annexe 3 : Formulaire de prescription HFR - Cytos per os

Formulaire utilisé au sein de l'HFR pour la prescription des thérapies anticancéreuses orales



hôpital fribourgeois
freiburger spital
Service d'hémo-oncologie



Thérapie anticancéreuse orale



Nom / Prénom:	né(e) le:	Poids	kg
<input type="checkbox"/> Curatif (néo-adj.) <input type="checkbox"/> Palliatif		Taille	cm

Date												
Médecin												
Infirmière												
Médicament	Nmbr cp	Dose mg	Nmbr cp	Dose mg	Nmbr cp	Dose mg	Nmbr cp	Dose mg	Nmbr cp	Dose mg	Nmbr cp	Dose mg
Afinitor 5 (30)/10mg(30) Everolimus												
Alecensa 150mg (224) Alectinib												
Cotellic (+Zelboraf) 20mg Cobimetinib (63)												
Endoxan 50mg (50) Cyclophosphamide												
Giotrif 20/30/40mg (28) Apatinib												
Glivec 100 (60)/400mg (30) Imatinib												
GlivecGIST 100 (60)/ 400(30) Imatinib												
Ibrance 75/100/125mg (21) Palbociclib												
Imbruvica 420/560 mg (28) Ibrutinib												
Imnovid 4mg (21) Pamidomide												
Inlyta 1/3/5/7mg (28) Axitinib												
Iressa 250mg (30) Gefitinib												
Jakavi 5/10/15/20mg (56) Ruxolitinib												
Kisqali 200mg (21, 42, 63) Ribociclib												
Lenvima 4/10mg (30) Lenvatinib												
Leukeran 2mg (25) Chlorambucil												
Lynparza 50mg (112) Olaparib												
Litalir 500mg (100) Hydroxycarbamide												
Lonsurf 15/20mg (20) Trifludine												
Methotrexate 2.5 (30)/5 (20)/10mg (10)												
Natulan 50mg (50) Procarbazine												
Nexavar 200mg (112) Sorafenib												
Revlimid 5/7.5/10/20/25mg (21) Lenalidomide												
Stivarga 40mg (84) Regorafenib												
Tagrisso 40/80mg (30) Osimertinib												
Temodal 20/100/250 (5/20) Temozolamide												
Tyverb 250mg (70/140) Lapatinib												
Votrient 200(30)/400mg (40) Pazopanib												
Xalkori 200/250mg (60) Crizotinib												
Xeloda 150 (60)/500mg(120) Capécitabine												
Xtandi 40mg (112) Enzalutamide												
Zelboraf (+Cotellic) Vemurafenib 240mg (56)												
Zydelig 100/150mg (60) Idelalisib												
Zytiga 500 mg (56) Abiraterone												
Magic mouth wash Bichsel												
Faxé le												

Annexe 4 : Tableau de posologie du service d'oncologie

Exemple d'un tableau de posologie préparé par l'infirmière et remis au patient avec l'emballage



Etiquette patient

- Les jours de radiothérapie
- En continu
- 5j/7
- A prendre pendant 14j puis 7j de pause

Afinitor 10mg

		Matin - Morgen	Midi - Mittag	Soir - Abend	
MEDICAMENTS / MEDIKAMENTEN					
Afinitor 10mg		1cp			

Fait le 22.11.2023

1 cp par jour, à la même heure, avec ou sans nourriture

Annexe 5 : Résultats de la validation des ordonnances

Résultats de la participation à la validation des ordonnances pour la commande de cyto-statiques oraux HL

Résultats détaillés de l'observation de la validation des ordonnances pour la commande des cytostatiques oraux HL

N°	Date validation et commande	Date remise au patient	Intervalle de temps [jours]	Problème	Site HFR	Médicament	Type de problème	Temps nécessaire pour la résolution [min]	Validation
1	09.03.2023	30.03.2023	21	1	RIA	Cabometyx®	Manque de clarté (date, lieu,...)	1.5	1
2	09.03.2023	30.03.2023	21	1	FRI	Afinitor®	Manque de clarté (date, lieu,...)	5	1
3	09.03.2023	06.04.2023	28	0	RIA	Tepmetko®	NA	NA	1
4	09.03.2023	31.03.2023	22	1	FRI	Cabometyx®	Illisibilité	0.5	1
5	10.03.2023	14.04.2023	35	1	FRI	Lumykras®	Illisibilité	2	1
6	10.03.2023	06.04.2023	27	0	FRI	Ibrance®	NA	NA	1
7	10.03.2023	14.04.2023	35	1	FRI	Imnovid®	Illisibilité	5	1
8	10.03.2023	17.03.2023	7	0	FRI	Venclyxto®	NA	NA	1
9	13.03.2023	14.03.2023	1	1	FRI	Inlyta®	Prescription incorrecte	2	1
10	13.03.2023	05.04.2023	23	1	FRI	Brukinsa®	Organisationnel	1	1
11	13.03.2023	18.04.2023	36	1	FRI	Verzenios®	Illisibilité	1	1
12	13.03.2023	14.03.2023	1	0	TAF	Tagrisso®	NA	NA	1
13	13.03.2023	27.03.2023	14	0	FRI	Alunbrig®	NA	NA	1
14	14.03.2023	11.04.2023	28	0	FRI	Imnovid®	NA	NA	1
15	14.03.2023	14.04.2023	31	1	FRI	Nubeqa®	Manque de clarté (date, lieu,...)	2	1
16	15.03.2023	24.03.2023	9	0	FRI	Lonsurf®	NA	NA	1
17	15.03.2023	20.03.2023	5	1	FRI	Lonsurf®	Organisationnel	5	1
18	15.03.2023	20.03.2023	5	0	RIA	Alecensa®	NA	NA	1
19	16.03.2023	13.04.2023	28	0	RIA	Piqray®	NA	NA	1
20	16.03.2023	22.03.2023	6	1	RIA	Afinitor®	Manque de clarté (date, lieu,...)	15	1
21	17.03.2023	27.03.2023	10	0	FRI	Kisqali®	NA	NA	1
22	20.03.2023	22.03.2023	2	1	FRI	Cecenu®	Organisationnel	10	1
23	20.03.2023	14.04.2023	25	0	FRI	Piqray®	NA	NA	1
24	20.03.2023	15.05.2023	56	0	FRI	Verzenios®	NA	NA	1
25	20.03.2023	17.04.2023	28	0	FRI	Temodal®	NA	NA	1
26	20.03.2023	17.04.2023	28	0	FRI	Brukinsa®	NA	NA	1
27	21.03.2023	16.05.2023	56	0	FRI	Rozlytrek®	NA	NA	1
28	21.03.2023	30.03.2023	9	1	FRI	Piqray®	Manque de clarté (date, lieu,...)	3	1
29	21.03.2023	18.04.2023	28	0	FRI	Verzenios®	NA	NA	1

Annexe 5 : Résultats de la validation des ordonnances

N°	Date validation et commande	Date remise au patient	Intervalle de temps [jours]	Problème	Site HFR	Médicament	Type de problème	Temps nécessaire pour la résolution [min]	Validation
30	21.03.2023	22.03.2023	1	1	RIA	Afinitor®	Organisationnel	5	0
31	21.03.2023	14.06.2023	85	1	RIA	Alecensa®	Manque de clarté (date, lieu,...)	2	1
32	22.03.2023	22.03.2023	0	0	RIA	Inlyta®	NA	NA	1
33	22.03.2023	19.04.2023	28	0	FRI	Temodal®	NA	NA	1
34	23.03.2023	13.04.2023	21	0	RIA	Verzenios®	NA	NA	1
35	23.03.2023	25.04.2023	33	0	FRI	Verzenios®	NA	NA	1
36	23.03.2023	29.03.2023	6	1	FRI	Tabrecta®	Manque de clarté (date, lieu,...)	NA	1
37	24.03.2023	19.05.2023	56	1	FRI	Zejula®	Organisationnel	2	0
38	24.03.2023	21.04.2023	28	0	FRI	Imbruvica®	NA	NA	1
39	24.03.2023	30.03.2023	6	0	TAF	Ibrance®	NA	NA	1
40	24.03.2023	27.04.2023	34	0	RIA	Glivec GIST®	NA	NA	1
41	24.03.2023	30.03.2023	6	0	TAF	Calquence®	NA	NA	1
42	24.03.2023	06.04.2023	13	0	RIA	Cabometyx®	NA	NA	1
43	24.03.2023	04.04.2023	11	0	FRI	Mikunist® + Tafinlar®	NA	NA	1
44	24.03.2023	14.04.2023	21	0	FRI	Lonsurf®	NA	NA	1
45	24.03.2023	30.05.2023	67	0	FRI	Nexavar®	NA	NA	1
46	27.03.2023	30.03.2023	3	1	FRI	Alunbrig®	Manque de clarté (date, lieu,...)	2	1
47	27.03.2023	29.03.2023	2	1	FRI	Tabrecta®	Manque de clarté (date, lieu,...)	1	1
48	27.03.2023	19.04.2023	23	0	FRI	Venclyxto®	NA	NA	1
49	28.03.2023	25.04.2023	28	0	FRI	Imbruvica®	NA	NA	1
50	28.03.2023	25.04.2023	28	0	FRI	Ibrance®	NA	NA	1
51	28.03.2023	30.03.2023	2	1	FRI	Tabrecta®	Manque de clarté (date, lieu,...)	1	1
52	29.03.2023	03.04.2023	5	1	RIA	Natulan®	Manque de clarté (date, lieu,...)	1	1
53	29.03.2023	06.04.2023	8	0	RIA	Piqray®	NA	NA	1
54	29.03.2023	26.04.2023	28	0	RIA	Verzenios®	NA	NA	1
55	29.03.2023	24.04.2023	26	0	FRI	Ibrance®	NA	NA	1
56	29.03.2023	26.04.2023	28	0	FRI	Ibrance®	NA	NA	1
57	29.03.2023	27.04.2023	29	1	FRI	Ibrance®	Manque de clarté (date, lieu,...)	3	1
58	30.03.2023	28.04.2023	29	0	FRI	Nexavar®	NA	NA	1
59	30.03.2023	27.04.2023	28	1	RIA	Kispalyx®	Manque de clarté (date, lieu,...)	5	1

Annexe 5 : Résultats de la validation des ordonnances

N°	Date validation et commande	Date remise au patient	Intervalle de temps [jours]	Problème	Site HFR	Médicament	Type de problème	Temps nécessaire pour la résolution [min]	Validation
60	30.03.2023	13.04.2023	14	0	RIA	Piqray®	NA	NA	1
61	30.03.2023	27.04.2023	28	0	FRI	Temodal®	NA	NA	1
62	31.03.2023	06.04.2023	6	0	TAF	Imbruvica®	NA	NA	1
63	31.03.2023	06.04.2023	6	0	TAF	Imbruvica®	NA	NA	1

Intervalle moyen entre la commande et la remise [jours]	Nbre d'ordonnances avec un problème (N=63)	Temps total nécessaire à la résolution de problèmes [min]	Nbre d'ordonnances validées (N=63)
22 [0 ; 85]	23	75	61

Annexe 6 : Enquête de satisfaction du projet pilote

Questionnaire avec les résultats de l'enquête de satisfaction par rapport au projet pilote

Annexe 6 : Enquête de satisfaction du projet pilote

Q.1 Quelle est votre fonction ? (N = 14)		
	Réponses	
Infirmière	28.57 %	4
Médecin	21.43 %	3
Pharmacien production	14.29 %	2
Assistante en pharmacie	7.14 %	1
Préparatrice en production	14.29 %	2
Pharmacien logistique	14.29 %	2
Total	100.00 %	14

Q.2 Satisfaction générale: De façon générale, quel est votre degré de satisfaction par rapport au processus proposé pour le projet pilote? (N = 14)		
	Réponses	
Très satisfait	35.71 %	5
Satisfait	64.29 %	9
Insatisfait (merci de préciser les raisons dans les remarques)	0.00 %	0
Très insatisfait (merci de préciser les raisons dans les remarques)	0.00 %	0
Total	100.00 %	14

Remarques par rapport à la question n° 2:
<i>Il y a uniquement un problème temporel si le patient ne vient pas au J1 du cycle prendre ses cpr. Quelle est la date à inscrire. date de réception ou date du J1</i>
<i>Encore des difficultés pour la facturation et l'étiquetage des boîtes avec diff. dosages (capécitabine)</i>
<i>Lorsqu'il y a un seul dosage de médicament, donc 1 bte à remettre au patient, c'est facile! Par contre, dès qu'il peut y avoir des changements de dosage, ou un suivi à la semaine, il n'y a plus de contrôle du nombre de cp que le patient a à son domicile!</i>
<i>J'ai mis très satisfait mais en réalité j'aurai voulu mettre je ne peux pas répondre. Je n'ai pas été impliquée à Riaz (je gère le C4) mais peut-être que Sabrina qui gère l'onco de Riaz a plus d'info sur la question.</i>
<i>Pour ce projet le rôle de la préparatrice est resté un peu limité, je crois avoir compris le processus, l'idée est excellente, mais personnellement il me faudrait un peu plus de temps pour devenir autonome dans mon rôle de préparatrice.</i>
<i>"Il est pour moi idéal d'avoir toutes les prescriptions sur cato et pas sur cato et sur papier.</i>
<i>J'apprécie l'intervention du pharmacien pour le contrôle des interactions médicamenteuses. "</i>
<i>Aucune, le délai pour passer la commande est suffisamment long</i>
<i>Le nombre exact de comprimé devrait être livré par la pharmacie et non des boîtes entières. Ceci porte à confusion pour le patient et pour les infirmières.</i>

Q.3 Support CATO®: Comment évaluez-vous l'utilisation de CATO® comme support pour la prescription? (N = 14)		
	Réponses	
Très satisfait	14.29 %	2
Satisfait	50.00 %	7
Insatisfait (merci de préciser les raisons dans les remarques)	7.14 %	1
Très insatisfait (merci de préciser les raisons dans les remarques)	0.00 %	0
Je ne peux pas évaluer cette question.	28.57 %	4
Total	100.00 %	14

Remarques par rapport à la question n° 3:
<i>la manière dont les médicaments per os sont prescrits est source d'erreur</i>
<i>à voir pour éviter d'avoir des répétition à J7 mais mettre le cycle entier sur 1 ligne + éviter de mettre le traitement à J1 20:00 et J2 08:00 pour avoir une meilleure visibilité</i>
<i>il faut se familiariser à la prescription</i>
<i>Prescription informatique nécessaire afin d'éviter erreur de retranscription.</i>
<i>Sous condition que le nombre exact de comprimée soit livré par la pharmacie. Comme prescrit dans cato. Les deux choses doivent correspondre.</i>

Annexe 6 : Enquête de satisfaction du projet pilote

Q.4 Support CATO®: Comment évaluez-vous l'utilisation de CATO® comme support pour la préparation des emballages? (N = 14)		
	Réponses	
Très satisfait	7.14 %	1
Satisfait	35.71 %	5
Insatisfait (merci de préciser les raisons dans les remarques)	0.00 %	0
Très insatisfait (merci de préciser les raisons dans les remarques)	0.00 %	0
Je ne peux pas évaluer cette question.	57.14 %	8
Total	100.00 %	14

Remarques par rapport à la question n° 4:
<i>en tant qu'infirmière, avec ce système, je ne suis pas concernée par la préparation!</i>
<i>je trouve mieux de travailler par unité de comprimé et non par boîte</i>
<i>Le Logiciel Cato n'est pas totalement adapté pour ce processus. C'est effectivement un bon outil de traçabilité et de réseau entre les plusieurs professionnels impliqués mais, en tous cas cette version, n'est pas totalement adaptée à la prescription et dispensation de ttt per os.</i>

Q.5 Support CATO®: Comment évaluez-vous l'utilisation de CATO® comme support pour la remise au patient des anticancéreux oraux? (N = 14)		
	Réponses	
Très satisfait	0.00 %	0
Satisfait	57.14 %	8
Insatisfait (merci de préciser les raisons dans les remarques)	7.14 %	1
Très insatisfait (merci de préciser les raisons dans les remarques)	0.00 %	0
Je ne peux pas évaluer cette question.	35.71 %	5
Total	100.00 %	14

Remarques par rapport à la question n° 5:
<i>La fiche donnée avec les comprimés est rassurant pour le patient.</i>
<i>la prescription médicale est claire mais ce n'est pas adéquat de valider une prescription alors que la bte de médicament a été remise lors d'une précédente consultation et peut-être par une autre collègue! Qui porte la responsabilité?</i>
<i>Manque de précision quant à la quantité à donner</i>
<i>Nous aurons une traçabilité augmentée en théorie, mais à voir dans la pratique</i>

Q.6 Support CATO®: Comment évaluez-vous l'utilisation de CATO® pour assurer la traçabilité des informations? (N = 14)		
	Réponses	
Très satisfait	50.00 %	7
Satisfait	28.57 %	4
Insatisfait (merci de préciser les raisons dans les remarques)	14.29 %	2
Très insatisfait (merci de préciser les raisons dans les remarques)	0.00 %	0
Je ne peux pas évaluer cette question.	7.14 %	1
Total	100.00 %	14

Annexe 6 : Enquête de satisfaction du projet pilote

Remarques par rapport à la question n° 6:
<i>Encore compliqué pour la date de remise qui ne correspond pas forcément à la date du début de traitement, vue d'ensemble compliqué</i>
<i>en lien avec la question 4: je note "dispensé" alors que ce n'est pas moi qui ai remis un médicament reçu lors d'une précédente consultation!! Suivi difficile!</i>
<i>Réponse théorique</i>
<i>Mieux que maintenant de toute façon</i>
<i>Difficile de retrouver les quantités reçus, par ex. le nombre des cp/boîte ne figure pas.</i>

Q.7 Système de commande: Comment évaluez-vous le système de commande et de livraison des anticancéreux oraux dans le projet pilote? (N = 14)		
	Réponses	
Très satisfait	28.57 %	4
Satisfait	21.43 %	3
Insatisfait (merci de préciser les raisons dans les remarques)	0.00 %	0
Très insatisfait (merci de préciser les raisons dans les remarques)	0.00 %	0
Je ne peux pas évaluer cette question.	50.00 %	7
Total	100.00 %	14

Remarques par rapport à la question n° 7:
<i>Etant donné que c'est le médecin oncologue qui valide la commande, je ne peux évaluer le système de commande</i>
<i>Les délais sont suffisamment long et la distribution sur les sites a été prise en compte</i>
<i>Livraison ok: boîte bien identifiée et accompagnée d'une feuille claire pour la prise du médicament! Commande: ok pour autant qu'il n'y aie pas de changements de dosage en dernière minute! Pour un nouveau patient, selon l'entretien avec le médecin, il faut faire revenir à un autre rdv le patient pour qu'il obtienne le médicament. Précédemment, d'avoir un stock dans le service, permettait de directement donner les cp suite à la consultation! Etant à Riaz, cela complique déjà le processus!</i>
<i>Pour la majorité des produits utilisés dans ce projet il y a un stock à la pharmacie HFR, pour ce qui ne sont pas en stock je n'étais pas trop impliquée dans leur commande.</i>

Q.8 Système de commande: Selon vous, est-ce que le processus du projet pilote permettrait de réduire le nombre d'emballages d'anticancéreux oraux qui arrivent à péremption? (N = 14)		
	Réponses	
Oui	57.14 %	8
Non	14.29 %	2
Je ne peux pas évaluer cette question.	28.57 %	4
Total	100.00 %	14

Remarques par rapport à la question n° 8:
<i>Croisons les doigts mais cela devrait être le cas</i>
<i>en dispense plus de comprimé que nécessaire (chaque fois une boîte)</i>
<i>Le fait de donner des emballages complets provoque une perte en cas d'arrêt.</i>
<i>probablement mais cela n'est pas de mon ressort!</i>
<i>Vu le montant qui figure dans le tableau excel des péremptions cyto du C4 je pense que oui.</i>

Annexe 6 : Enquête de satisfaction du projet pilote

Q.9 Système de facturation:		
Selon vous, est-ce que le processus du projet pilote permet de réduire les erreurs de facturation des d'emballages d'anticancéreux oraux ? (N = 14)		
	Réponses	
Oui	42.86 %	6
Non	7.14 %	1
Je ne peux pas évaluer cette question.	50.00 %	7
Total	100.00 %	14

Remarques par rapport à la question n° 9:
<i>Car la facturation se fait dans le rap a moins que ce soit la pharmacie qui facture les cytos per os a l'avenir.</i>
<i>il y a certainement des oublis parfois?!</i>
<i>Si on règle le problème des dates de remises et le nombre d'emballage remis</i>

Q.10 Aspect temporel:		
Pour vos tâches respectives, avez-vous observé un gain de temps avec le processus du projet pilote? (Question destinée uniquement aux soignants et aux médecins) (N = 7)		
	Réponses	
Oui	85.71 %	6
Non	14.29 %	1
Total	100.00 %	7

Remarques par rapport à la question n° 10:
<i>Légèrement car nous prenons moins de temps à contrôler les quantités données, nous sommes un peu déresponsabilisées de ce rôle.</i>
<i>oui pour les traitements simples mais non pour les ttt qui doivent être adaptés!</i>

Q.11 Aspect sécuritaire:		
Evaluez-vous le processus du projet pilote plus sûr par rapport à la prescription des anticancéreux oraux? (N = 14)		
	Réponses	
Oui	71.43 %	10
Non	0.00 %	0
Je ne peux pas évaluer cette question.	28.57 %	4
Total	100.00 %	14

Remarques par rapport à la question n° 11:
<i>Fini les copies de copies qui deviennent illisibles</i>
<i>je ne prescris pas en tant qu'infirmière par contre, il y avait parfois des difficultés à lire l'écriture - l'ordre du médecin ce qui n'est plus le cas avec la prescription CATO</i>
<i>Je pense que, dans le cas de prescription de médicaments, plus il y a d'intervenants plus la sécurité est augmentée, donc oui, je trouve que ce projet le rassure le processus de prescription des anticancéreux oraux.</i>
<i>Non testé, mais théoriquement oui</i>

Annexe 6 : Enquête de satisfaction du projet pilote

Q.12 Aspect sécuritaire:		
Évaluez-vous le processus du projet pilote plus sûr par rapport à la remise aux patients des anticancéreux oraux? (N = 14)		
	Réponses	
Oui	42.86 %	6
Non	21.43 %	3
Je ne peux pas évaluer cette question.	35.71 %	5
Total	100.00 %	14

Remarques par rapport à la question n° 12:
<i>Car les patients peuvent suivre leur prise de traitement sur la feuille jointe par la pharmacie que les infirmières peuvent donner au Patient.</i>
<i>Difficulté à connaître précisément le nombre de cp reçus.</i>
<i>du moment qu'on reçoit des boîtes complètes au lieu du nombre de comprimés exacte, cela est source d'erreur pour le patient. Ex. Xeloda</i>
<i>Je pense que, dans le cas de dispensation de médicaments, plus il y a d'intervenants plus la sécurité est augmentée, donc oui, je trouve que ce projet le rassure le processus de remise des anticancéreux oraux.</i>
<i>oui et non! En fonction de mes précédentes remarques!</i>

Q.13 Aspect sécuritaire:		
Comment évaluez-vous l'utilité d'un pharmacien clinicien pour le contrôle des interactions médicamenteuses? (N = 14)		
	Réponses	
Très satisfait	64.29 %	9
Satisfait	7.14 %	1
Insatisfait (merci de préciser les raisons dans les remarques)	0.00 %	0
Très insatisfait (merci de préciser les raisons dans les remarques)	0.00 %	0
Je ne peux pas évaluer cette question.	28.57 %	4
Total	100.00 %	14

Remarques par rapport à la question n° 13:
<i>c'est utile d'avoir ces informations écrites dans le DPI et donc accessibles à tous! Merci!</i>
<i>clairement un plus</i>

Q.14 Aspect sécuritaire:		
Selon vous, est-ce que l'implication plus importante de la pharmacie dans le processus des cytos per os amène une plus-value? (N = 14)		
	Réponses	
Oui	92.86 %	13
Non	0.00 %	0
Je ne peux pas évaluer cette question.	7.14 %	1
Total	100.00 %	14

Remarques par rapport à la question n° 14:
<i>oui à 100%</i>

Annexe 6 : Enquête de satisfaction du projet pilote

Q.15 Points forts:
Est-ce que des éléments du nouveau processus apportent une amélioration? Si oui, lesquels? (N = 14)
<i>Sécurisation de la prescription, pas de perte de temps pour la commande</i>
<i>contrôle des interactions</i>
<i>oui, le contrôle des interactions améliore la sécurité et la traçabilité par CATO contribue certainement à diminuer les erreurs de facturation</i>
<i>Une vraie validation pharmaceutique des cytos per os, le contrôle des interactions</i>
<i>Certainement pour la gestion des stocks! Egalement pour les interactions!</i>
<i>je ne peux pas répondre</i>
<i>Sécurité patient concernant les interactions, bonne prise du médicament,</i>
<i>Je ne peux pas répondre car je ne connais pas le processus du "avant"</i>
<i>Clarification des dates de remise des médicaments par rapport aux fiches papier, permet d'obtenir l'information en tout temps (par exemple en étant sur Fribourg et devant s'informer à propos d'un patient dont le dossier est à Riaz)</i>
<i>Nécessite à être testé à plus grande échelle. Mais de manière globale, apporte une voire plusieurs, améliorations, même si réalisés de manière partielle</i>
<i>Sécurité en matière de lisibilité, traçabilité pour les soignants et la pharmacie</i>
<i>Lisibilité des prescriptions, malgré que les prescriptions soient parfois difficiles à comprendre. Contrôle renforcé par la pharmacie.</i>
<i>Gain de temps, précision de la prise des médicaments a la maison,</i>
<i>Oui. Plus de sécurité et traçabilité du médicament et suivi du patient</i>

Q.16 Points à améliorer:
Est-ce que des éléments du nouveau processus devraient être adaptés ou modifiés? Si oui, lesquels? (N = 14)
<i>Pour les traitements qui se donnent par comprimés car boîte trop grande, de recevoir le nombre exact de comprimés et pas la boîte</i>
<i>il faudrait avoir une vision temporelle plus claires entre le fait de fournir les médicaments et la date du cycle. comment informer s'il faut fournir pour 3 mois de thérapie. pas clair à mon sens</i>
<i>personnellement, ce processus correspond à ce que je souhaiterais voir implémenter de façon générale pour les cytostatiques per os avec poursuite de la remise des emballages au HFR et le contrôle des interactions</i>
<i>Les plan thérapeutiques doivent être adaptés, le nbr de cprs par l'emballage rajouté dans Cato, trouver une solution pour les dosages avec plusieurs boites avec des doses différentes (capécitabine),</i>
<i>Il faut absolument délivrer la quantité de comprimés adaptée à la prescription médicale dans CATO! Cela évitera des risques d'erreur. La responsabilité sera également + claire.</i>
<i>je ne peux pas répondre</i>
<i>non</i>
<i>Cato doit être adapté idéalement ou alors nous devons trouver des moyens de standardiser le processus de dispensation.</i>
<i>-</i>
<i>doit être testé en pratique avant de répondre à cette question</i>
<i>Remise des cytos per os limitée à la première prise par l'HFR, car la remise de boîtes en grande quantité aux patients augmente le risque de voir des boîtes inutilisées et retournées ce qui augmente les coûts indirectement. Une pharmacie de ville est mieux à même de gérer les boîtes suivantes et peut également avoir un oeil sur la compliance du patient.</i>
<i>Pour moi la grande difficulté est de donner les boîtes entières aux patients. Il faut vraiment que le patient prenne correctement les cp, et il est plus difficile de contrôler que cela a bien été le cas. Je me sens moins sûre dans mon suivi, et me sens déresponsabiliser de cet aspect de contrôle.</i>
<i>Oui selon remarques mentionnées plus haut.</i>
<i>Oui. Dispenser exactement la quantité nécessaire au patient du médicaments</i>

Q.17 Avez-vous encore des remarques à transmettre ou des suggestions à proposer?
<i>Contrôler la visibilité des cytos per os dans le RAP et éviter les commandes à la dernière minute car risque d'erreurs de prescription et des retards dans la livraison du médicament (exemple: Verzenios)</i>
<i>non</i>
<i>RAS</i>

