



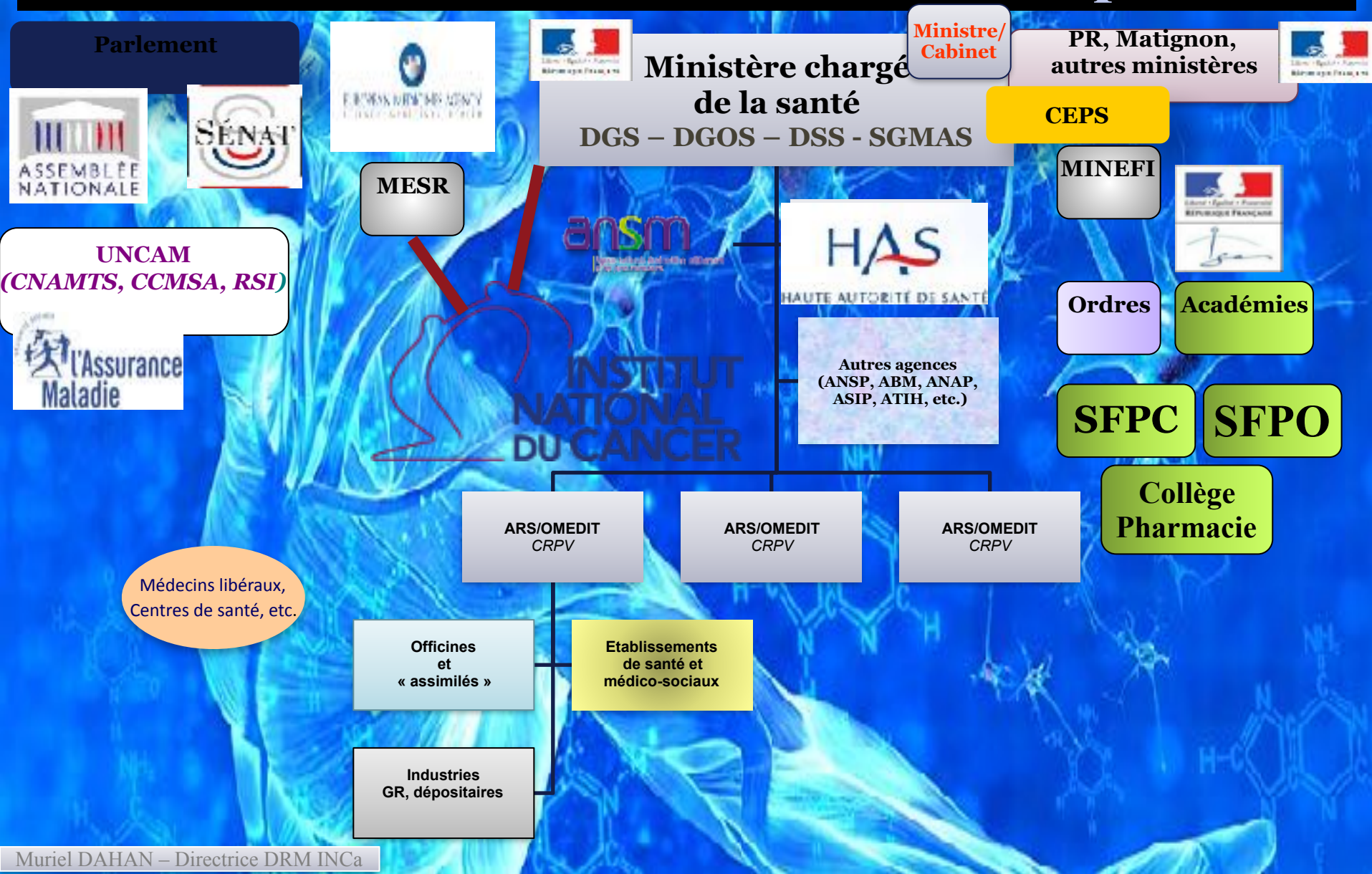
JOURNÉE PHARMACIE CLINIQUE EN ONCOLOGIE

La vision de L'INCa

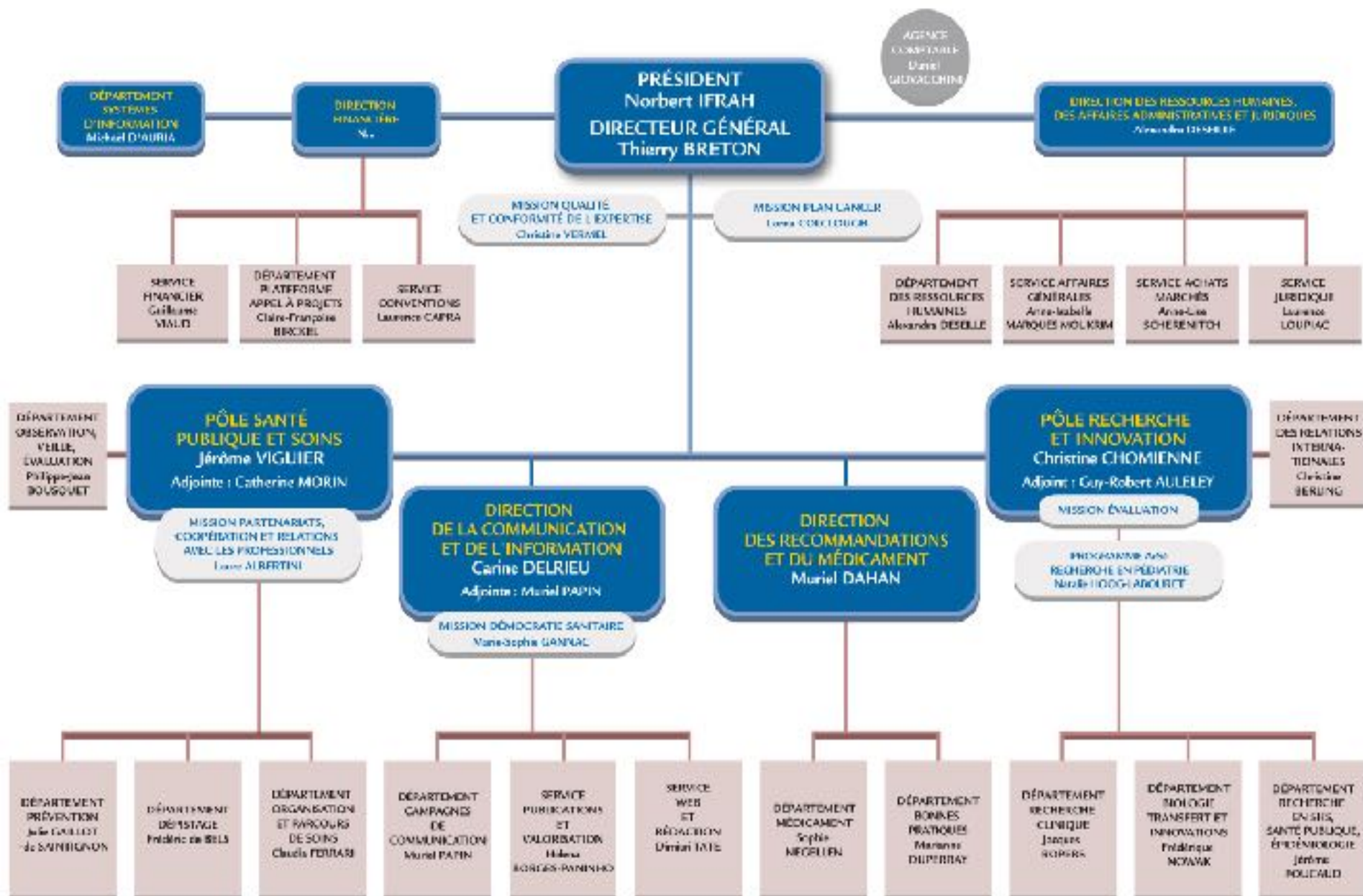
Muriel DAHAN - Directrice des Recommandations et du Médicament DRM de l'Institut National du Cancer

Pas de lien d'intérêts
HÔPITAL DE LA TIMONE, MARSEILLE

L'INCa dans l'environnement institutionnel de la pharmacie



ORGANIGRAMME - INSTITUT NATIONAL DU CANCER - MARS 2017



Département Bonnes pratiques

• Développe 3 collections

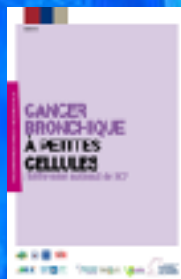
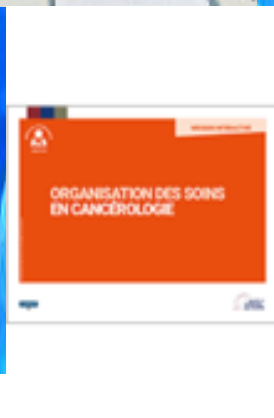
- Cancer Info :
patients et
proches

- Outils pour la
pratique:
médecins
généralistes

- Recommandation
s et référentiels
de pratique
clinique:
médecins
prescripteurs



<http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications>



Cancers & Médicaments

- **Bouleversement de la chimiothérapie :**

- Evolution rapide des connaissances, développement des innovations thérapeutiques.

- **- Médecine de précision et innovations de rupture**

- **Immunothérapies**
spécifiques du cancer

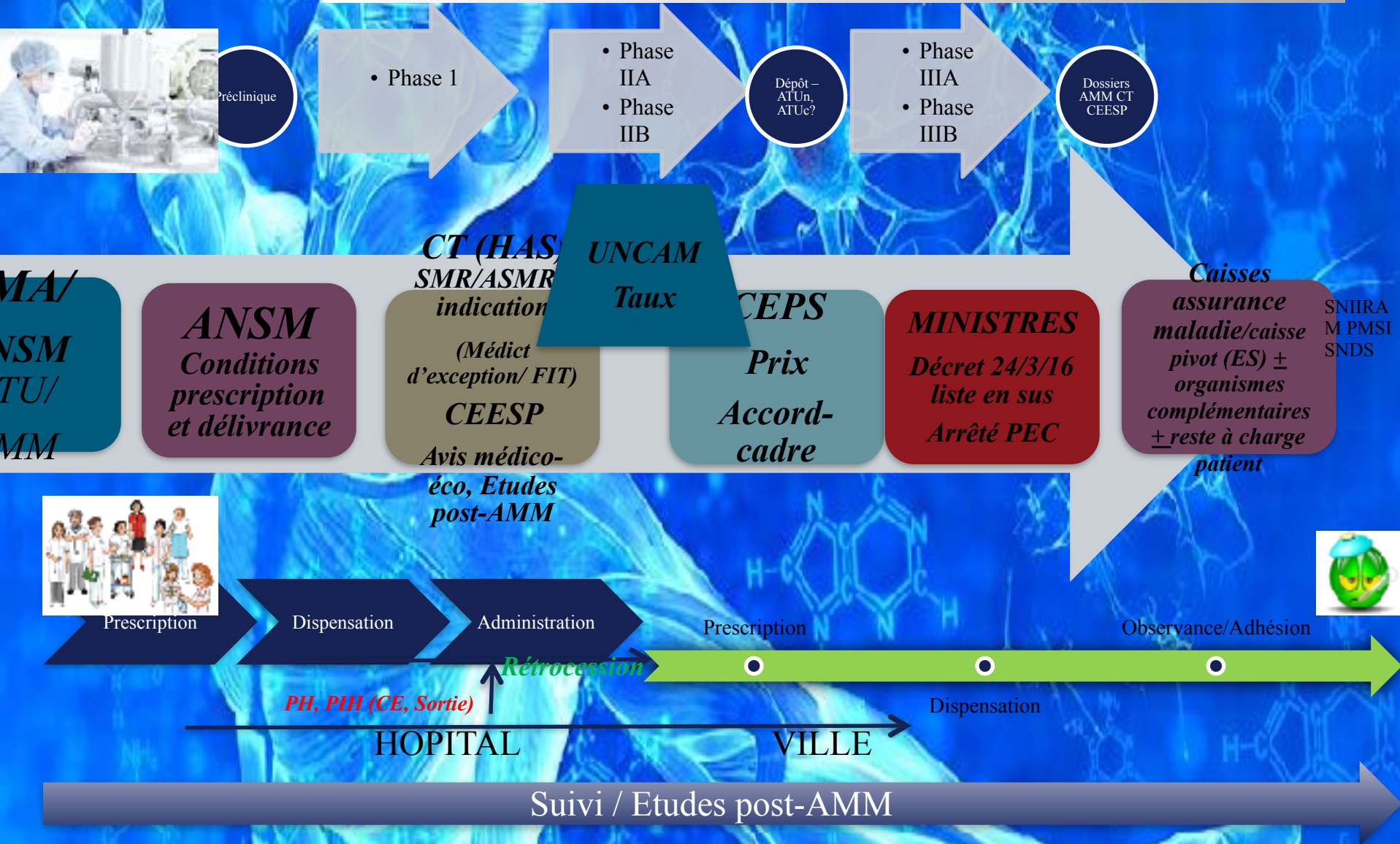
- **Virage ambulatoire et anticancéreux par voie orale**

- **Des enjeux et des questions :**

- **Sécuriser le circuit ambulatoire du médicament, anticiper, faciliter un accès précoce (ou aussi à d'anciennes molécules) égalitaire, gérer le hors AMM, mieux définir la place dans les stratégies thérapeutiques, former, informer, aider et accompagner, financer ...**



La chaîne clinique et économique du médicament



Accès sécurisé et équitable aux médicaments anticancéreux

- ▶ **Nouveaux types d'essais cliniques** : critères, schémas méthodes, ...
Mais toujours critère essentiel : **LA SURVIE GLOBALE**
- ▶ **Enregistrements précoces** : quel retour d'expérience ?
- ▶ **ATU/forfaits innovation/RIHN** : quel suivi ? Et après la première autorisation ?
- ▶ **Multi-indications** : des choix à faire, le couperet de la première AMM
 - > *Impossible d'obtenir toutes les AMM simultanément : ATU-Post-ATU permet l'accès anticipé*
 - > *Temps administratif et temps scientifique en décalé, l'urgence pour les patients atteints de cancer, le hors AMM à gérer*
- ▶ **Dynamisme des connaissances scientifiques** => complexité de leur maîtrise – Médecins, pharmaciens, infirmiers
- ➡ **Sources possibles iniquités** : V-H, Stratégies/Reports, délais/pertes chances, hors AMM...



INCa et Médicaments

DRI

- Contribuer à la promotion d'une **politique globale du médicament anticancéreux**

- Actions en propre (fiches BUM, référentiels...) ou en appui des instances de régulation du médicament (avis pré-CT, expertises...), travaux internationaux (WP leader)

- **Former les professionnels et Informer le public** sur les médicaments anticancéreux

- Rubrique internet et moteur de recherche, rapport annuel, avis, ...

- Anticiper et favoriser **l'accès** approprié et équitable aux médicaments

Accès médicaments (liste en sus, prix, tensions ...) - Veille nouveaux médicaments, dont Horizon scanning

- **Bon usage, pertinence et sécurisation** de l'utilisation des médicaments anticancéreux

Recos/Fiches EI et outils prof et patients, cohorte cancer/évaluation vie réelle Polton-Bégaud

PSPS

Cohérence avec l'approche par pathologie

Médicaments en cancérologie : Le grand changement de paradigme

► Challenge technologique

- Séquençage du génome ;
- Bioinformatique ;
- Formation médicale et pharmaceutique.

► Challenge organisationnel

- Virage ambulatoire notamment par le développement de la chimio per os.

► Enjeux éthiques

- E-santé, télémédecine, partage des données de santé (big data) ;
- Médecine prédictive, ciblage moléculaire.

► Enjeux financiers pour le système de santé

- Maintenir l'équité d'accès ;
- Faire face aux coûts croissants des médicaments ;
- Envisager la tarification au parcours versus tarification à l'acte ?



II Y A URGENCE EN CANCEROLOGIE



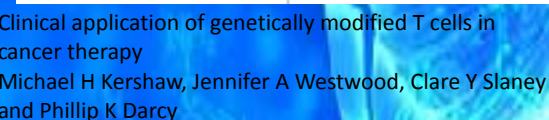
LES INNOVATIONS PHARMACOLOGIQUES

► **De nouveaux types de médicaments :**

- Anticorps conjugués (trastu emtansine)
- Protéines de fusion (aflibercept)
- Anticorps bispécifiques (blinatumomab)



- PO, SC



Carl June, University of Pennsylvania,
Philadelphia

Chimiothérapie per os et parcours de soins

ENJEUX DE LA CHIMIOTHÉRAPIE ORALE

► Pour les patients avantages mais aussi risques potentiels

- Isolement et banalisation de la maladie ;
- Effets indésirables ;
- Adhésion au traitement, observance,



► Des enjeux pour les établissements de santé

- Modifications des pratiques : nouvelles activités, diminution des séjours hospitaliers, consultations surchargées, nouveaux circuits... ;
- Pertes financières potentielles.



► Des enjeux pour les MG et les pharmaciens d'officine

Complexité des traitements/rareté des patients

Lien ville-hôpital, adhésion, coûts, gaspillage...



PHARMACIE CLINIQUE ++



Des enjeux économiques majeurs

► Des dépenses élevées

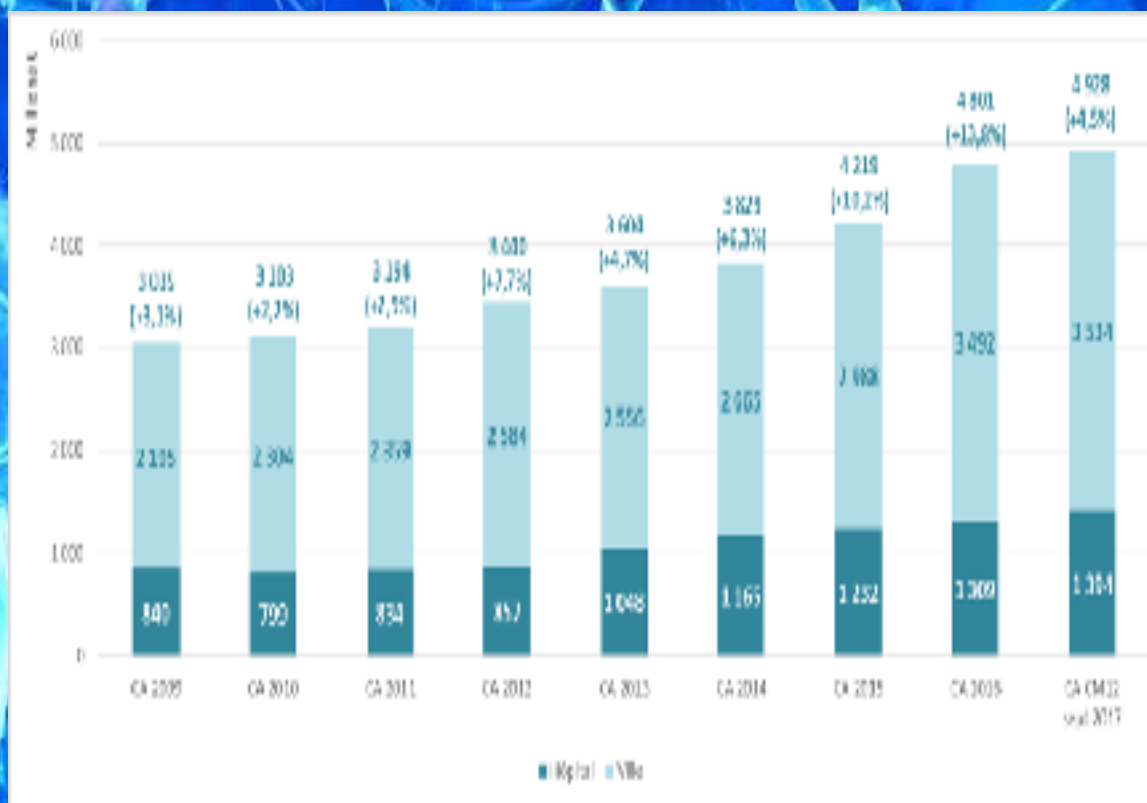
- **4,8 Mds€ en 2016** (/168Mds€ = 2% dép AMO - 14% des dép de médicaments).
- AntiK liste en sus : 2,2Mds € Intra-GHS : 1,2 Mds€ Officine : 1,3 Mds € (7,1% du marché) / **52% de TC**
- **Prix +10%/an en 10 ans** Coût my TC 50000€/an/pat = 5 à 10 x + que chimios conventionnelles

► Un nouveau modèle financier

- Taille réduite pop = coûts unitaires élevés (fragment maladies médecine de précision) - Modèle médicament orphelin.

► Des coûts qui s'additionnent

- AMM précoces
- Associations labos différents
- **Ttts long cours**
- Tests moléculaires
- Arrivée de produits très coûteux (immunoT; CAR T).



Economies/optimisation des dépenses/ Efficience ?

Des économies...

- Génériques – Biosimilaires
- Baisses prix/temps
- Accords volumes, performance...

... Sans priver les patients des choix optimaux

- **PERTINENCE+++**
- **OBSERVANCE/ADHESION**
- **GACHIS EVITE**

...Des pistes à explorer

- Arrêts traitements
- Désescalades de doses
- Actes inutiles...



Concourir au bon usage des médicaments et à la sécurisation de leur utilisation

GARANTIR QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES TRAITEMENTS :
recommandations, fiches médicaments effets indésirables, fiches BUM

**Des outils d'information pour les
professionnels et les patients**

BU/effets indésirables

Myélome Multiple et LMC (publiés)

Poumon, mélanome et carcinome basocellulaire (publiés)

Rein et prostate (en cours)

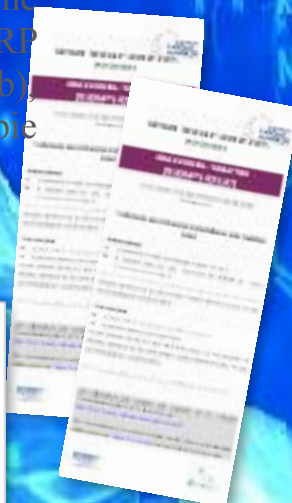
AAC labellisation sur plusieurs thématiques : LLC (ibrutinib, idelalisib, venetoclax), inhibiteur du protéasome VO myélome multiple (ixazomib), inhibiteur de PARP ovaire (olaparib), inhibiteur EGF et HER2 sein (lapatinib), inhibiteur CDK 4 et 6 sein (palbociclib), hormonothérapie sein et gynéco, chimiothérapies orales conventionnelles.

Elaboration des premières fiches BUM (LMSS)
Avis sur les guides de stratégies efficaces et
liste de médicaments élaborées par la HAS

Avis pré-CT

Avis d'experts

**Liens avec LAP-LAD, objets connectés,
bigdata...**



Les fiches EI de l'INCa

SURVEILLER VOTRE PATIENT

Adopter sa posture et la situation, et ne l'absence de symptôme clinique
indicateur de maladie sous-jacente

Signes cliniques et interrogatoire

- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé
- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé

État biologique

- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé
- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé

Surveillance cardiologique

- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé
- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé

DÉTECTER DES INTERACTIONS

- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé
- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé

À CONSTATER

- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé
- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé



INFORMER VOTRE PATIENT

Ce qui peut gêner le patient

- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé
- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé

Auto-surveillance et prévention

- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé
- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé

Ce que le patient doit signaler sans délai à son médecin

- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé
- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé

À surveiller de près à chaque consultation

Grossesse et fertilité

- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé
- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé

Allaitement

- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé
- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé

Informations générales

- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé
- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé



DASATINIB

(SPRYVELO)

Indicateur de l'absence de l'effet thérapeutique

Traitement de la Leucémie Myéloïde Chronique

À surveiller de près à chaque consultation

- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé
- À surveiller de près à chaque consultation
- Tous les patients doivent être informés d'une attention particulière à leur état clinique et à leur état de santé

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation



PRÉVENIR LES EFFETS INDÉSIRABLES

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

DÉTECTER LES EFFETS INDÉSIRABLES

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

EFFETS INDÉSIRABLES

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

À surveiller de près à chaque consultation

Département Médicament

Moteur de recherche anticancéreux



Rubrique dédiée aux médicaments anticancéreux sur **e-cancer.fr**

Orientation stratégique 2018 :

Améliorer l'information sur les médicaments anticancéreux en la rendant la plus explicite possible

Moteur de recherche :



Recherche par : médicament, sphère d'organe/indication, classe pharmacologique



Informations médico-économiques



Liens vers documents BU :

RBPC, Fiches BUM, Fiches Effets indésirables...



Les actions de l'Institut pour accompagner les innovations



Avis , expertises,
recommandations,
rapports

Vivier d'experts



**Horizon
Scanning
médicaments +
biomarqueurs**

**Workpackage
Leader 9
IPAAC**



**Accompagnement
accès aux innovations :**
Force de propositions
pertinence/BU/Efficience
– Revenir
progressivement à des
référentiels de bon usage?

Assoir la pertinence sur des bases solides, réactives



Le centre de toute cette organisation

NE JAMAIS L'OUBLIER

LE PATIENT !!



Unitat racional a, canvia l'opinió sobre el paper que la praxiologia ha de jugar en la recomanació de l'home individu amb la praxiologia de salut i la seva la producció de

- gènes ALZAParce que dans les études avec le Hsle on a de nombreux gènes
- recommandations nationales pour une prise en charge spécialisée et personnalisée des patients les troubles neurocognitifs
- récemment inclusion de prise en charge, en lien avec les manifestations de la maladie, l'association de coordinateurs des réseaux de neurologie et psychiatrie

<http://www.elsevier.com/locate/jmb>

Les guêpes destinées aux colonies sont récoltées au moment de leur guêpe courtes et inférieures de taille. Les guêpes courtes sont les guêpes inférieures de taille.

¹ "L'écologie n'est pas seulement des supports distribués à l'usage immédiat d'un individu ou d'un groupe scientifique ou médical, mais, au-delà, une épistémologie, du diagnostic, de la prévention et, peut-être,

Services aux entreprises, des publications

**Grésoyage organisé via l'annuaire du
sain : un nouveau livret
d'information pour s'informer et
décider**

Cet appel à projets libre est ouvert à l'ensemble des domaines de la recherche cognitive et des disciplines scientifiques participant...



Merci

