

Etude MIKADO

[Dispensation en pédiatrie, un jeu d'adresse pour ne pas s'emmêler les pipettes]

Responsable : CHU de Rennes représenté par son représentant légal en exercice	Investigatrice coordonnatrice : Dr Hélène DUMAS Service de Pharmacie CHU de Rennes – Hôpital Sud 16 Boulevard de Bulgarie 35220 Rennes helene.dumas@chu-rennes.fr Tél : 02.99.28.94.38	Investigatrice du centre de Nantes : Dr Mathieu CORVAISIER Service de Pharmacie CHU Angers 4, rue Larrey, 49933 ANGERS cedex 9 mathieu.corvaisier@chu-angers.fr Tél : 02 41 35 54 89
Délégué-e à la Protection des Données : dpo@chu-rennes.fr CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux 35 033 Rennes Cedex 9		
Réf. CHU de Rennes : 35RC243094_MIKADO		

Note d'information

Résumé

La sécurisation de la dispensation des médicaments est un enjeu majeur de la prise en charge pédiatrique. Une des étapes clé de cette sécurisation est la rédaction de l'ordonnance. En effet, elle doit permettre la bonne dispensation des traitements à l'officine mais elle doit aussi apporter les informations nécessaires à la bonne prise des traitements. Nous avons donc décidé d'analyser des ordonnances de sortie de pédiatrie afin d'apprécier si elles étaient bien adaptées aux enfants. Notre analyse s'est basée sur différents critères d'intérêts : forme galénique, voie d'administration, circuits spécifiques de dispensation... Cette étude est multicentrique, nos résultats incluront les données des CHU du réseau HUGO (Angers, Brest, Rennes, Nantes, Tours) où une analyse similaire a été réalisée. Selon les résultats, des communications aux prescripteurs pourront être réalisées selon les points critiques mis en évidence lors de l'analyse.

Les pharmaciens du réseau HUGO (Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest) ont pu constater dans leur pratique quotidienne des sollicitations régulières de parents et de pharmaciens d'officines concernant des ordonnances de sorties de patients pédiatriques. Pour information, le Réseau HUGO regroupe les CHU (Centre Hospitalier Universitaire) de : Brest, Angers, Rennes, Nantes et Tours. Ces sollicitations régulières nous interrogent sur la clarté des ordonnances de sortie de ces centres et leur pertinence vis-à-vis des enfants. L'objectif principal de l'étude est d'apprécier si les ordonnances médicamenteuses pédiatriques de sortie des CHU du réseau HUGO sont réellement adaptées aux spécificités de la pédiatrie (forme galénique, voie d'administration...). Nous prévoyons d'inclure une vingtaine de patients par centre. Les patients seront inclus si une prescription médicamenteuse de sortie leur a été donnée dans un des CHU du réseau HUGO entre le 12 et le 20 septembre 2023 et s'ils avaient moins de 18 ans à cette période. Pour être inclus, l'ordonnance de sortie doit figurer dans les logiciels informatiques ce qui permettra de l'extraire pour analyse. Seront exclus les patients qui se sont fait prescrire des ordonnances non médicamenteuses comme des ordonnances de soins infirmiers, ou de kinésithérapie. La durée prévisionnelle de cette étude est de 8 mois. Les centres participants à ce projet sont le CHU de Rennes, le CHU d'Angers, le CHU de Nantes, le CHRU de Tours et le CHRU de Brest.

Pour cette étude, nous allons seulement extraire les ordonnances de sortie lors de votre passage ou celui de votre enfant au CHU d'Angers entre le 12 et le 20 septembre 2023 afin de les analyser. Pour cela, nous nous intéresserons à un certain nombre de critères d'intérêts qui permettront, selon nous, d'apprécier la pertinence des ordonnances de

sortie chez le patient âgé de moins de 18 ans. Ces critères sont indispensables pour assurer la sécurisation maximale de la dispensation par le pharmacien d'officine.

Lors de notre analyse, nous notifierons dans notre tableau de données les critères suivants :

- Le médicament prescrit
- La mention du médicament en dénomination commune internationale ou en princeps avec mention du dosage
- La mention de la voie d'administration du médicament
- La mention de la forme galénique du médicament
- La mention du nombre d'unités de prises à administrer
- La mention du poids
- La conformité de la galénique par rapport à la posologie et à l'âge du patient
- La mention du nombre d'unités à administrer par prise
- Le dispositif d'administration adapté aux volumes prescrits
- Si prescription en ml pour les formes buvables la concentration est présente sur l'ordonnance
- La mention des circuits spécifiques de dispensation (Rétrocession, Autorisation Accès Précoce, Autorisation Accès Compassionnel)
- La mention spécifique aux préparations magistrales
- L'extraction de l'âge du patient

Une seconde partie de notre analyse portera sur l'identification du prescripteur. En effet, la bonne identification de ce dernier sur une ordonnance est une obligation légale pour réaliser la dispensation. De plus, cela permet de le contacter plus facilement si besoin. Les critères analysés sur l'ordonnance pour l'évaluer sont :

- La présence du nom du prescripteur
- La présence de son statut (interne ou sénior)
- La présence du numéro RPPS (répertoire partagé des professionnels de santé) du médecin
- La mention du centre Hospitalier prescripteur
- La mention du service prescripteur

Le dossier informatisé patient sera aussi consulté afin de déterminer si vous ou votre enfant, pour les parents de patients mineurs, était porteur d'une sonde nasogastrique lors de la prescription de sortie. La sonde peut en effet modifier les prises en charges et donc l'interprétation des résultats.

En définitive, cette étude devrait permettre d'évaluer la pertinence des ordonnances de sortie en pédiatrie. Les résultats pourront être utilisés afin de resensibiliser les prescripteurs à la bonne rédaction de leurs ordonnances. Cette étude regroupera les données des CHU d'Angers, Brest, Nantes, Rennes et Tours ce qui contribuera à mettre en évidence des disparités de pratiques entre les centres. Elle devrait aussi permettre d'uniformiser les pratiques au sein du réseau HUGO.

Toutes les personnes de moins de 18 ans ayant eu une ordonnance médicamenteuse de sortie entre le 12 septembre 2023 et le 20 septembre 2023 et ne s'étant pas opposé lui-même ou ses parents, le cas échéant, à la réutilisation de ses données seront incluses.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes est le responsable de cette étude.

Seules des données recueillies dans le cadre de la prise en charge au CHU d'Angers seront recueillies. Elles concerneront : l'âge, l'ordonnance de sortie, le port d'une sonde nasogastrique. Ces données, strictement nécessaires à la recherche, cibleront la période d'hospitalisation ayant conduit à l'ordonnance de sortie.

Le personnel impliqué dans cette cohorte est soumis au secret professionnel.

Vous êtes libre de refuser votre participation ou celle de votre enfant à cette étude ainsi que d'y mettre un terme à n'importe quel moment. Dans ce cas, vous devez informer, l'investigatrice de votre décision. Cette décision n'aura aucune conséquence sur votre prise ou celle de votre enfant, le cas échéant, en charge médicale.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé-e des résultats globaux de la recherche par simple demande au Dr Hélène DUMAS.

Les données seront rendues accessibles au responsable de l'étude ainsi qu'à ses partenaires (personnes ou sociétés agissant pour son compte), notamment à l'équipe de recherche.

Aucun transfert de données à caractère personnel hors de l'Union Européenne n'est prévu.

Ces données pourront également être transmises, dans des conditions strictes de sécurité :

- Aux autorités françaises à leur demande en cas d'inspection ;
- Aux experts indépendants chargés de ré-analyser les données pour vérifier les résultats de l'étude, en vue de leur publication.

Ces personnes, soumises au secret professionnel, auront accès à vos données codées dans le cadre de leur fonction et en conformité avec la réglementation.

Au terme de ce travail, les résultats feront l'objet d'une publication scientifique dans la littérature nationale et internationale (hors UE), ce qui est le moyen habituel de diffuser les progrès scientifiques. Tout au long de ce processus, votre identité sera protégée car les données resteront pseudonymisées ou agrégées.

Les données seront conservées par l'investigateur coordonnateur jusqu'à 15 ans après la fin de leur recueil pour la recherche.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi du 6 janvier 1978 modifiée) et du Règlement Européen 2016/679 du 27 avril 2016, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation de vos données personnelles.

Concernant votre droit d'effacement des données et conformément aux articles 17.3.c et 17.3.d. du RGPD, nous vous informons que son exercice étant susceptible de compromettre la réalisation des objectifs de la recherche, les données recueillies préalablement à la demande d'exercice de ce droit pourront ne pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche. Par ailleurs, toute demande parvenue au CHU d'Angers après la publication des résultats de l'étude [Octobre 2024] ne pourra pas être satisfaite.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Ces droits s'exercent auprès de l'investigatrice qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité (Dounia KOTRY) ou de la Délégué-e à la Protection des Données du CHU d'Angers.

Pour toute réclamation relative au traitement de vos données personnelles, vous pouvez saisir la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) (<https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte>).

Pour toute question à ce sujet, nous vous invitons à contacter [Mathieu CORVAISIER, Pharmacien, mathieu.corvaisier@chu-angers.fr].