

Evaluation auprès des pharmaciens d'officine des mesures de minimisation du risque consistant en des nouvelles conditions de prescription et de délivrance (CPD) du valproate

Enquête réalisée par Sanofi Aventis France
(Avril-Juillet 2017)

Synthèse de l'ANSM

Octobre 2017

Pharmacies participantes

Sur un total de 1 837 pharmacies d'officine sollicitées, 249 (versus 222 en 2016) ont participé à l'enquête en 2017, soit un taux de participation de 14% (versus 18% en 2016).

Comparé à l'ensemble des pharmacies en France, les 249 pharmacies participantes avaient plus fréquemment un chiffre d'affaires <1M € (49% versus 35% selon les données CNOP) et elles étaient plus souvent localisées dans la région Nord-Est (26% versus 18% selon les données CNOP).

Parmi les 249 pharmacies participantes, 93 avaient déjà participé à l'enquête en 2016. Comparé aux 222 pharmacies ayant participé en 2016, les 249 pharmacies participantes en 2017 avaient plus fréquemment un chiffre d'affaires <1M € (49% versus 38%), elles étaient un peu plus souvent localisées dans la région Nord-Est (26% versus 22%) et moins souvent dans une agglomération de plus de 100 000 habitants (19% versus 29%).

Informations recueillies

La période d'inclusion de l'enquête a été de 4 mois, d'avril à juillet 2017. L'information sur les conditions de prescription et de délivrance (CPD) de valproate devait être recueillie pour toutes les patientes âgées de 2 à 49 ans se présentant pour une délivrance de valproate dans une des officines participantes au cours de la période d'inclusion.

Au total, 1 052 fiches patientes ont été complétées et 1 018 fiches ont été analysées (34 fiches non analysées à cause de données incomplètes). Parmi ces fiches, 787 (77%) correspondaient à des patientes ayant eu une seule dispensation de valproate au sein d'une même pharmacie au cours de la période d'étude.

Parmi les 1018 fiches analysées, la majorité des délivrances (94%) avait été effectuée chez des femmes âgées entre 13 et 49 ans (versus 93% en 2016), dont 33% de femmes âgées entre 45 et 49 ans (versus 33% en 2016). A noter que seulement 64 délivrances avaient été effectuées chez des filles âgées de moins de 13 ans.

Caractéristiques des délivrances

La délivrance concernait une spécialité indiquée dans l'épilepsie dans 53% des cas (versus 57% en 2016) et une spécialité indiquée dans les troubles bipolaires dans 47% des cas (versus 43% en 2016). Chez les filles de moins de 13 ans, seules des spécialités indiquées dans l'épilepsie ont été délivrées.

Il s'agissait d'une initiation de traitement pour 5% des délivrances et d'un renouvellement de traitement pour 95% (chiffres identiques à 2016). Le prescripteur était un MG dans 45% des cas (versus 45% en 2016), un psychiatre dans 30% des cas (versus 30% en 2016), un neurologue dans 20% des cas (versus 17% en 2016) et un pédiatre dans 4% des cas (versus 5% en 2016). En cas d'initiation (50 fiches au total), le prescripteur était principalement un médecin spécialiste : un psychiatre dans 41% des cas (versus 44% en 2016), un neurologue dans 33% des cas (versus 31% en 2016), un pédiatre dans 8% des cas (versus 16% en 2016). Un MG avait initié un traitement dans 16% des cas (versus 5% en 2016). En cas de renouvellement, la prescription était réalisée en premier lieu par un MG (46%, versus 47% en 2016), puis par un psychiatre (29%, versus 30% en 2016) et un neurologue (19%, versus 16% en 2016).

Respect des CPD

Les CPD (présentation d'un formulaire d'accord de soin et présentation d'une ordonnance d'un spécialiste datant de moins de 1 an) étaient respectées dans 47% des délivrances (versus 31% en 2016). Chez les moins de 12 ans, le respect des CPD était seulement de 28% (versus 13% en 2016). Les CPD étaient un

peu mieux respectées lors de l'initiation du traitement (54%, versus 45% en 2016) que de son renouvellement (47%, versus 30% en 2016).

La présentation de l'ordonnance d'un spécialiste était respectée dans 81% des délivrances (versus 75% en 2016) : 82% à l'initiation (versus 91% en 2016) et 81% au renouvellement (versus 74% en 2016). Le formulaire d'accord de soin était présenté au moment de la délivrance dans seulement 50% (versus 33% en 2016) des délivrances, 54% en cas d'initiation (versus 46% en 2016) et 50% en cas de renouvellement (versus 32% en 2016).

Le taux de respect des CPD différait :

- Selon la spécialité du médecin : 67% pour les neurologues (versus 50% en 2016) ; 55% pour les pédiatres (versus 13% en 2016) ; 42% pour les psychiatres (versus 36% en 2016) ; 42% pour les MG (versus 22% en 2016).
- Selon l'âge des patientes : 28% chez les moins de 13 ans (versus 13% en 2016) ; 49% chez les 13-49 ans (versus 32% en 2016).
- Selon la spécialité prescrite (contrairement à ce qui était observé en 2016) : 51% pour les spécialités indiquées dans l'épilepsie (versus 31% en 2016) ; 43% pour les spécialités indiquées dans les troubles bipolaires (versus 30% en 2016).
- Selon la région de délivrance (contrairement à ce qui était observé en 2016), avec notamment un taux de respect des CPD particulièrement faible en Ile de France : 39% (versus 27% en 2016) et particulièrement élevé dans le Sud-Ouest : 59% (versus 31% en 2016).

En cas de non-respect des CPD, les pharmaciens ont rarement contacté le médecin prescripteur (25% d'entre eux, versus 23% en 2016), davantage en cas d'initiation (60%) qu'en cas de renouvellement (23%). Dans la majorité des cas ils ont tout de même dispensé le traitement (98%, chiffre inchangé par rapport à 2016). Les principales raisons avancées pour justifier la dispensation malgré le non-respect des CPD étaient le fait d'éviter une rupture brutale de traitement (60%) et la confirmation de la prescription par le médecin contacté (20%). En cas de délivrance malgré le non-respect des CPD, le traitement a été délivré pour une durée de 1 mois dans 96% des cas. Dans la majorité des cas les pharmaciens se sont assurés que la patiente connaissait et comprenait les risques du traitement (88%) et connaissait son obligation de consulter un spécialiste habilité au moins une fois par an (86%).

L'analyse restreinte aux 787 femmes s'étant présentées une seule fois pour une délivrance de valproate dans la même pharmacie au cours de la période de l'étude conduit à des résultats très proches.

Remise de la carte patiente

La carte patiente (mise en place à partir de février 2017) avait été remise dans 56% des cas (64% en cas d'initiation et 55% en cas de renouvellement).

Conclusions

Entre 2016 et 2017, la part des initiations et des renouvellements de prescription dans les délivrances de valproate chez les filles et femmes en âge de procréer est restée stable, de même que la part des spécialités indiquées dans l'épilepsie et les troubles bipolaires ainsi que celle des différents types de prescripteurs.

Entre avril et juillet 2017, les CPD (présentation d'un formulaire d'accord de soin et d'une ordonnance d'un spécialiste datant de moins de 1 an) étaient respectées pour seulement 47% des délivrances de valproate chez des filles ou femmes en âge de procréer. Si l'ordonnance d'un spécialiste a été présentée pour 81% des délivrances, le formulaire d'accord de soin ne l'a été que dans 50% des cas.

Le niveau de respect des CPD s'est globalement amélioré entre 2016 et 2017, passant de 31% à 47% grâce surtout à l'augmentation du taux de présentation du formulaire d'accord de soins (de 33% à 50%) notamment en cas de renouvellement de prescription (de 32% à 50%). **Cependant, cette amélioration apparaît moins marquée lorsque le prescripteur est un psychiatre** (dans ce cas le taux de respect des CPD est passé de 36 à 42%) **et/ou lorsque la spécialité délivrée est une spécialité indiquée dans les troubles bipolaires** (dans ce cas le taux de respect des CPD est passé de 30 à 43%).

De plus, malgré une amélioration notable **le taux de respect des CPD reste particulièrement faible lorsque le prescripteur est un médecin généraliste (42%) et chez les petites filles de moins de 13 ans (28%).**