

PRESS BOOK

Signalement des effets indésirables des médicaments anti-cancéreux

2017 - 2018

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Signalement des effets indésirables

Premiers bilans de l'initiative-pilote menée à l'Institut Paoli-Calmettes avec les patients

Marseille, le 7 mars 2017. Alors que la ministre de la Santé vient de lancer un nouveau portail de la DGS, pour favoriser le signalement des événements sanitaires indésirables, l'Institut Paoli-Calmettes (IPC) présente les premiers bilans d'une initiative-pilote pour encourager les patients à déclarer les effets indésirables (EI) de nouveaux traitements en cancérologie. « *Mieux connaître la tolérance des médicaments anti-cancéreux en améliorant le signalement des effets secondaires par les patients eux-mêmes* », tel est le but de l'initiative inédite lancée officiellement à l'occasion des Agoras Santé de l'ARS en octobre 2015.

Depuis, un poste infirmier a été dédié au programme, 6 infirmiers de coordination ont été formés, ainsi que 5 patients du Comité de patients et 18 membres du milieu associatif. Car l'une des spécificités fortes de ce programme est d'associer des patients et des bénévoles associatifs pour aider les patients qui y sont confrontés à remplir une déclaration d'effets indésirables sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Les associations qui participent au programme aux côtés des membres du Comité de patients sont LMC France, Restart, et le Rotary Club Marseille Pharo. Une formation sur la pharmacovigilance et sur la déclaration en ligne à l'attention du personnel infirmier, du Comité de patients et des volontaires associatifs impliqués dans cette démarche a été élaborée en collaboration avec la responsable du Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) Paca Corse.

« *Concrètement, explique Ségolène Duran, pharmacienne et responsable du programme de pharmacovigilance de l'IPC, le projet veut leur permettre d'analyser leurs EI lors des consultations médicales itératives avec leur médecin, et de déclarer eux-mêmes ces EI auprès des autorités sanitaires, avec l'aide d'un personnel infirmier formé.* »

Plus d'une centaine de déclarations ont déjà été remplies par des patients de l'IPC depuis octobre 2015, ce qui représente une évolution sans commune mesure avec les années précédentes en termes de déclarations nationales. Enfin, au sein de l'établissement on constate une augmentation des déclarations faites par les professionnels de santé qui sont davantage sensibilisés à l'enjeu.

Les déclarations d'effets indésirables (EI) liées aux médicaments contribuent à la sécurité des patients. Le bénéfice est à la fois individuel pour le patient et collectif. L'enjeu est si crucial que depuis la loi du 10 juin 2011, les patients peuvent, directement sur le site de l'ANSM, déclarer tout EI, qu'il soit grave ou non, attendu ou non.

Or, la part de déclarations de patients reste dérisoire : environ 4 % depuis 2012, et près de 2 000 (2338 en 2015) déclarations en 2014 sur les 46 497 (47089 en 2015) déclarations des EI en provenance des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) en 2014.

Cette sous-déclaration est particulièrement problématique avec les nouvelles molécules utilisées qui font souvent l'objet de procédures accélérées pour une mise sur le marché rapide avec parfois des cohortes de 200 patients seulement. « *C'est une très bonne chose en termes d'accès à de nouvelles chances de guérison, mais c'est au prix de risques liés au manque de recul sur leur utilisation à grande échelle, chez des patients souvent polymédicamentés et qui prennent leur traitement chez eux, hors de l'hôpital* », commente le Professeur Patrice Viens, Directeur général de l'IPC.

Les EI de ces nouvelles biothérapies (toxicités cardiaques ou dermatologiques par exemple) sont très différents des effets « classiques » souvent spectaculaires des chimiothérapies cytotoxiques (perte des cheveux, nausées, vomissements par exemple).

Associer le patient à la déclaration des EI paraît indispensable alors que les résultats de travaux scientifiques démontrent une discordance entre les EI déclarés par les médecins, et déclarés par les patients, y compris dans le traitement du cancer. Les EI notifiés par les malades portent aussi souvent sur les problèmes pratiques qu'entraîne la prise du médicament, et son retentissement sur la vie quotidienne, là où les médecins déclarent davantage les EI qu'ils considèrent comme pouvant mettre en danger le patient.

La participation des patients à leur prise en charge est une culture bien ancrée à l'IPC, qui a créé le premier Comité de patients en France en 2002. L'autosurveillance par les patients de leurs traitements sera au cœur du prochain débat public de l'IPC, le 28 juin prochain. Enfin, parallèlement à ce programme inédit sur les EI des médicaments, un programme-pilote portant sur la matériovigilance et en particulier sur les prothèses mammaires a également été initié à l'IPC.

A propos de l'IPC

Certifié par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2015 niveau A, sans remarque, et membre du groupe UNICANCER, l'IPC rassemble 1 523 chercheurs et personnels médicaux et non médicaux, engagés dans la prise en charge globale de l'ensemble des pathologies cancéreuses : recherche, soins médicaux et de support, enseignement et formation. L'IPC a réalisé plus de 82 987 consultations et accueilli plus de 9 271 nouveaux patients en 2015. La prise en charge à l'IPC s'effectue exclusivement sur la base des tarifs de la sécurité sociale, et les dépassements d'honoraires ne sont pas pratiqués dans l'établissement. Régi par les articles L6162-1 à 13 du Code de la Santé publique, l'Institut Paoli-Calmettes est habilité à recevoir des dons et legs.

Pour plus d'informations : www.institutpaolicalmettes.fr

Contact presse :

Elisabeth **BELARBI** – Chargée des Relations presse

04 91 22 37 48 - 06 46 14 30 75 - belarbie@ipc.unicancer.fr

TRIBUNE

Effets indésirables des traitements anti-cancéreux : vraiment rien à déclarer ?

Par Ségolène Duran, pharmacienne, responsable du programme de pharmaco-surveillance à l'Institut Paoli-Calmettes (IPC), Centre de lutte contre le cancer de Marseille, et Patrice Viens, Directeur général de l'IPC.

En mars dernier, le ministère de la Santé a lancé un portail visant à simplifier et favoriser le signalement des événements sanitaires indésirables afin d'améliorer la sécurité et la qualité des soins, en impliquant davantage les professionnels mais aussi les premiers concernés, les patients.

Encourager la déclaration par les patients des effets indésirables liés à leurs traitements, est un signe de respect pour les personnes malades, et une invitation concrète à la pratique d'une *démocratie sanitaire participative* dont plusieurs crises sanitaires nous rappellent l'importance.

En cancérologie, les médicaments, longtemps réservés à l'usage hospitalier, aux toxicités spectaculaires - vomissements, perte de cheveux - sont maintenant souvent pris au domicile, par voie orale pendant des mois voire des années.

Avec l'usage croissant des thérapies ciblées, la « sous-déclaration » des effets secondaires risque d'être particulièrement pénalisante. Si ces thérapies ont modifié la prise en charge et le pronostic de plusieurs cancers, leurs effets secondaires, peu classiques, sont souvent sous estimés. Leurs mises sur le marché par des procédures accélérées¹, fondées sur les données de petits nombres de patients, traités à court terme, nous fournissent peu d'informations sur leur tolérance à long terme.

Les professionnels de santé vivent le signalement comme une lourdeur bureaucratique supplémentaire, voire inutile quand les effets secondaires sont connus et gérables. De leur côté, les patients supportent ces effets secondaires comme une fatalité, « qu'il faut bien endurer », si cela leur sauve la vie. Par trop de plaintes certains patients craignent d'affecter leur relation avec le médecin, qui leur donne accès aux traitements réputés les plus efficaces. Le ressenti des patients est fréquemment sous-estimé. Cette dissymétrie peut nuire à la confiance essentielle à une thérapeutique optimale mais aussi exposer les patients à des états morbides iatrogènes potentiellement sévères.

Les chiffres de surveillance³ de 2015 invitent à améliorer les signalements de pharmacovigilance. En 2015, 38 779 déclarations de pharmacovigilance ont été notifiées à l'ANSM dont 2 084 émanaient de patients (5 % du total) ; et seulement 6 242 d'entre elles concernaient des effets secondaires d'anticancéreux (16% du total), et 75 seulement émanaient de patients (1.2 % des 6 242 déclarations). Et pourtant ces produits ne sont pas réputés pour leur bonne tolérance...

Face à ces multiples défis, et considérant le désir croissant et légitime de nombreux patients d'être mieux associés à leur prise en charge, nous avons expérimenté sur le site de l'Institut Paoli-Calmettes, une nouvelle approche de la surveillance des anticancéreux par les patients eux-mêmes : en les incitant à déclarer leurs effets secondaires auprès des autorités

¹ En 2015, 40 nouvelles entités ont été approuvées aux USA par la Food and Drug Administration (FDA), un record (!), dont une majorité de molécules anti-cancéreuses

³ Données issues de la base nationale de pharmacovigilance, Agence Nationale de sécurité du médicament et des Produits de Santé

sanitaires, avec l'aide d'un personnel infirmier et/ou de patients bénévoles formés à ces pratiques.

Grâce à cette approche proactive lancée en 2015, plus d'une centaine de signalements ont été faits par nos patients, un résultat très significatif en comparaison des données nationales antérieures.

Cette expérience concrète de « démocratie participative de proximité » montre que cette approche est pertinente et réaliste, moyennant un engagement symétrique et réactif des professionnels. Cet engagement mutuel mobilisé vers les systèmes collectifs de surveillance pourrait permettre d'optimiser la tolérance des traitements du cancer et par là, leur accès et leur observance.

COUPURES

- ◆ APM news (Agence Presse médicale)
Signalement des effets indésirables par les patients : une expérience) l'Institut Paoli-Calmettes fait progresser les déclarations
7 mars 2017
- ◆ Caducée.net
Signalement des effets indésirables – Premiers bilans de l'initiative-pilote menée à l'Institut Paoli-Calmettes avec les patients
7 mars 2017
- ◆ Hospimedia
L'autosurveillance des médicaments par les patients porte ses fruits à l'Institut Paoli-Calmettes
10 mars 2017
- ◆ Santé.news
Signalement des effets indésirables – Premiers bilans de l'initiative-pilote menée à l'Institut Paoli-Calmettes avec les patients
7 mars 2017
- ◆ Mutualité française
Cancer : mieux signaler les effets secondaires
3 avril 2018
- ◆ Tweet Hospimedia
L'autosurveillance des médicaments par les patients porte ses fruits à l'Institut Paoli-Calmettes
10 mars 2017
- ◆ Tweet AFP
A Marseille, l'Institut Paoli-Calmettes veut inciter les patients à mieux signaler les effets secondaires des anticancéreux
25 janvier 2018

- ◆ Nordnet.fr
Cancer : mieux déclarer les effets secondaires des traitements
25 janvier 2018
- ◆ France 24.com
Cancer : mieux déclarer les effets secondaires des traitements
25 janvier 2018
- ◆ Boursorama
Cancer : mieux déclarer les effets secondaires des traitements
25 janvier 2018
- ◆ Dépêche AFP (Agence France presses mondiales)
Cancer : mieux déclarer les effets secondaires des traitements
25 janvier 2018
- ◆ Sciences et avenir.fr
Cancer : mieux déclarer les effets secondaires des traitements
25 janvier 2018
- ◆ Doctissimo.fr
Cancer : mieux déclarer les effets secondaires des traitements
25 janvier 2018
- ◆ La Provence.com
Cancer : mieux déclarer les effets secondaires des traitements
26 janvier 2018
- ◆ Unicancer
Signalement des effets indésirables – Premiers bilans de l’initiative-pilote menée à l’Institut
Paoli-Calmettes avec les patients
8 mars 2017
- ◆ Le Figaro.fr
En cancérologie, aucun effet secondaire des traitements n’est bénin
2 avril 2018
- ◆ Le Figaro
Effets indésirables des traitements anticancéreux : rien à déclarer ?
28 juin 2017

Mardi 7 mars 2017 - 18:09

Signalement des effets indésirables par les patients: une expérience à l'Institut Paoli-Calmettes fait progresser les déclarations

MARSEILLE, 7 mars 2017 (APMnews) - L'initiative-pilote conduite à l'Institut Paoli-Calmettes (IPC) à Marseille avec les patients sur le signalement des effets secondaires des traitements en cancérologie a permis de favoriser les déclarations, indique l'établissement dans un communiqué diffusé mardi.

Cette initiative a été lancée officiellement à l'occasion des Agoras Santé de l'agence régionale de santé (ARS) Paca en octobre 2015 dans l'objectif de "mieux connaître la tolérance des médicaments anticancéreux en améliorant le signalement des effets secondaires par les patients eux-mêmes".

Un poste infirmier a été consacré au programme. Six infirmiers de coordination ont été formés ainsi que 5 patients du comité des patients de l'établissement et 18 membres du milieu associatif.

L'une des spécificités fortes du programme est d'associer des patients et des bénévoles associatifs pour aider les patients qui y sont confrontés à remplir une déclaration d'effets indésirables sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Les associations qui participent au programme aux côtés des membres du comité des patients sont LMC France, Restart et le Rotary Club Marseille Pharo.

Une formation sur la pharmacovigilance et sur la déclaration en ligne à l'attention du personnel infirmier, du comité des patients et des volontaires associatifs impliqués dans cette démarche a été élaborée en collaboration avec le personnel du centre régional de pharmacovigilance (CRPV) Paca Corse.

"Concrètement, le projet veut leur permettre d'analyser leurs effets indésirables lors de consultations médicales itératives avec leur médecin et de déclarer eux-mêmes ces effets indésirables auprès des autorités sanitaires avec l'aide d'un personnel infirmier formé", explique Ségolène Duran, pharmacienne et responsable du programme de pharmacosurveillance de l'IPC, citée dans le communiqué.

"Plus d'une centaine de déclarations ont déjà été remplies par des patients de l'IPC depuis octobre 2015, ce qui représente une évolution sans commune mesure avec les années précédentes en termes de déclarations nationales", indique le centre de lutte contre le cancer (CLCC) marseillais.

De plus, au sein de l'établissement, "on constate une augmentation des déclarations faites par les professionnels de santé qui sont davantage sensibilisés à l'enjeu", ajoute le communiqué.

Les déclarations d'effets indésirables liées aux médicaments sont essentielles pour la sécurité des patients mais la part des déclarations de patients reste dérisoire: environ 4% depuis 2012 et près de 2.000 (2.338 en 2015) déclarations en 2014 sur les 46.4978 déclarations en provenance des CRPV (sur 47.089 en 2015), cite l'IPC.

"Cette sous-déclaration est particulièrement problématique avec les nouvelles molécules utilisées qui font l'objet de procédures accélérées pour une mise sur le marché rapide avec parfois des cohortes de 200 patients seulement", ajoute l'IPC.

Pour son directeur général, le Pr Patrice Viens, "c'est une très bonne chose en termes d'accès à de nouvelles chances de guérison, mais c'est au prix de risques liés au manque de recul sur leur utilisation à grande échelle, chez des patients souvent polymédicamentés et qui prennent leur traitement chez eux, hors de l'hôpital".

Les effets indésirables de ces nouvelles biothérapies (cardiaques ou dermatologiques notamment) sont très différents des effets classiques souvent spectaculaires des chimiothérapies cytotoxiques (alopécie, nausées, vomissements).

"Associer le patient à la déclaration des effets indésirables paraît indispensable alors que les résultats de travaux scientifiques montrent une discordance entre les effets déclarés par les médecins et par les patients, y compris dans le domaine du cancer", indique l'équipe marseillaise.

Les effets indésirables notifiés par les patients portent souvent sur les problèmes pratiques qu'entraîne la prise du médicament et son retentissement sur la vie quotidienne, là où les médecins déclarent davantage des effets indésirables qu'ils considèrent comme pouvant mettre en danger le patient.

L'IPC organisera son prochain débat public sur l'autosurveillance par les patients de leurs traitements, le 28 juin.

Parallèlement à ce programme-pilote sur les effets indésirables des médicaments, l'IPC indique avoir initié un autre programme-pilote sur la matériovigilance et en particulier sur les prothèses mammaires.

sl/ab/APMnews

redaction@apmnews.com

CADUCÉE.NET

<http://www.caducee.net/actualite-medicale/13429/signalement-des-effets-indesirables-premiers-bilans-de-l-initiative-pilote-menee-a-l-institut-paoli-calmettes-avec-les-patients.html>



CADUCEE.NET

LA MARINE RECRUTE
SUR **ETREMARIN.FR**

Actualité | Documentation | Annonces médicales | Annuaire

Accueil > Actualité médicale > Médicaments



Signalement des effets indésirables Premiers bilans de l'initiative-pilote menée à l'Institut Paoli-Calmettes avec les patients

07 mars 2017 | par IPC | Partager



Alors que la ministre de la Santé vient de lancer un nouveau portail de la DGS, pour favoriser le signalement des événements sanitaires indésirables, l'Institut Paoli-Calmettes (IPC)

Alors que la ministre de la Santé vient de lancer un nouveau portail de la DGS, pour favoriser le signalement des événements sanitaires indésirables, l'Institut Paoli-Calmettes (IPC) présente les premiers bilans d'une initiative-pilote pour encourager les patients à déclarer les effets indésirables (EI) de nouveaux traitements en oncologie. « Mieux connaître la tolérance des médicaments anti-cancéreux en améliorant le signalement des effets secondaires par les patients eux-mêmes », tel est le but de l'initiative inédite lancée officiellement à l'occasion des Agoras Santé de l'ARS en octobre 2015.

Depuis, un poste infirmier a été dédié au programme, 6 infirmiers de coordination ont été formés, ainsi que 5 patients du Comité de patients et 18 membres du milieu associatif. Car l'une des spécificités fortes de ce programme est d'associer des patients et des bénévoles associatifs pour aider les patients qui y sont confrontés à remplir une déclaration d'effets indésirables sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Les associations qui participent au programme aux côtés des membres du Comité de patients sont LMC France, Restart, et le Rotary Club Marseille Pharo. Une formation sur la pharmacovigilance et sur la déclaration en ligne à l'attention du personnel infirmier, du Comité de patients et des volontaires associatifs impliqués dans cette démarche a été élaborée en collaboration avec la responsable du Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) Paca Corse.

“ *« Concrètement, explique Ségolène Duran, pharmacienne et responsable du programme de pharmacovigilance de l'IPC, le projet veut leur permettre d'analyser leurs EI lors des consultations médicales itératives avec leur médecin, et de déclarer eux-mêmes ces EI auprès des autorités sanitaires, avec l'aide d'un personnel infirmier formé. »*

Plus d'une centaine de déclarations ont déjà été remplies par des patients de l'IPC depuis octobre 2015, ce qui représente une évolution sans commune mesure avec les années précédentes en termes de déclarations nationales. Enfin, au sein de l'établissement on constate une augmentation des déclarations faites par les professionnels de santé qui sont davantage sensibilisés à l'enjeu.

Les déclarations d'effets indésirables (EI) liées aux médicaments contribuent à la sécurité des patients. Le bénéfice est à la fois individuel pour le patient et collectif. L'enjeu est si crucial que depuis la loi du 10 juin 2011, les patients peuvent, directement sur le site de l'ANSM, déclarer tout EI, qu'il soit grave ou non, attendu ou non.

Or, la part de déclarations de patients reste dérisoire : environ 4 % depuis 2012, et près de 2 000 (2338 en 2015) déclarations en 2014 sur les 46 497 (47089 en 2015) déclarations des EI en provenance des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) en 2014.

Cette sous-déclaration est particulièrement problématique avec les nouvelles molécules utilisées qui font souvent l'objet de procédures accélérées pour une mise sur le marché rapide avec parfois des cohortes de 200 patients seulement. « C'est une très bonne chose en termes d'accès à de nouvelles chances de guérison, mais c'est au prix de risques liés au manque de recul sur leur utilisation à grande échelle, chez des patients souvent polymédicamentés et qui prennent leur traitement chez eux, hors de l'hôpital », commente le Professeur Patrice Viens, Directeur général de l'IPC.

Les EI de ces nouvelles biothérapies (toxicités cardiaques ou dermatologiques par exemple) sont très différents des effets « classiques » souvent spectaculaires des chimiothérapies cytotoxiques (perte des cheveux, nausées, vomissements par exemple).

Associer le patient à la déclaration des EI paraît indispensable alors que les résultats de travaux scientifiques démontrent une discordance entre les EI déclarés par les médecins, et déclarés par les patients, y compris dans le traitement du cancer. Les EI notifiés par les malades portent aussi souvent sur les problèmes pratiques qu'entraîne la prise du médicament, et son retentissement sur la vie quotidienne, là où les médecins déclarent davantage les EI qu'ils considèrent comme pouvant mettre en danger le patient.

La participation des patients à leur prise en charge est une culture bien ancrée à l'IPC, qui a créé le premier Comité de patients en France en 2002. L'auto-surveillance par les patients de leurs traitements sera au cœur du prochain débat public de l'IPC, le 28 juin prochain. Enfin, parallèlement à ce programme inédit sur les EI des médicaments, un programme-pilote portant sur la matériovigilance et en particulier sur les prothèses mammaires a également été initié à l'IPC.

A propos de l'IPC

Certifié par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2015 niveau A, sans remarque, et membre du groupe UNICANCER, l'IPC rassemble 1 523 chercheurs et personnels médicaux et non médicaux, engagés dans la prise en charge globale de l'ensemble des pathologies cancéreuses : recherche, soins médicaux et de support, enseignement et formation. L'IPC a réalisé plus de 82 987 consultations et accueilli plus de 9 271 nouveaux patients en 2015. La prise en charge à l'IPC s'effectue exclusivement sur la base des tarifs de la sécurité sociale, et les dépassements d'honoraires ne sont pas pratiqués dans l'établissement. Régis par les articles L6162-1 à 13 du Code de la Santé publique, l'Institut Paoli-Calmettes est habilité à recevoir des dons et legs.

Pour plus d'informations : www.institutpaolicalmettes.fr



GESTION DES RISQUES

L'autosurveillance des médicaments par les patients porte ses fruits à l'Institut Paoli-Calmettes

Publié le 10/03/17 - 14h28 - HOSPIMEDIA

En octobre 2015, l'Institut Paoli-Calmettes de Marseille (Bouches-du-Rhône) a lancé une initiative visant à encourager les patients à déclarer les effets indésirables de nouveaux traitements en cancérologie. Alors que le ministère des Affaires sociales et de la Santé finalise son portail de déclaration et de signalement des événements indésirables (EI), le centre de lutte contre le cancer marseillais livre un premier bilan de ce projet. Et les résultats paraissent prometteurs. Dans un communiqué, l'institut indique avoir recensé, depuis le lancement de l'opération, plus d'une centaine de déclarations par les patients. Il ajoute constater en parallèle une augmentation de celles faites par les professionnels de santé.

Pour parvenir à ce résultat, l'institut a misé sur la formation et l'accompagnement du patient. En effet, un poste infirmier est dédié au programme et six infirmiers de coordination ont été formés, de même que cinq patients du comité des patients et dix-huit membres volontaires du milieu associatif. En collaboration avec le centre régional de pharmacovigilance Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse (Paca-Corse), ils ont reçu des enseignements sur la pharmacovigilance et sur la déclaration en ligne de cette démarche. Ils aident ainsi les usagers à remplir la déclaration d'effets indésirables [sur le site](#) de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

"Concrètement, le projet veut leur permettre d'analyser leurs EI lors des consultations médicales itératives avec leur médecin et de déclarer eux-mêmes ces EI auprès des autorités sanitaires, avec l'aide d'un personnel infirmier formé."

Ségolène Duran, pharmacienne et responsable du programme de pharmacosurveillance de l'institut Paoli-Calmettes

Nos autres articles sur ce sujet

Le 07/03/2017 à 16h37

Gestion des risques — La liste des événements sanitaires indésirables requérant un signalement via le portail est publiée

Le 23/02/2017 à 16h05

Gestion des risques — Les critères de signalement des réseaux régionaux de vigilances et d'appui aux ARS sont parus

Le 28/11/2016 à 17h57

Gestion des risques — La déclaration des événements indésirables graves associés aux soins s'effectuera en deux étapes

Le 11/04/2016 à 11h19

Gestion des risques — Les bonnes pratiques de pharmacovigilance sont soumises à consultation publique

Mots-clés

Cancer
Pharmacie
Professionnels de santé
Qualité
Usagers

SANTÉ NEWS

<http://santenews.reseauprosante.fr/actualite/signalement-des-effets-indesirables-premiers-bilans-de-linitiative-pilote-menee-a-linstitut-paoli-calmettes-avec-les-patients/233068>



Accueil Catégories

Rechercher par Tag

Emploi Profils Mé

ACTUALITÉ

Il y a 22 heures

Signalement des effets indésirables Premiers bilans de l'initiative-pilote menée à l'Institut Paoli-Calmettes avec les patients

Alors que la ministre de la Santé vient de lancer un nouveau portail de la DGS, pour favoriser le signalement des événements sanitaires indésirables, l'Institut Paoli-Calmettes (IPC) présente les premiers bilans d'une initiative-pilote pour encourager les patients à déclarer les effets indésirables (EI) de nouveaux traitements en oncologie. « Mieux connaître la tolérance des médicaments anti-cancéreux en améliorant le signalement d[...]

#PATIENTS #SANITAIRE #TRAITEMENT #SANITAIRES
#CANCÉROLOGIE #MÉDICAMENT
—CADUCEE

[Lire l'article entier →](#)

Découvrez plus sur le même flux

Articles liés par le même flux

Cancer : mieux signaler les effets secondaires

Revues de presse | 03 avril 2018



Les effets indésirables des traitements contre le cancer font l'objet de plus en plus d'attention. Il s'agit d'éviter que ces symptômes n'entraînent l'arrêt intempestif des thérapies anticancéreuses.



Depuis sept ans, les patients traités pour un cancer peuvent signaler les effets secondaires de leurs traitements sans passer par un professionnel de santé. Mais la plateforme Internet mise en place à cette fin en juin 2011 est encore très peu fréquentée, relève [Le Figaro](#).

D'après les données de l'Agence du médicament (ANSM), seuls 2% des patients en oncologie avaient indiqué en 2016 être victimes de fatigue, d'atteintes cutanées, de diarrhées, de fatigue intense ou autres de troubles de l'ouïe, du goût et de la vue.

Si ces symptômes indésirables sont souvent sans gravité, ils peuvent être fortement gênants et nuire au bon suivi du traitement. Ils conduisent dans certains cas à interrompre des thérapies efficaces, ce qui peut mettre en jeu la survie du patient. D'où l'intérêt croissant de la sphère médicale sur les témoignages de pharmacovigilance qui lui sont rapportés.

À l'Institut Paoli-Calmettes de Marseille, une infirmière a été désignée il y a deux ans pour encourager les patients à déclarer les effets secondaires sur le site Internet de l'ANSM, indique à ce titre [Le Figaro](#). A ce jour, 185 signalements ont été déposés, alors que la base nationale de pharmacovigilance en a totalisé seulement 215 en quatre ans concernant les traitements des cancers.

Ces déclarations visent d'une part à proposer une solution personnalisée au malade, mais aussi à "améliorer la connaissance collective du traitement, voire mettre en place des surveillances systématiques si l'on se rend compte de certains risques", explique la Dre Ségolène Duran, responsable de la pharmacovigilance de l'institut marseillais.

Pour sa part, le CHU de Toulouse a ouvert en 2006 le programme "Assistance médicale ambulatoire après cancer" (AMA-AC) dans son service d'hématologie. Initiative reprise à Lyon, Rennes et Rouen. Via des appels téléphoniques réguliers, les patients subissant ou ayant subi une chimiothérapie confient à une infirmière les troubles psychologiques ou les effets indésirables qu'ils observent. Dans le même esprit, une application pour smartphone baptisée VigiBIP est également en service.

Soucieuse de l'importance cette parole, l'ANSM développe actuellement un partenariat avec l'Inserm. Il vise à mettre en place un dispositif permettant de filtrer les centaines de milliers de messages d'internautes déposés sur les forums et réseaux sociaux, et ainsi "repérer des associations récurrentes entre un médicament et un effet indésirable".

Tweet HOSPIMEDIA



 **HOSPIMEDIA**
@HOSPIMEDIA

[Suivre](#)

L'autosurveillance des médicaments par les patients porte ses fruits à l'Institut Paoli-Calmettes dlvr.it/NbJlcP

06:11 - 10 mars 2017

  

SCIENCES et AVENIR

https://www.sciencesetavenir.fr/sante/cancer-mieux-declarer-les-effets-secondaires-des-traitements_120186



[Espace](#)
[Santé](#)
[Nutrition](#)
[Nature](#)
[Animaux](#)
[High-Tech](#)
[Archéo](#)
[Fondamental](#)

Cancer: mieux déclarer les effets secondaires des traitements

Par AFP le 25.01.2018 à 11h05



Opération chirurgicale à l'Institut Paoli-Calmettes (IPC) de Marseille, le 2 novembre 2017
AFP/ARCHIVES - ANNE-CHRISTINE POUJOLAT

Fatigue, perte de goût, éruptions cutanées: les traitements anticancéreux peuvent produire des effets secondaires indésirables handicapants, que l'Institut Paoli-Calmettes (IPC) de Marseille veut inciter ses patients à signaler aux autorités de santé pour mieux les traiter.

C'est un constat inquiétant qui a alerté en 2015 l'équipe de l'IPC, un centre spécialisé de prise en charge globale du cancer: en France, seuls 3 à 4% des patients déclarent les effets secondaires de médicaments. Une tendance à

+ LUS + COMMENTÉS + PARTAGÉS



La France compte désormais environ 430 loups



L'Afrique à la recherche d'un avenir durable



Pourquoi les médicaments anti-Alzheimer ont-ils été autorisés il y a plus de vingt ans ?



Des véhicules autonomes à la demande expérimentés à Rouen, une première en Europe



RemoveDebris, le nettoyeur de l'espace

NEWSLETTER SCIENCES ET A

Entrez votre E-mail

JE

C'est un constat inquiétant qui a alerté en 2015 l'équipe de l'IPC, un centre spécialisé de prise en charge globale du cancer: en France, seuls 3 à 4% des patients déclarent les effets secondaires de médicaments. Une tendance à laquelle n'échappent pas les anticancéreux, constate Ségolène Duran, pharmacienne en charge de la pharmacovigilance à l'IPC.

"On est dans des pathologies potentiellement graves où tout le monde cherche l'efficacité", explique-t-elle. Les effets secondaires sont de ce fait négligés, face au bénéfice du traitement pour la guérison.

Or, autant les effets des anciennes chimiothérapies cytotoxiques sont maintenant connus, autant les thérapies innovantes aujourd'hui largement utilisées en oncologie bénéficient de peu de recul. "Certaines molécules utilisées dans le cancer du sein ont ainsi développé chez certaines femmes des leucémies secondaires", souligne Ségolène Duran.

La naissance du projet de l'IPC associant la pharmacienne, des infirmiers et des bénévoles s'est faite "en parallèle à l'évolution de la prise en charge du cancer", décrit Ségolène Duran. De plus en plus, les patients suivent un traitement anticancéreux chez eux, en ambulatoire, sans surveillance médicale permanente. Le vieillissement des patients atteints d'un cancer peut aussi conduire à des défauts d'observance du traitement ou à sous-déclarer les effets secondaires.

Une meilleure connaissance de ceux-ci pourrait permettre la mise en place de traitements préventifs d'accompagnement.

- "On prend 10 à 12 comprimés par jour" -

Qualifiés de "secondaires", les effets indésirables sont parfois tellement pénibles qu'ils conduisent les patients à arrêter net leur traitement, sans le signaler à leur médecin. L'hormonothérapie des cancers du sein, aux effets majeurs pour la survie, en est un triste exemple: un quart des patientes l'abandonne après trois ans. Claude, patient de l'IPC qui a bénéficié d'une greffe de moelle osseuse, en témoigne: "on prend 10 à 12 comprimés par jour, parfois on ne sait même plus lequel nous provoque quel effet secondaire..." Un 31 décembre, alors qu'il s'apprête à réveillonner, Claude est pris d'un "mal de crâne épouvantable" et prend le risque d'arrêter un de ses médicaments, heureusement sans conséquence.

Aujourd'hui, Claude est bénévole pour inciter les autres patients à déclarer leurs effets secondaires. Il les rencontre dans les salles d'attente de consultation de l'IPC et les aide à les décrire sur le portail dédié de l'Agence nationale de sécurité du médicament.

Des patients stressés, parfois épuisés, lui racontent sans filtre leurs déconvenues alors qu'ils censurent leurs douleurs devant les médecins, de crainte de ne pas être écoutés ou de ne pas être retenus pour un essai clinique.

Les patients ont aussi tendance à ne pas relever les effets secondaires lors de leurs rendez-vous médicaux "par accoutumance", explique Séverine Boulant, infirmière experte. "Quand on leur demande +vous n'avez pas des nausées avec telle molécule ?+, certains répondent +ah si, mais ça fait tellement longtemps maintenant...+"

Pour la pharmacienne Ségolène Duran, les bénévoles, secondés par les infirmiers, jouent un rôle crucial dans le programme: "Ce qui est assez innovant c'est de permettre à des patients bénévoles de s'impliquer dans du médical en intervenant directement avec d'autres patients". "Beaucoup remplissent le questionnaire en disant +si ça peut être utile à un autre...+", raconte l'infirmière Séverine Boulant.

DOCTISSIMO

<http://www.doctissimo.fr/medicaments/news/Cancer-mieux-declarer-les-effets-secondaires-des-traitements>

Doctissimo Médicaments

Rechercher un article

SANTÉ MÉDICAMENTS GROSSESSE BÉBÉ BEAUTÉ FORME NUTRITION RECETTES FAMILLE ANIMAUX

Antibiotiques Antidépresseurs Antimigraineux Asthme Cholestérol Contraception Diabète Homéopathie Plantes médicinales Maux de ventre Ménopause Oméga 3 Phytothérapie Rhumatismes Somnifères Troubles de l'érection

Accueil / Médicaments / News / **Cancer : mieux déclarer les effets secondaires des traitements**

Cancer: mieux déclarer les effets secondaires des traitements

Par AFP le 25.01.2018 à 11h05



Opération chirurgicale à l'Institut Paoli-Calmettes (IPC) de Marseille, le 2 novembre 2017
AFP/ARCHIVES - ANNE-CHRISTINE POUJOLAT

Fatigue, perte de goût, éruptions cutanées: les traitements anticancéreux peuvent produire des effets secondaires indésirables handicapants, que l'Institut Paoli-Calmettes (IPC) de Marseille veut inciter ses patients à signaler aux autorités de santé pour mieux les traiter.

- + LUS + COMMENTÉS + PARTAGÉS
-  **La France compte désormais environ 430 loups**
 -  **L'Afrique à la recherche d'un avenir durable**
 -  **Pourquoi les médicaments anti-Alzheimer ont-ils été autorisés il y a plus de vingt ans ?**
 -  **Des véhicules autonomes à la demande expérimentés à Rouen, une première en Europe**
 -  **RemoveDebris, le nettoyeur de l'espace**

NEWSLETTER SCIENCES ET A

Entrez votre E-mail

JE

C'est un constat inquiétant qui a alerté en 2015 l'équipe de l'IPC, un centre spécialisé de prise en charge globale du cancer: en France, seuls 3 à 4% des patients déclarent les effets secondaires de médicaments. Une tendance à laquelle n'échappent pas les anticancéreux, constate Ségolène Duran, pharmacienne en charge de la pharmacovigilance à l'IPC.

"On est dans des pathologies potentiellement graves où tout le monde cherche l'efficacité", explique-t-elle. Les effets secondaires sont de ce fait négligés, face au bénéfice du traitement pour la guérison.

Or, autant les effets des anciennes chimiothérapies cytotoxiques sont maintenant connus, autant les thérapies innovantes aujourd'hui largement utilisées en oncologie bénéficient de peu de recul. "Certaines molécules utilisées dans le cancer du sein ont ainsi développé chez certaines femmes des leucémies secondaires", souligne Ségolène Duran.

La naissance du projet de l'IPC associant la pharmacienne, des infirmiers et des bénévoles s'est faite "en parallèle à l'évolution de la prise en charge du cancer", décrit Ségolène Duran. De plus en plus, les patients suivent un traitement anticancéreux chez eux, en ambulatoire, sans surveillance médicale permanente. Le vieillissement des patients atteints d'un cancer peut aussi conduire à des défauts d'observance du traitement ou à sous-déclarer les effets secondaires.

Une meilleure connaissance de ceux-ci pourrait permettre la mise en place de traitements préventifs d'accompagnement.

- "On prend 10 à 12 comprimés par jour" -

Qualifiés de "secondaires", les effets indésirables sont parfois tellement pénibles qu'ils conduisent les patients à arrêter net leur traitement, sans le signaler à leur médecin. L'hormonothérapie des cancers du sein, aux effets majeurs pour la survie, en est un triste exemple: un quart des patientes l'abandonne après trois ans. Claude, patient de l'IPC qui a bénéficié d'une greffe de moelle osseuse, en témoigne: "on prend 10 à 12 comprimés par jour, parfois on ne sait même plus lequel nous provoque quel effet secondaire..." Un 31 décembre, alors qu'il s'apprête à réveillonner, Claude est pris d'un "mal de crâne épouvantable" et prend le risque d'arrêter un de ses médicaments, heureusement sans conséquence.

Aujourd'hui, Claude est bénévole pour inciter les autres patients à déclarer leurs effets secondaires. Il les rencontre dans les salles d'attente de consultation de l'IPC et les aide à les décrire sur le portail dédié de l'Agence nationale de sécurité du médicament.

Des patients stressés, parfois épuisés, lui racontent sans filtre leurs déconvenues alors qu'ils censurent leurs douleurs devant les médecins, de crainte de ne pas être écoutés ou de ne pas être retenus pour un essai clinique.

Les patients ont aussi tendance à ne pas relever les effets secondaires lors de leurs rendez-vous médicaux "par accoutumance", explique Séverine Boulant, infirmière experte. "Quand on leur demande +vous n'avez pas des nausées avec telle molécule ?+, certains répondent +ah si, mais ça fait tellement longtemps maintenant...+"

Pour la pharmacienne Ségolène Duran, les bénévoles, secondés par les infirmiers, jouent un rôle crucial dans le programme: "Ce qui est assez innovant c'est de permettre à des patients bénévoles de s'impliquer dans du médical en intervenant directement avec d'autres patients". "Beaucoup remplissent le questionnaire en disant +si ça peut être utile à un autre...+", raconte l'infirmière Séverine Boulant.



MENU

La Provence

RÉGION

FAITS DIVERS

POLITIQUE



COUPE DU MONDE

OM

SORTIES - LOISIRS

VID

Cancer: mieux déclarer les effets secondaires des traitements

Par Relaxnews



Une meilleure connaissance des effets secondaires pourrait permettre la mise en place de traitements préventifs d'accompagnement. ANNE-CHRISTINE POUJOLAT / AFP



(AFP) - Fatigue, perte de goût, éruptions cutanées: les traitements anticancéreux peuvent produire des effets secondaires indésirables handicapants, que l'Institut Paoli-Calmettes (IPC) de Marseille veut inciter ses patients à signaler aux autorités de santé pour mieux les traiter.

C'est un constat inquiétant qui a alerté en 2015 l'équipe de l'IPC, un centre spécialisé de prise en charge globale du cancer: en France, seuls 3 à 4% des patients déclarent les effets secondaires de médicaments. Une tendance à laquelle n'échappent pas les anticancéreux, constate Ségolène Duran, pharmacienne en charge de la pharmacovigilance à l'IPC.

"On est dans des pathologies potentiellement graves où tout le monde cherche l'efficacité", explique-t-elle. Les effets secondaires sont de ce fait négligés, face au bénéfice du traitement pour la guérison.

Or, autant les effets des anciennes chimiothérapies cytotoxiques sont maintenant connus, autant les thérapies innovantes aujourd'hui largement utilisées en oncologie bénéficient de peu de recul. "Certaines molécules utilisées dans le cancer du sein ont ainsi développé chez certaines femmes des leucémies secondaires", souligne Ségolène Duran.

La naissance du projet de l'IPC associant la pharmacienne, des infirmiers et des bénévoles s'est faite "en parallèle à l'évolution de la prise en charge du cancer", décrit Ségolène Duran. De plus en plus, les patients suivent un traitement anticancéreux chez eux, en ambulatoire, sans surveillance médicale permanente. Le vieillissement des patients atteints d'un cancer peut aussi conduire à des défauts d'observance du traitement ou à sous-déclarer les effets secondaires.

Une meilleure connaissance de ceux-ci pourrait permettre la mise en place de traitements préventifs d'accompagnement.

- "On prend 10 à 12 comprimés par jour" -

Qualifiés de "secondaires", les effets indésirables sont parfois tellement pénibles qu'ils conduisent les patients à arrêter net leur traitement, sans le signaler à leur médecin. L'hormonothérapie des cancers du sein, aux effets majeurs pour la survie, en est un triste exemple: un quart des patientes l'abandonne après trois ans. Claude, patient de l'IPC qui a bénéficié d'une greffe de moelle osseuse, en témoigne: "on prend 10 à 12 comprimés par jour, parfois on ne sait même plus lequel nous provoque quel effet secondaire..." Un 31 décembre, alors qu'il s'apprête à réveillonner, Claude est pris d'un "mal de crâne épouvantable" et prend le risque d'arrêter un de ses médicaments, heureusement sans conséquence.

Aujourd'hui, Claude est bénévole pour inciter les autres patients à déclarer leurs effets secondaires. Il les rencontre dans les salles d'attente de consultation de l'IPC et les aide à les décrire sur le portail dédié de l'Agence nationale de sécurité du médicament.

Des patients stressés, parfois épuisés, lui racontent sans filtre leurs déconvenues alors qu'ils censurent leurs douleurs devant les médecins, de crainte de ne pas être écoutés ou de ne pas être retenus pour un essai clinique.

Les patients ont aussi tendance à ne pas relever les effets secondaires lors de leurs rendez-vous médicaux "par accoutumance", explique Séverine Boulant, infirmière experte. "Quand on leur demande +vous n'avez pas des nausées avec telle molécule ?+, certains répondent +ah si, mais ça fait tellement longtemps maintenant...+"

Pour la pharmacienne Ségolène Duran, les bénévoles, secondés par les infirmiers, jouent un rôle crucial dans le programme: "Ce qui est assez innovant c'est de permettre à des patients bénévoles de s'impliquer dans du médical en intervenant directement avec d'autres patients". "Beaucoup remplissent le questionnaire en disant +si ça peut être utile à un autre...+", raconte l'infirmière Séverine Boulant.



UNICANCER
R&D UNICANCER
PATIENTS
PROFESSIONNELS DE SANTÉ
LA RECHERCHE
CARRIÈRES ET FORMATIONS
ACTUALITÉS

- Actualités du Groupe
- Actualités des Centres**
- Vidéos du Groupe
- Espace presse
- Agenda

VOUS ÊTES ▾

Patients

Etre soigné dans un Centre de lutte contre le cancer

Découvrez notre démarche



Professionnels de santé

Découvrez ce qui constitue le modèle UNICANCER

Accédez à votre espace



Vous cherchez un Centre

Retrouvez les Centres de lutte contre le cancer sur l'ensemble du territoire

Recherchez un Centri

[Voir tous les Centres](#)

La recherche UNICANCER

La recherche UNICANCER dans le Groupe et dans les Centres

Découvrez notre activité



Les actualités des Centres

14/02/2018

Accueil » Actualités » Actualités des Centres » Signalement des effets indésirables : premiers bilans de l'initiative pilote menée avec les patients

08/03/2017



Signalement des effets indésirables : premiers bilans de l'initiative pilote menée avec les patients



Alors que la ministre de la Santé vient de lancer un nouveau portail de la DGS, pour favoriser le signalement des événements sanitaires indésirables, l'Institut Paoli-Calmettes (IPC) présente les premiers bilans d'une initiative-pilote pour encourager les patients à déclarer les effets indésirables (EI) de nouveaux traitements en cancérologie.

« Mieux connaître la tolérance des médicaments anti-cancéreux en améliorant le signalement des effets secondaires par les patients eux-mêmes », tel est le but de l'initiative inédite lancée officiellement à l'occasion des Agoras Santé de l'ARS en octobre 2015.

Depuis, un poste infirmier a été dédié au programme, 6 infirmiers de coordination ont été formés, ainsi que 5 patients du Comité de patients et 18 membres du milieu associatif. Car l'une des spécificités fortes de ce programme est d'associer des patients et des bénévoles associatifs pour aider les patients qui y sont confrontés à remplir une déclaration d'effets indésirables sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Les associations qui participent au programme aux côtés des membres du Comité de patients sont LMC France, Restart, et le Rotary Club Marseille Pharo. Une formation sur la pharmacovigilance et sur la déclaration en ligne à l'attention du personnel infirmier, du Comité de patients et des volontaires associatifs impliqués dans cette démarche a été élaborée en collaboration avec la responsable du Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) Paca Corse.

« Concrètement, explique Ségolène Duran, pharmacienne et responsable du programme de Pharmacovigilance de l'IPC, le projet veut leur permettre d'analyser leurs EI lors des consultations médicales itératives avec leur médecin, et de déclarer eux-mêmes ces EI auprès des autorités sanitaires, avec l'aide d'un personnel infirmier formé. »

Un bénéfice individuel et collectif

Plus d'une centaine de déclarations ont déjà été remplies par des patients de l'IPC depuis octobre 2015, ce qui représente une évolution sans commune mesure avec les années précédentes en termes de déclarations nationales. Enfin, au sein de l'établissement on constate une augmentation des déclarations faites par les professionnels de santé qui sont davantage sensibilisés à l'enjeu.

Les déclarations d'effets indésirables (EI) liées aux médicaments contribuent à la sécurité des patients. Le bénéfice est à la fois individuel pour le patient et collectif. L'enjeu est si crucial que depuis la loi du 10 juin 2011, les patients peuvent, directement sur le site de l'ANSM, déclarer tout EI, qu'il soit grave ou non, attendu ou non.

Or, la part de déclarations de patients reste dérisoire : environ 4% depuis 2012, et près de 2 000 (2338 en 2015) déclarations en 2014 sur les 46 497 (47089 en 2015) déclarations des EI en provenance des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) en 2014.

Cette sous-déclaration est particulièrement problématique avec les nouvelles molécules utilisées qui font souvent l'objet de procédures accélérées pour une mise sur le marché rapide avec parfois des cohortes de 200 patients seulement. « C'est une très bonne chose en termes d'accès à de nouvelles chances de guérison, mais c'est au prix de risques liés au manque de recul sur leur utilisation à grande échelle, chez des patients souvent polymédicamentés et qui prennent leur traitement chez eux, hors de l'hôpital », commente le Professeur Patrice Viens, Directeur général de l'IPC.

Les EI de ces nouvelles biothérapies (toxicités cardiaques ou dermatologiques par exemple) sont très différents des effets « classiques » souvent spectaculaires des chimiothérapies cytotoxiques (perte des cheveux, nausées, vomissements par exemple).

Associer le patient à la déclaration des EI paraît indispensable alors que les résultats de travaux scientifiques démontrent une discordance entre les EI déclarés par les médecins, et déclarés par les patients, y compris dans le traitement du cancer. Les EI notifiés par les malades portent aussi souvent sur les problèmes pratiques qu'entraîne la prise du médicament, et son retentissement sur la vie quotidienne, là où les médecins déclarent davantage les EI qu'ils considèrent comme pouvant mettre en danger le patient.

La participation des patients à leur prise en charge est une culture bien ancrée à l'IPC, qui a créé le premier Comité de patients en France en 2002. L'autosurveillance par les patients de leurs traitements sera au cœur du prochain débat public de l'IPC, le 28 juin prochain. Enfin, parallèlement à ce programme inédit sur les EI des médicaments, un programme-pilote portant sur la matériovigilance et en particulier sur les prothèses mammaires a également été initié à l'IPC.



Plus d'informations

Contact Presse :

Elisabeth BELARBI
Tél. : 06 46 14 30 75
E-mail : belarbie@ipc.unicancer.fr

► [Le site Internet de l'IPC](#)

LE FIGARO.fr

<http://sante.lefigaro.fr/article/en-cancerologie-aucun-effet-secondaire-des-traitements-n-est-benin/>

LE FIGARO · fr
santé

Médecine | Santé Publique | Bien-être | Famille | Sexualité | Psychologie | Nutrition

En cancérologie, aucun effet secondaire des traitements n'est anodin

Par [Pauline Fréour](#) | Mis à jour le 05/04/2018 à 10:11 / Publié le 02/04/2018 à 17:13



9 commentaires



Des hôpitaux donnent la parole aux patients évitant notamment d'éventuels arrêts intempestifs de traitements.

Fatigue intense, peau couverte d'acné ou au contraire très sèche, diarrhées... Au regard de la menace mortelle que représente un cancer, ces effets indésirables de certains traitements anticancéreux peuvent paraître bénins et tolérables à l'observateur extérieur. Mais quand ils se prolongent sur des mois, voire des années, ils mettent cruellement le patient à l'épreuve.

«Arrêt de chimio?», s'interroge ainsi une jeune femme de 21 ans atteinte de leucémie, sur un forum du site de la Ligue contre le cancer: «Je ressens depuis plusieurs semaines une énorme fatigue (due aux soins et à un choc émotionnel très récent) et j'ai bien peur de ne pas pouvoir continuer de travailler si je continue. Or c'est mon premier travail et j'y tiens. Je suis un peu perdue...»

«La fatigue, les atteintes cutanées sont très mal vécues par les patients, constate le Dr Salim Laghouati (pharmacovigilance, Institut Gustave-Roussy à Paris). Or les oncologues ont tendance à minorer ces effets indésirables par rapport aux toxicités graves - cardiaques, rénales - auxquelles sont aussi exposés les patients. Pourtant, ces effets secondaires gênants peuvent être une cause importante d'arrêt d'un traitement qui marche bien.» «Lorsqu'un effet secondaire est signalé par le patient, c'est qu'il a un impact sur sa vie. On ne peut pas laisser cela de côté», confirme le Dr Ségolène Duran, responsable de la pharmacovigilance à l'Institut Paoli-Calmettes de lutte contre le cancer (Marseille).

Des témoignages des patients traités

La sphère médicale commence lentement à s'intéresser aux témoignages des patients traités pour cancer. L'enjeu est d'importance: en pharmacovigilance, comme dans toutes les études scientifiques s'appuyant sur la statistique, le volume d'information est essentiel pour s'assurer de la fiabilité du résultat. Or si les particuliers peuvent, depuis juin 2011, signaler un effet indésirable directement sur Internet sans passer par un professionnel de santé, sept ans plus tard, force est de constater qu'ils ne se sont pas emparés de l'outil. «D'une manière générale, en 2016, les patients ne représentaient que 5,5 % des déclarations d'effets indésirables»,

indique l'ANSM. En cancérologie, la proportion chute à 2 %.

Alors, ici ou là, des équipes médicales innovent, testent. À l'Institut Paoli-Calmettes à Marseille, une infirmière s'est vu confier par le Dr Duran la tâche d'aborder le sujet des effets indésirables avec les patients du centre et de les assister s'ils souhaitent en déclarer un sur le site de l'Agence du médicament (ANSM). Des patients bénévoles ont aussi été formés pour parler de ce sujet avec les malades. «Les gens ne se confient pas de la même manière à une infirmière ou un autre patient, lui aussi passé par là, qu'à un médecin», explique Ségolène Duran.

Deux ans plus tard, les résultats sont là. Le programme a donné lieu à 185 déclarations d'effets indésirables de la part des patients de l'institut. À titre de comparaison, les données issues de la base nationale de pharmacovigilance totalisent seulement 215 déclarations de patients en quatre ans concernant les traitements du cancer.

«Nos objectifs sont pluriels, explique le Dr Duran. On souhaite amener le patient à se confier sur des symptômes moins graves et pour lesquels on pourra souvent lui proposer une solution personnalisée, mais aussi à les déclarer pour améliorer la connaissance collective du traitement, voire mettre en place des surveillances systématiques si l'on se rend compte de certains risques.» «Notre programme a mis en évidence des effets secondaires fréquents qui n'étaient pas déclarés au médecin, comme la fatigue chronique, ou moins connus concernant des troubles de l'ouïe, du goût, de la vue», illustre-t-elle.

Au CHU de Toulouse, le programme AMA-AC (pour «assistance médicale ambulatoire après cancer») lancé en 2006 par le Pr Guy Laurent dans le service d'hématologie consiste à suivre les patients par téléphone à échéance programmée pendant la chimiothérapie et dans les années suivantes. «Ces appels réguliers d'une infirmière ont permis, entre autres, de révéler des troubles psychologiques ou des

infirmière ont permis, entre autres, de révéler des troubles psychologiques ou des effets indésirables retardés qui, jusque-là, n'arrivaient pas aux oreilles du cancérologue», explique le Dr Fabien Despas, chargé de la pharmacovigilance des médicaments anticancéreux. D'autres centres de cancérologie à Lyon, Rennes Rouen ont depuis repris ce programme à leur compte.

Recours à l'analyse des réseaux sociaux

Le centre toulousain est aussi à l'initiative de l'application pour smartphones VigiB qui permet au patient de signaler un effet indésirable dans un formulaire personnalisé. En deux ans de test (2015-2017), les signalements de patients via l'application ont été deux fois plus nombreux que ceux relayés de façon classique (6,7 % contre 3,4 % sur l'ensemble des signalements reçus par le centre hospitalier). Le tout restant toutefois encore modeste.

Signe que la parole des patients prend de la valeur en pharmacovigilance, l'ANSM serait en pourparlers avec la société Kappasanté pour utiliser son programme Pris d'analyse des réseaux sociaux et forums fréquentés par les patients. Développé en partenariat avec l'Inserm notamment, celui-ci permet de filtrer des centaines de milliers de messages d'internautes pour repérer des associations récurrentes entre un médicament et un effet indésirable. Un «signal» qui peut ensuite être investigué en profondeur par les spécialistes de la pharmacovigilance. Les résultats sont «très convaincants», estime le Dr Stéphane Schück, président de la société, épidémiologiste de formation. «La valeur ajoutée de Prism est la rapidité: dans nos études rétrospectives, nous avons jusqu'à deux à trois ans d'avance sur le système institutionnel de pharmacovigilance, dans la détection d'un "signal" à surveiller», indique-t-il. Et de préciser: «Contrairement à une idée reçue, l'information sur ces forums est de qualité. On observe qu'une forme de modération naturelle se crée entre participants. Et les gens savent très bien raconter leur expérience.»