

**MEMOIRE**  
**POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES**  
**DE PHARMACIE HOSPITALIERE**

**Soutenu publiquement le 9 Septembre 2022**

**Par M<sup>me</sup> PATOU Typhaine**

Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur tient lieu de  
**THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

---

**MISE EN PLACE D'ENTRETIENS PHARMACEUTIQUES LORS DE LA  
PROPOSITION D'UN RELAI SOUS CUTANE DE L'INFLIXIMAB INTRAVEINEUX :  
ACCEPTABILITE ET ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS DE L'AMBULATOIRE  
A LA VILLE**

---

**Membres du jury :**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Thierry DINE**, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier,  
*Faculté de Pharmacie de Lille – Groupe Hospitalier Loos Haubourdin*

**Directeur, conseiller de thèse :**

**Madame le Docteur Mathilde LANCEL**, Pharmacien, *Hôpital Privé Arras Les Bonnettes*

**Assesseurs :**

**Madame le Docteur Aurélie TERRIER-LENGLET**, Maître de Conférences des Universités -  
Praticien Hospitalier, *Faculté de Pharmacie d'Amiens – CHU d'Amiens*

**Monsieur le Docteur Hugues COEVOET**, Gastroentérologue, *Hôpital Privé Arras Les Bonnettes*



**MEMOIRE**  
**POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES**  
**DE PHARMACIE HOSPITALIERE**

**Soutenu publiquement le 9 Septembre 2022**

**Par M<sup>me</sup> PATOU Typhaine**

Conformément aux dispositions réglementaires en vigueur tient lieu de  
**THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

---

**MISE EN PLACE D'ENTRETIENS PHARMACEUTIQUES LORS DE LA  
PROPOSITION D'UN RELAI SOUS CUTANE DE L'INFLIXIMAB INTRAVEINEUX :  
ACCEPTABILITE ET ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS DE L'AMBULATOIRE  
A LA VILLE**

---

**Membres du jury :**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Thierry DINE**, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier,  
*Faculté de Pharmacie de Lille – Groupe Hospitalier Loos Haubourdin*

**Directeur, conseiller de thèse :**

**Madame le Docteur Mathilde LANCEL**, Pharmacien, *Hôpital Privé Arras Les Bonnettes*

**Assesseurs :**

**Madame le Docteur Aurélie TERRIER-LENGLET**, Maître de Conférences des Universités -  
Praticien Hospitalier, *Faculté de Pharmacie d'Amiens – CHU d'Amiens*

**Monsieur le Docteur Hugues COEVOET**, Gastroentérologue, *Hôpital Privé Arras Les Bonnettes*



**Faculté de Pharmacie de Lille**  
**3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille**  
**03 20 96 40 40**  
<https://pharmacie.univ-lille.fr>

#### Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Etienne PEYRAT
Vice-présidente Formation	Christel BEAUCOURT
Vice-président Recherche	Olivier COLOT
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens	Kathleen O'CONNOR
Vice-président Ressources humaines	Jérôme FONCEL
Directrice Générale des Services	Marie-Dominique SAVINA

#### UFR3S

Doyen	Dominique LACROIX
Premier Vice-Doyen	Guillaume PENEL
Vice-Doyen Recherche	Éric BOULANGER
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Damien CUNY
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien D'HARANCY
Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoires-Partenariats	Thomas MORGENROTH
Vice-Doyenne Vie de Campus	Claire PINÇON
Vice-Doyen International et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyen étudiant	Dorian QUINZAIN

#### Faculté de Pharmacie

Doyen	Delphine ALLORGE
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études	Benjamin BERTIN
Assesseur aux Ressources et Personnels	Stéphanie DELBAERE
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté	Emmanuelle LIPKA
Responsable des Services	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE

#### Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et	81

M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

### Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

### Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82

Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

### Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26

Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

### Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

### Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

### Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

### Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

### Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87
M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

### Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

***Faculté de Pharmacie de Lille***

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**



## Remerciements

A mon Président de thèse,

**Monsieur le Professeur Thierry DINE,**

Pour me faire l'honneur de présider mon jury de thèse, soyez assuré de mon profond respect.

A mes juges,

**Monsieur le Docteur Hugues COEVOET,**

Merci de me faire l'honneur de participer à ce jury de thèse. Pour votre disponibilité et votre aide dans le développement de ce projet. Merci de m'avoir permis de réaliser ce travail.

**Madame le Docteur Aurélie TERRIER-LENGLET,**

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

A mon directeur de thèse,

**Madame le Docteur Mathilde LANCEL,**

Je te remercie d'avoir accepté d'encadrer cette thèse. Merci pour ta disponibilité et ton implication dans ce travail.

Merci d'avoir partagé avec moi tes connaissances et ton expérience. J'ai beaucoup appris à tes côtés !

**A Madame le Docteur Agnès BERNERON-FEROT,**

Pour m'avoir offert le privilège de travailler sur un sujet aussi passionnant.  
Pour l'accueil chaleureux qui m'a été réservé au sein de votre service, votre disponibilité et vos précieux conseils, je vous témoigne ma profonde gratitude.

**Au Docteur Mélanie VANTORRE,**

Ma « co-directrice » de thèse, merci pour les nombreuses relectures et ton soutien (promis je veillerai à l'utilisation des virgules !).

C'était un plaisir de travailler avec toi durant ces semestres !

**A l'équipe de la pharmacie de l'Hôpital Privé les Bonnettes,**

Merci pour tous ces bons moments partagés.

***Elodie, Katy et Prescilla,***

*Merci pour votre bonne humeur, quel plaisir de travailler avec vous !*

*Pour nos discussions de fin de journée (qui vous faisaient partir en retard !), pour les musiques que vous chantiez à tue-tête et pour vos petites blagues.*

**Aux gastroentérologues de l'Hôpital Privé les Bonnettes,**

Merci pour votre accueil et la bonne collaboration qui m'a permis de mener à bien ce travail.

Enfin je profite de cette thèse pour adresser mes remerciements les plus sincères à

**Mes parents,**

Pour votre présence à tout moment et pour m'avoir permis de réaliser ces études, je vous en serai éternellement reconnaissante.

Ça y est cette fois on peut dire que j'ai fini mes études !

**Ma sœur, Solenne**

22 ans que je te supporte !!

Je te souhaite beaucoup de réussite dans tes projets !

**Mon Papy,**

Prend soin de toi.

**Ma famille,**

Merci pour tous les moments partagés.

**Ma belle-famille,**

Pour votre accueil, votre soutien dans nos projets et tous les bons moments passés avec vous !

**Michaël,**

Pour ton amour, ton soutien durant ces (longues) années d'études, ainsi que pour le chemin que nous avons déjà parcouru et tout ce qu'il nous reste à vivre ensemble !

Sache que je t'aime plus que tout.

**Un soutien particulier, Nemo,**

Pour tes longues siestes à mes côtés lors de la rédaction de cette thèse !

**Mes grands-mères,**

Mamie Paulette et Mamie Thérèse, je sais que de là où vous êtes vous êtes fières de moi.

Vous me manquez...

## Table des matières

Liste des tableaux .....	13
Liste des figures .....	13
Liste des graphiques .....	13
Liste des annexes.....	13
Liste des abréviations .....	14
Introduction .....	15
I- Contexte .....	17
A- Les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin.....	17
1) Définition .....	17
2) Epidémiologie .....	17
3) Prise en charge médicamenteuse .....	17
4) Qualité de vie .....	19
5) Observance et adhésion thérapeutique .....	20
B) La place du pharmacien.....	21
1) Les entretiens pharmaceutiques .....	21
2) Le lien ville-hôpital.....	22
C) A l'Hôpital Privé Arras les Bonnettes .....	23
II- Objectifs .....	25
III- Matériels et méthodes.....	27
A- Modalités de l'étude .....	27
1) Durée de l'étude, critères d'inclusion et d'exclusion.....	27
2) Modalités de recrutement des patients .....	27
B- Mise en place des entretiens .....	27
1) Les outils.....	27
a) Les questionnaires.....	27
b) Livret d'information.....	29
c) Grille de recueil.....	30
d) Questionnaires de satisfaction.....	30
2) Déroulement de l'activité.....	31
C- Evaluation des entretiens pharmaceutiques .....	32
1) Acceptabilité des patients au passage IV/SC .....	32
2) Satisfaction des patients .....	33
3) Développement du lien ville-hôpital.....	33
4) Satisfaction de l'équipe médicale .....	33
D- Statistiques.....	33
IV- Résultats .....	35
A- Population.....	35
1) Population vue en entretiens pharmaceutiques .....	35
2) Ressenti des patients lors du premier entretien .....	37
B- Evaluation des entretiens pharmaceutiques .....	39
1) Acceptabilité des patients .....	39
a) Premier entretien .....	40
b) Patients vus en second entretien .....	42
2) Satisfaction des patients .....	43
3) Développement du lien ville-hôpital et satisfaction des pharmaciens d'officine ..	44
4) Satisfaction des gastroentérologues .....	46
V- Discussion .....	47
A- Méthodologie.....	47
1) Limites de l'étude .....	47
2) Inclusion des patients .....	47

3)	Déroulement des entretiens.....	48
B-	Interprétation des résultats.....	49
1)	Population .....	49
2)	Accompagnement dans la prise de décision .....	49
3)	Acceptabilité de la forme sous cutanée.....	52
4)	Développement du lien ville-hôpital.....	53
5)	Satisfaction de l'équipe médicale .....	54
C-	Perspectives .....	54
	Conclusion.....	55
	Bibliographie.....	57
	Annexes.....	63

## Liste des tableaux

Tableau 1 : Nomenclature des Professions et Catégories Socioprofessionnelles .....	28
Tableau 2 : Nomenclature des diplômes .....	28
Tableau 3 : Raisons proposées aux patients lors du premier entretien.....	28
Tableau 4 : Pondération des raisons « pour » et « contre » selon la position établie par les patients .....	32
Tableau 5 : Caractéristiques des patients vus en entretiens pharmaceutiques .....	36
Tableau 6 : Durée et raisons de l'arrêt du traitement par Humira® .....	37
Tableau 7 : Réponses détaillées des 9 patients avec un score IBD Disk total supérieur à 40..	38
Tableau 8 : Comparaison critères quantitatifs entre les patients favorables et non favorables à la forme SC.....	39
Tableau 9 : Comparaison critères qualitatifs entre les patients favorables et non favorables à la forme SC .....	40
Tableau 10 : : Scores obtenus après pondération pour les raisons "pour" .....	41
Tableau 11 : Scores obtenus après pondération pour les raisons "contre" .....	41
Tableau 12 : Raisons "contre" et "pour" des trois patients acceptant la forme SC suite au second entretien.....	42
Tableau 13 : Réponses au questionnaire de satisfaction patient .....	44
Tableau 14 : Résultats aux questions 13 et 14 du questionnaire de satisfaction patient .....	44
Tableau 15 : Réponses des gastroentérologues au questionnaire de satisfaction.....	46

## Liste des figures

Figure 1 : Rythme d'administration de l'infliximab IV (A), SC (B) et SC pour les patients naïfs d'IFX (C).....	18
Figure 2 : IBD Disk.....	20
Figure 3 : Organigramme d'inclusion des patients .....	35
Figure 4 : Organigramme des patients vus en entretien pharmaceutique .....	39
Figure 5 : Biothérapies dispensées par les pharmacies d'officine .....	45
Figure 6 : Informations supplémentaires sur les anti TNF-alpha demandées par les officines	45

## Liste des graphiques

Graphique 1 : Réponses obtenues à la question « Avez-vous le sentiment d'être suffisamment informé sur votre maladie et vos traitements » .....	37
Graphique 2 : Scores obtenus par l'IBD Disk.....	37
Graphique 3 : Interlocuteurs contactés par les patients.....	38
Graphique 4 : Raisons citées par les patients acceptant le passage à la forme sous cutanée ...	41
Graphique 5: Raisons citées par les patients refusant le passage vers la forme sous cutanée .	42
Graphique 6 : Satisfaction globale des patients .....	44

## Liste des annexes

Annexe 1 : Questionnaire patient entretien 1	
Annexe 2 : Questionnaire patient entretien 2	
Annexe 3 : Livret d'information	
Annexe 4 : Grille de recueil	
Annexe 5 : Questionnaire de satisfaction patient	
Annexe 6 : Questionnaire de satisfaction pour les pharmaciens d'officine	
Annexe 7 : Questionnaire de satisfaction à destination des gastroentérologues	

## Liste des abréviations

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

CAM : Chimiothérapie Ambulatoire

DPI : Dossier Patient Informatisé

EP : Entretien(s) Pharmaceutique(s)

HDJ : Hôpital De Jour

HPALB : Hôpital Privé Arras Les Bonnettes

IBD-DI : Inflammatory Bowel Disease-Disability Index

IBD Disk : Inflammatory Bowel Disease Disk

IFX : Infliximab

IV : Intraveineux

MC : Maladie de Crohn

MICI : Maladie(s) Inflammatoire(s) Chronique(s) de l'Intestin

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

RCH : Rectocolite Hémorragique

SC : Sous Cutané(e)

## Introduction

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), les maladies sont des « affections de longue durée qui évoluent lentement ». Toutefois, en santé publique la définition s'appuie sur les conséquences de la maladie. En France, ce retentissement sur la vie quotidienne du patient mais aussi souvent sur celle de son entourage est bien précisé (1). En 2012, 37 % des français de plus de 15 ans, soit 19 millions de personnes, étaient atteintes d'une maladie chronique dont 13 millions avec une limitation dans la vie courante. Les maladies chroniques représentent donc un nouvel enjeu pour notre système de santé et cela doit passer par des dispositifs ou des innovations qui permettent une prise en charge globale des personnes concernées, et autant que possible personnalisés. (2,3)

Dans ce contexte, plusieurs programmes ont permis d'impulser la mise en place d'une politique structurée. Le « plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques 2007-2011 » décliné en quatre axes (4,5) et « Ma Santé 2022 » (6) ont aidé à mieux répondre aux besoins des patients en les plaçant au cœur du système de santé tout en garantissant la qualité et la pertinence des soins. L'arrêté du 6 avril 2011, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, souligne qu'une intervention pluridisciplinaire auprès du patient est importante pour permettre une prise en charge optimale (7).

Les maladies chroniques diffèrent des maladies aiguës, notamment par l'existence de traitements de longue durée, quasi préventifs, sans perception d'amélioration immédiate ou de soulagement et qui souvent interfèrent avec les habitudes et les projets de vie du patient (8). La gestion d'une pathologie chronique nécessite un investissement du malade qui doit apprendre à vivre avec, comprendre sa maladie, savoir adapter son traitement pour être à même de conserver son autonomie tout en retardant l'échéance du handicap. Le patient a besoin d'attribuer un sens à ses actes, un changement de comportement ne sera intégré que s'il en tire un bénéfice personnel. Il est donc du devoir des professionnels de santé de les éduquer, de les accompagner, voire même de les encourager mais certainement pas les culpabiliser, permettant ainsi aux patients de devenir acteurs de leur santé (9,10).

Afin de renforcer l'implication du pharmacien dans le parcours de soins du patient et de sécuriser ce dernier, nous avons décidé, en partenariat avec l'équipe médicale, de mettre en place des entretiens pharmaceutiques dans notre établissement. Ces entretiens ciblent les patients atteints de Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin traités par infliximab intraveineux en vue de la proposition d'un passage à la forme sous cutanée de ce traitement.



## I- Contexte

### A- Les Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin

#### 1) Définition

Les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) regroupent la maladie de Crohn (MC) et la rectocolite hémorragique (RCH). Toutes deux se caractérisent par une inflammation de la paroi d'une partie du tube digestif responsable de lésions tissulaires et de la chronicité de la maladie (11).

Elles évoluent par poussées inflammatoires dont la fréquence, la durée et l'intensité sont propres à chaque patient, alternant avec des périodes de rémission. Concernant la symptomatologie, les MICI se caractérisent le plus souvent par des symptômes digestifs tels que des douleurs abdominales, des diarrhées fréquentes (parfois sanglantes) ou encore une atteinte de la région anale (fistule, abcès).

Les patients peuvent présenter également des symptômes extra-digestifs comme des manifestations articulaires (arthrite), des manifestations cutanées (érythème noueux, aphtose buccale) ou des manifestations ophtalmiques (uvéïte).

Ces symptômes altèrent lourdement la qualité de vie des patients (12).

#### 2) Epidémiologie

Les MICI peuvent survenir à tout âge, mais le pic d'incidence se situe entre 20 et 30 ans pour la MC et entre 30 et 40 ans pour la RCH (13). Leur fréquence varie considérablement d'un pays à l'autre, on remarque un gradient Nord-Sud avec les incidences les plus importantes retrouvées dans les pays industrialisés (Europe du Nord-Ouest, Amérique du Nord). De manière générale, l'incidence augmente avec le niveau de développement socio-économique des pays. (11)

En France, d'après les données du registre EPIMAD (registre des nouveaux cas de MICI dans quatre départements : Nord, Pas-de-Calais, Somme et Seine-Maritime ; créé en 1988), l'incidence de la MC était de 7,6/100 000 habitants en 2008 ; celle de la RCH de 4,4/100 000 habitants (14). En 2019, 273 100 personnes étaient atteintes de MICI dont 53% de femmes (15). Le budget total pour la prise en charge de ces patients s'élevait à 989 millions d'euros (0,6% des dépenses tous régimes confondus de l'Assurance Maladie), comprenant les soins de ville, les dépenses hospitalières et les prestations en espèces (indemnités journalières maladie et invalidité).

#### 3) Prise en charge médicamenteuse

L'objectif des traitements est de maîtriser les poussées par la prise en charge des symptômes digestifs et extra-digestifs ainsi que maintenir la rémission de la maladie.

Les traitements utilisés dépendent de la localisation et de l'étendue des lésions ainsi que de l'évolution et la gravité de la maladie. Généralement les stratégies thérapeutiques sont assez similaires pour la MC et la RCH avec l'utilisation des mêmes médicaments.

Deux alternatives thérapeutiques sont employées au cours des MICI : le traitement médical, privilégié dans la mesure du possible et le traitement chirurgical réservé lorsque le traitement médical seul s'avère insatisfaisant ou en cas de complications spécifiques de la pathologie (perforation, fistules, sténoses) nécessitant une prise en charge chirurgicale en première ligne qui sera ensuite relayée et confortée par un traitement médical d'entretien.

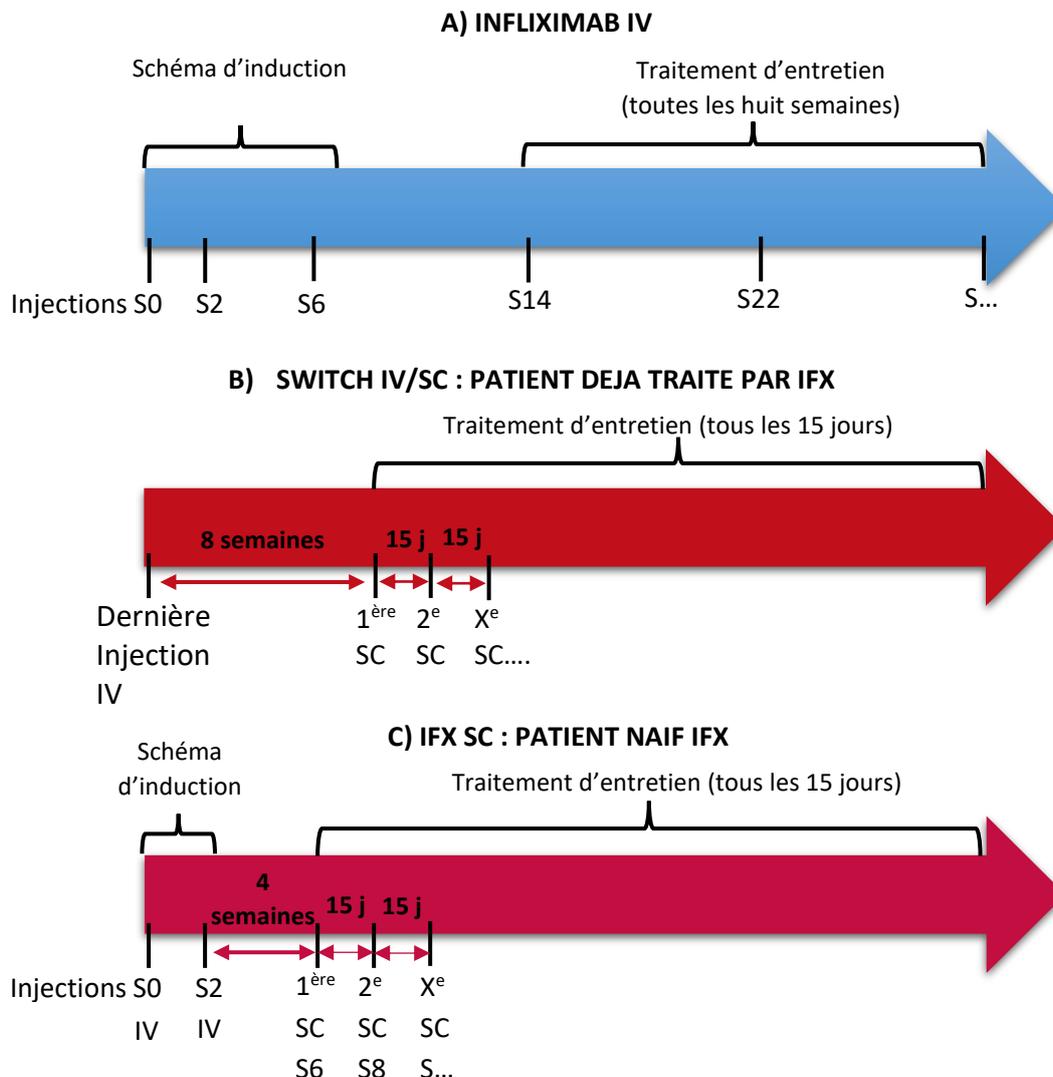
Le traitement médical est regroupé en plusieurs classes thérapeutiques (16–19) :

- Les anti-inflammatoires
- Les glucocorticoïdes
- Les immunosuppresseurs
- Les biothérapies, notamment l'infliximab auquel nous allons plus particulièrement nous intéresser.

L'infliximab est un anti TNF $\alpha$ , qui a obtenu son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en 1999. Il est indiqué dans les MICI en cas de poussées modérées à sévères, non contrôlées malgré l'utilisation des corticoïdes et/ou d'un immunosuppresseur ou en cas d'intolérance/contre-indication à ces traitements.

Il est administré par voie intraveineuse à raison d'une injection toutes les huit semaines (après schéma d'induction) (figure 1A). La posologie est ajustée au poids corporel (5 mg/kg). En cas de diminution d'efficacité, la posologie peut être augmentée (10 mg/kg) ou l'intervalle entre deux perfusions raccourci (à six semaines généralement). Les perfusions sont réalisées lors d'une Hospitalisation De Jour (HDJ). L'infliximab (IFX) s'administre par une perfusion intraveineuse de deux heures lors des deux premières perfusions, puis d'une heure si la tolérance est bonne.

En 2020, une forme sous cutanée (SC) de l'infliximab (*Remsima*<sup>®</sup> SC) a obtenu l'AMM dans les mêmes indications que la forme IV. Les patients déjà en cours de traitement par infliximab IV peuvent passer à la forme SC (à domicile) huit semaines après leur dernière administration IV (figure 1B). Les patients naïfs d'IFX reçoivent d'abord deux injections IV (en HDJ, à la dose de 5mg/kg) à deux semaines d'intervalle, puis débutent la forme sous cutanée quatre semaines après la dernière perfusion IV (figure 1C).



La dose recommandée pour la forme SC ne dépend pas du poids, elle est de 120 mg toutes les 2 semaines (en stylo ou seringue préremplis). Le Remsima® SC se conserve entre 2 et 8°C et est disponible en pharmacie d'officine.

La prescription de l'IFX SC ne peut être réalisée que par un spécialiste dont les gastroentérologues, elle doit être établie sur une ordonnance de médicament d'exception. La prescription initiale est hospitalière et annuelle. (20)

Avec l'arrivée du Remsima® SC, toutes les biothérapies indiquées dans la prise en charge des MICI (Védolizumab, Ustekinumab, Adalimumab, Golimumab et Infliximab) existent désormais sous forme sous cutanée. Toutes sont disponibles en pharmacie d'officine et s'administrent à domicile (par le patient, son entourage ou un infirmier) et non plus en HDJ, ce qui représente un confort et une amélioration de la qualité de vie du patient.

#### 4) Qualité de vie

Selon une enquête réalisée par l'Association François Aupetit en 2005 (21), la maladie retentit pour 71% des patients sur la vie professionnelle ou scolaire, la vie familiale (68%), les loisirs (78%), la vie affective (46%) et la vie amicale (43%). La maladie influe également sur l'humeur : les patients se reconnaissent volontiers plus agressifs ou irritables (69%), tristes ou déprimés (64%).

D'après une étude réalisée en Europe en 2010 impliquant plus de 4 000 patients atteints de MICI (22) : 67% répondent qu'ils tiennent compte fréquemment de la présence de toilettes lorsqu'ils prévoient d'assister à un événement, 60% se sentent stressés ou sous pression lorsqu'ils doivent prendre un congé maladie et 56% répondent que la maladie a affecté leurs projets de carrière.

En 2017, une étude réalisée par le CHU de Nancy (12) confirme ces retentissements sur la vie socioprofessionnelle et une baisse significative de la qualité de vie a été observée chez 53 % des patients.

Certaines variables telles que le fait d'être une femme, de ne pas avoir d'emploi ou d'avoir une maladie active sont associées à une altération de la qualité de vie de ces patients (23).

Une attention particulière est maintenant portée sur les symptômes ressentis par le patient (24). L'IBD-DI (Inflammatory Bowel Disease-Disability Index), comprenant vingt-huit questions, est principalement utilisé dans les essais cliniques et doit être complété par un professionnel de santé (25,26). Il s'agit d'un outil permettant d'évaluer le retentissement de la maladie sur la vie quotidienne.

Afin de développer son utilisation dans la pratique courante, une version plus visuelle et contenant uniquement dix questions a été créée. L'IBD Disk se présente comme une « cible » (*figure 2*) partagée en 10 secteurs représentant chacun un item concernant la vie quotidienne des patients (douleur abdominale, douleur articulaire, régulation du transit intestinal, vie sociale, scolarité ou vie professionnelle, sommeil, énergie, émotions, image corporelle, vie intime) (27). L'objectif est d'avoir des scores proches de zéro pour chaque item, traduisant un retour à une vie normale.

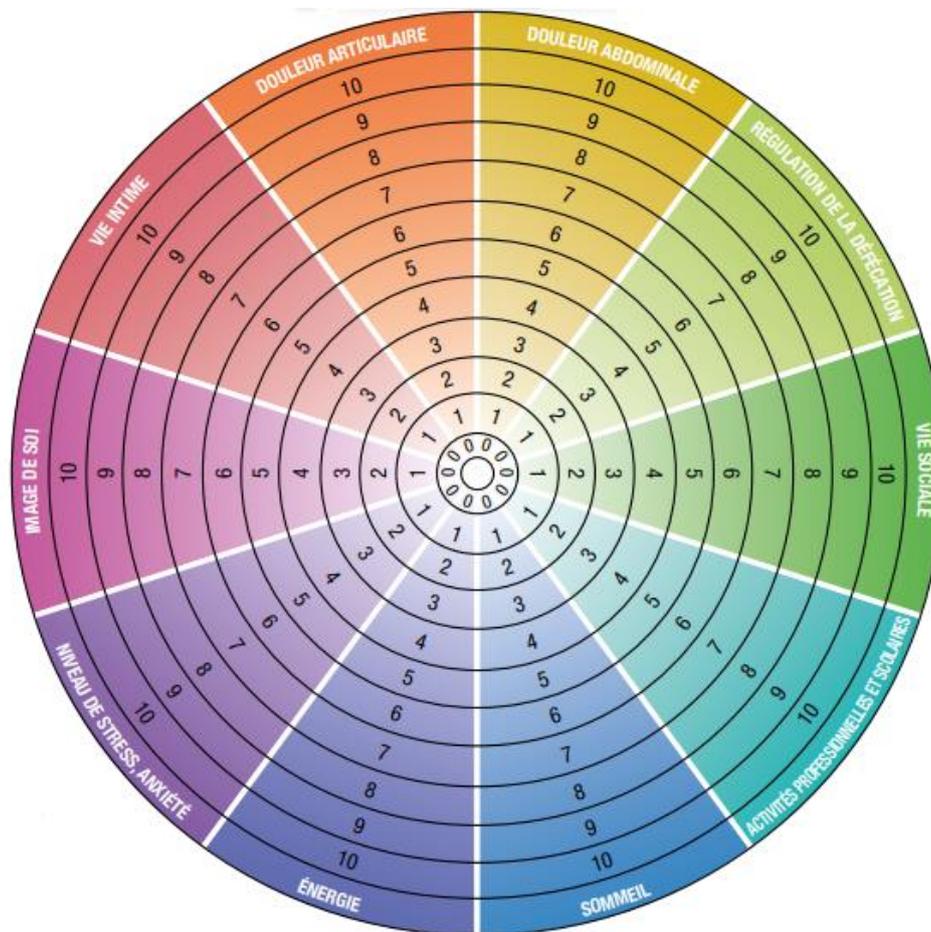


Figure 2 : IBD Disk

### 5) Observance et adhésion thérapeutique

Dans le cadre des maladies chroniques, un des principaux défis des professionnels de santé est d'éviter aux patients les complications aiguës et chroniques de la maladie. Pour cela, une solution simple serait d'obtenir l'observance du patient aux règles du soignant, selon cette vision le médecin sait et le patient fait. (28)

L'observance est définie par Haynes comme « l'importance avec laquelle les comportements d'un individu coïncident avec les conseils médicaux ou de santé » en termes de prise du traitement comme il est prescrit, de suivi des règles d'hygiène de vie, de réalisation d'examen complémentaires prévus ou de ponctualité aux rendez-vous (29,30).

Le taux de non observance dans les MICI est estimé entre 43 et 72% (31). Pour les anti TNF $\alpha$  (infliximab IV et adalimumab SC) le taux de non observance est estimé entre 30 et 40% (32,33). Les raisons les plus fréquemment rapportées par les patients sont l'amélioration de leurs symptômes avec l'impression de ne plus avoir besoin de leur traitement et une douleur au moment de l'injection pour les formes SC. (34)

Mais l'observance n'est pas un comportement stable dans le temps et ne constitue pas une finalité en soi pour le patient. Dans les MICI, afin d'obtenir et de maintenir une rémission clinique de la maladie, les traitements médicamenteux et notamment les biothérapies sont prescrits à long terme ce qui peut générer chez certains patients une diminution de l'adhésion thérapeutique. (35)

Le concept d'adhésion se définit comme « l'approbation réfléchie de l'individu à prendre en charge sa maladie ». Cela sous-entend que le patient accepte sa maladie, comprend l'intérêt des traitements prescrits et qu'il ne « se soumet » pas uniquement à sa prescription (30). La gestion quotidienne d'une

maladie chronique implique donc la participation active du patient. En outre, d'après des données de la littérature, la participation active du patient dans sa propre prise en charge est associée à la bonne adhésion aux traitements qui lui sont proposés (36–38).

L'adhésion au traitement est donc essentielle pour une bonne prise en charge. Les patients doivent être impliqués dans les choix de leurs futurs traitements afin qu'ils correspondent au mieux à leur mode de vie et à leurs préférences, tout en conservant une bonne qualité de vie (39). Pour cela, il est nécessaire que le patient puisse accéder à une information adaptée (40,41). Il faut lui transmettre les éléments permettant la bonne gestion des traitements, notamment les modalités de prise, les effets indésirables potentiels, les interactions médicamenteuses et la conduite à tenir en cas d'oubli ou d'effets indésirables.

Afin de personnaliser ces informations, il est important d'identifier les besoins, les attentes et les préférences de chaque patient. En effet, de nombreux facteurs peuvent influencer l'adhésion au traitement. Ceux-ci ont été classés en cinq catégories par l'OMS (42):

- Liés à la personne : habitudes de vie, croyances et représentations relatives à sa maladie, traitements et leurs effets indésirables.
- Liés à la thérapeutique : notamment la forme, la complexité de manipulation du traitement, le nombre de prises par jour.
- Liés à l'état de santé de la personne : par exemple des troubles de la mémoire empêchant de se rappeler la prise du traitement
- Liés au système de santé et au personnel soignant : ces facteurs impliquent le fait d'être pris en charge par une équipe médicale, suivi par un spécialiste...
- Liés au niveau social et économique : le fait d'être entouré et soutenu par des proches, d'avoir un niveau d'éducation plus ou moins élevé...

L'éducation thérapeutique paraît être un aspect intéressant voire incontournable pour encourager les patients dans des attitudes favorables vis-à-vis de leur thérapeutique et pour leur permettre de gérer de manière autonome leur maladie et leurs traitements. Les MICI en tant que maladies chroniques s'inscrivent donc parfaitement dans cette idée de prise en charge, avec par exemple la réalisation d'entretiens pharmaceutiques lors de l'instauration d'un nouveau traitement.

## B) La place du pharmacien

### 1) [Les entretiens pharmaceutiques](#)

Tout au long de son parcours de soins et de vie, le patient (et parfois son aidant) a besoin de garanties, de sécurité, d'écoute et d'accompagnement. Le changement d'état d'esprit qui s'est produit entre les patients et le corps médical a engendré une demande de plus en plus forte d'informations de la part des patients notamment sur leurs traitements (43).

Au travers des activités de pharmacie clinique, comme les entretiens pharmaceutiques, les pharmaciens participent à de nouvelles missions permettant l'accompagnement et l'éducation pour la santé dans le but de sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients (45).

Selon la Société Française de Pharmacie Clinique, l'entretien pharmaceutique (EP) est « un échange entre un patient et un pharmacien permettant de recueillir des informations et de renforcer les messages de conseil, de prévention et d'éducation ». Il se décline selon des objectifs prédéfinis et adaptés au patient (44). Il peut être réalisé aussi bien dans une pharmacie d'officine que dans un établissement de santé. Selon l'arrêté du 4 mai 2012 (45), les objectifs à l'égard des patients sont principalement centrés autour des notions de connaissance du traitement, d'adhésion thérapeutique et d'appropriation du traitement. Il s'agit avant tout de permettre au patient de comprendre sa

pathologie et sa thérapeutique de manière à y adhérer pleinement, en faisant coïncider son rythme de vie et l'observance de son traitement, tout en étant en mesure de réagir selon les évolutions de son état.

Au cours d'un EP, les premiers temps d'échange visent principalement à découvrir l'état d'esprit du patient, ses connaissances préalables et ses objectifs personnels. Les suivants seront consacrés à l'assimilation de nouvelles données par le patient, puis à la décision motivée de celui-ci d'effectuer les changements nécessaires à sa santé, ou au contraire de ne pas le faire, en toute connaissance de cause (46). Le pharmacien, en tant qu'accompagnant, doit aider le patient à retrouver un certain contrôle sur sa vie en gagnant en confort de vie et en autonomie par l'acquisition de compétences et de connaissances adaptées à sa situation personnelle.

Les EP doivent permettre de créer un rapport accompagnateur/accompagné basé sur un échange au moins égal d'informations, plus propice à la réflexion du patient et à sa prise de décision personnelle en vue d'un changement de comportement (47). Pour autant, le pharmacien ne doit pas non plus résumer l'apparition de changement ou la persistance dans la situation d'origine à une réussite ou un échec du processus d'accompagnement. Le travail éducatif consiste à accompagner les patients dans les changements qu'eux seuls peuvent décider d'opérer.

Des études réalisées dans différents services d'hospitalisation ont confirmé la pertinence de cette activité pharmaceutique. Elles ont également permis de démontrer la satisfaction des patients (48–50).

## 2) [Le lien ville-hôpital](#)

Les maladies chroniques nécessitent l'intervention d'une pluralité d'acteurs avec une réelle coordination de ces derniers afin de suivre efficacement le patient. La notion de coordination Ville-Hôpital s'apparente à celle de coordination des soins, pas seulement au niveau d'un établissement de santé mais à l'échelle d'un territoire. Cela est essentiel afin de permettre un parcours de santé coordonné, sécurisé et de qualité. (51)

Lors d'une sortie d'hospitalisation ou suite à une consultation, le pharmacien d'officine peut être le premier professionnel de santé rencontré par le patient. Il est donc impératif que le pharmacien ait les informations le concernant pour être en mesure de s'intégrer intégralement dans son parcours de soins. Or, la lettre de sortie ou le compte-rendu de consultation qui reprennent les principales informations relatives au patient ainsi que les éléments utiles à la continuité des soins sont adressés uniquement aux médecins traitants.

Les pharmaciens d'officine demandent à être mieux informés des nouveaux traitements ou changements de traitements de leurs patients. Ils souhaitent également plus de formations sur les nouveaux traitements afin de mieux répondre aux interrogations des patients, notamment sur les biothérapies SC qui constituent une classe médicamenteuse récente et en cours d'expansion. De plus, en raison du coût de ces molécules, la plupart des pharmacies n'ont pas de stock, la commande s'effectue donc après la venue du patient. Cela peut gêner la continuité des soins car le patient doit attendre avant de pouvoir débiter ou poursuivre son traitement (52–54).

L'infliximab sous cutané étant un traitement récent (AMM en 2020 et obtention du remboursement en Février 2021), les pharmaciens d'officine connaissent peu cette molécule et sa gestion au quotidien, même s'ils sont amenés à dispenser d'autres anti TNF $\alpha$  depuis plusieurs années. Il est donc intéressant de développer le lien ville-hôpital où le pharmacien hospitalier transmet au pharmacien d'officine les diverses informations sur la nouvelle thérapeutique prescrite à son patient.

### C) A l'Hôpital Privé Arras les Bonnettes

L'Hôpital Privé Arras Les Bonnettes (HPALB) fait partie du groupe Ramsay Santé et dispose de 304 lits répartis en différents services (chirurgie, chirurgie ambulatoire, soins intensifs, soins médicaux et de réadaptation, soins palliatifs, médecine, maternité et chimiothérapie ambulatoire).

Au sein de l'HPALB, les patients atteints de MICI sont pris en charge par quatre gastroentérologues exerçant au sein d'un cabinet libéral attenant à l'établissement. Les patients traités par infliximab IV sont vus en consultation avant chaque perfusion.

La prescription de la cure d'IFX est faite par le gastroentérologue sur un logiciel utilisé pour la prescription et la dispensation des préparations aseptiques (Chimio®) dont fait partie l'infliximab IV. Après validation par le pharmacien, la préparation de la poche d'IFX IV est réalisée, depuis 2019, au sein de l'Unité Centralisée de Préparation des Cytotoxiques (UCPC) puis est acheminée dans le service de chimiothérapie ambulatoire (CAM). En effet, il n'existe pas de service dédié à la médecine ambulatoire dans l'établissement, les patients MICI se rendent donc dans le service de CAM pour leur perfusion.

L'administration de l'IFX IV et la surveillance est effectuée par un infirmier. Les deux premières administrations durent deux heures et les suivantes une heure.

Suite à l'obtention de l'AMM du Remsima® SC, les gastroentérologues ont souhaité proposer à leurs patients traités par IFX IV cette nouvelle forme d'administration. Du fait des changements des modalités d'administration, de la gestion du traitement à domicile et dans le but d'une adhésion thérapeutique, une prise en charge pluridisciplinaire est apparue nécessaire afin de renforcer la sécurisation du parcours de soins, l'information donnée aux patients et le lien ville-hôpital.



## II- Objectifs

L'objectif principal de ce travail est d'accompagner les patients dans leur décision et dans la mise en œuvre d'un éventuel passage à la forme sous cutanée de l'infliximab par la mise en place d'entretiens pharmaceutiques préalables, permettant de dispenser des conseils de bon usage sur l'IFX SC.

Les objectifs secondaires sont :

- L'évaluation de l'acceptabilité des patients suite aux entretiens
- L'identification de leurs motivations ou réticences à la forme SC
- Le développement de la coordination ville-hôpital dans le but d'améliorer la prise en charge et l'information aux pharmaciens d'officine.



### III- Matériels et méthodes

#### A- Modalités de l'étude

Il s'agit d'une étude monocentrique, prospective, ciblant les patients atteints de Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin, traités par infliximab par voie intraveineuse et suivis par quatre gastroentérologues de l'Hôpital Privé Arras les Bonnettes.

Une déclaration de conformité au référentiel de méthodologie de référence MR-004 auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a été faite sous le numéro 2222673 afin de pouvoir consulter et colliger les données des patients.

##### 1) Durée de l'étude, critères d'inclusion et d'exclusion

Les inclusions se sont déroulées sur six mois et le suivi des patients sur neuf mois. Tous les patients MICI suivis en chimiothérapie ambulatoire, traités par infliximab intraveineux à la posologie standard de 5mg/kg, pouvaient être inclus.

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- Maladie jugée active et/ou instable
- Patients présentant des troubles cognitifs ou des difficultés à communiquer
- Patients à posologie optimisée (10mg/kg), en l'absence de recommandations sur la faisabilité du passage à la forme sous cutanée

##### 2) Modalités de recrutement des patients

Le recrutement des patients a été effectué à partir du logiciel Chimio®. Une extraction sur deux mois des prescriptions d'infliximab à la dose de 5mg/kg a été réalisée, correspondant à la durée d'un cycle de traitement.

La liste des patients éligibles a été communiquée aux gastroentérologues de l'établissement. Lorsqu'un de ces patients était reçu en consultation (préalable à l'administration d'IFX IV) par le gastroentérologue, le passage à la forme SC était proposé si aucun critère d'exclusion n'était retrouvé. L'avis du patient sur ce changement de voie d'administration était également recueilli à la suite de la proposition et était transmis, avant la réalisation de l'entretien, à l'interne en pharmacie.

#### B- Mise en place des entretiens

Un premier entretien pharmaceutique était proposé par le gastroentérologue aux patients. L'EP individuel était réalisé par l'interne en pharmacie. A la fin de celui-ci, un second EP était proposé aux patients indécis.

##### 1) Les outils

###### a) Les questionnaires

Le **premier questionnaire** (*Annexe 1*), qui était rempli par le patient au début du premier entretien, a été élaboré afin d'obtenir diverses informations :

- ❖ Données démographiques : la profession, définie selon la « nomenclature des professions et catégories socioprofessionnelles » de l'INSEE (*Tableau 1*) (55) et le niveau d'étude (selon la nomenclature des diplômes ; *Tableau 2* (56)).

Les autres informations (âge, sexe ...) étaient recueillies à partir du Dossier Patient Informatisé (DPI).

Agriculteur exploitant
Artisan, commerçant, chef d'entreprise
Cadre, profession intellectuelle supérieure
Employé
Ouvrier
Retraité
Autres : aucune profession, étudiants

Tableau 1 : Nomenclature des Professions et Catégories Socioprofessionnelles

Années après le bac	Titre du diplôme
Aucune étude	Sans diplôme, Certificat d'études, Brevet, Brevet d'Études du Premier Cycle (BEPC)
-	CAP, BEP
Bac	Baccalauréat
Bac + 2	DEUG, BTS, DUT, DEUST
Bac + 3	Licence, licence professionnelle
Bac + 5	Master, diplôme d'ingénieur
Bac + 8	Doctorat, habilitation à diriger des recherches

Tableau 2 : Nomenclature des diplômes

Des regroupements ont été effectués pour l'analyse des résultats :

- Aucune étude,
- Niveau inférieur au BAC et niveau BAC,
- BAC +2 à BAC +8

Et

- Indépendants : agriculteur, artisan, commerçant, chef d'entreprise
- Cadre
- Employé et ouvrier
- Retraité
- Autres

❖ L'avis du patient à propos du passage à la forme SC

Les motifs d'acceptation ou de refus ont été établis à partir de deux articles expliquant les préférences des patients et les raisons de leurs choix en matière de voie d'administration (57,58). Selon la réponse du patient, plusieurs raisons lui étaient proposées (tableau 3).

Raisons « pour »	Raisons « contre »
Moins de venues à l'hôpital, gain de temps	Volonté d'être suivi en Hôpital de Jour régulièrement
Liberté concernant le moment de l'injection (jour de la semaine, moment de la journée...)	Fréquence d'administration de la voie intraveineuse moins contraignante
Pas de pose de voie intraveineuse	Appréhension de l'autoinjection sous cutanée
Confiance en l'efficacité et la tolérance de ce traitement	Manque de confiance dans l'efficacité de ce traitement
	Appréhension des effets indésirables éventuels de ce traitement
	Besoin de plus d'informations
	Crainte d'une mauvaise observance

Tableau 3 : Raisons proposées aux patients lors du premier entretien

#### ❖ Le ressenti du patient

- Sur la prise en charge : le niveau d'information (cinq choix de « tout à fait informé » à « pas du tout informé ») et les interlocuteurs privilégiés en cas de problème.

Pour cela, cinq interlocuteurs leur étaient proposés (gastroentérologue, médecin traitant, pharmacien, associations patients et internet) et il était demandé aux patients de numéroter les interlocuteurs de 1 à 5 (de l'interlocuteur le plus contacté vers le moins contacté).

- Sur l'impact de la maladie au quotidien : utilisation de l'IBD Disk.

L'IBD-Disk étant un outil visuel, pour l'analyse des résultats, les scores de chaque item ont été additionnés. D'après une étude réalisée en 2018 en France, un score total supérieur ou égal à quarante est associé à un impact modéré à sévère de la maladie. De plus, un score supérieur à cinq à un des items est significativement associé à une activité clinique de la maladie (59,60).

#### ❖ Infliximab sous-cutané

Il était demandé au patient de répondre à dix questions sur l'infliximab SC : efficacité et tolérance, modalités de prescription (explications sur la particularité de l'ordonnance de médicament d'exception), de dispensation, de conservation et d'administration, conduite à tenir en cas d'oubli ou d'effets indésirables. Le patient répondant à ces questions au début de l'entretien, elles n'avaient pas pour objectif d'évaluer ses connaissances mais étaient utilisées pour la suite de l'EP comme base d'échange.

Le **second questionnaire** (*Annexe 2*), utilisé lors du deuxième entretien, était composé de quatorze questions :

- Quatre permettant de faire un bilan du premier entretien : le patient a-t-il lu le livret d'information ? a-t-il changé d'avis concernant le passage à la forme SC ?
- Dix questions sur l'infliximab SC permettant de resensibiliser le patient sur les modalités d'utilisation du traitement (par exemple : conduite à tenir en cas d'excursion de température du produit, zones d'injection possibles ...)

Ces questionnaires ont été validés par l'équipe de gastroentérologie. Une présentation de l'entretien, notamment des outils et des messages clés délivrés au patient, leur a également été effectuée.

#### b) Livret d'information

Un livret d'information a été édité par le laboratoire commercialisant l'infliximab SC. Après concertation avec les gastroentérologues, il n'a pas paru nécessaire de créer un support d'information complémentaire.

Ce livret (*Annexe 3*) était remis au patient à la fin de l'entretien pharmaceutique. Il synthétisait les principaux éléments abordés pendant l'entretien, permettant aux patients de retrouver les informations essentielles :

- Présentation des différentes parties du stylo (capuchon, dispositif de protection d'aiguille, fenêtre et piston)
- Modalités d'administration : instructions pour l'auto injection en dix étapes (de la préparation du matériel à l'élimination du stylo) ainsi que la possibilité de visionner ces étapes en vidéo,
- Les différents sites d'injection possibles
- Un calendrier de suivi des injections : le patient peut y noter la date et la zone d'injection ainsi que d'éventuelles remarques

- Modalités de conservation et d'élimination du matériel usagé
- Conduite à tenir en cas d'oubli
- Conduite à tenir en cas d'effets indésirables

En complément, à l'aide d'un stylo de démonstration (fourni par le laboratoire), une explication des dix étapes concernant les modalités d'administration était effectuée. Selon les questions du patient au cours de l'entretien, des informations pouvaient être ajoutées manuellement sur le livret. Ce livret a également été transmis aux pharmaciens d'officine.

#### c) Grille de recueil

Pour chaque patient, une grille de recueil a été complétée (*Annexe 4*). Elle contenait les informations issues du DPI, mais elle était également complétée au cours et après l'entretien :

- Données démographiques : sexe, âge, mode de vie (seul ou non)
- Caractéristiques de la MICI : maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique, ancienneté de la maladie, âge au diagnostic
- Antériorité des traitements : le patient a-t-il été traité par une autre biothérapie SC ?
- Antécédent d'un effet indésirable ayant entraîné un changement de traitement ?
- Le patient a-t-il déjà été opéré pour sa maladie ?
- Ancienneté du traitement par infliximab IV

Les thérapeutiques ne concernant pas la MICI n'ont pas été recueillies. En effet, il existe peu d'interactions médicamenteuses avec l'IFX et elles sont identiques entre les formes IV et SC. (61)

Le but de l'entretien était d'informer le patient sur la forme sous cutanée, d'identifier ses motivations et/ou réticences et de l'accompagner le cas échéant dans ce switch. L'entretien n'avait pas pour but d'évaluer l'observance ni les connaissances du patient sur ses autres traitements.

#### d) Questionnaires de satisfaction

Afin d'évaluer la satisfaction du patient, un questionnaire a été élaboré (*Annexe 5*). Il était remis aux patients à la fin du premier entretien. Ceux n'acceptant pas la forme SC l'ont rempli à la fin de l'entretien. Pour les autres, il était rempli à domicile après le début du traitement SC car des questions concernaient l'appel aux pharmaciens d'officine. Il était récupéré par mail.

Celui-ci a été rempli de façon anonyme et ne comportait pas de questions médicales. Il était composé de quatorze questions : douze portant sur le déroulement (lieu, moment, durée) et le contenu de l'entretien et deux sur le lien ville-hôpital.

Un questionnaire de satisfaction (*Annexe 6*) a également été créé pour les pharmaciens d'officine afin d'évaluer l'utilité et la satisfaction de la communication ville-hôpital. Celui-ci comportait vingt questions, les premières permettant de connaître le profil des pharmacies (lieu d'exercice, l'aperçu de l'activité concernant les patients MICI). Les autres questions concernaient la dispensation des traitements dans les MICI et plus particulièrement les biothérapies anti TNF $\alpha$  sous cutanées, afin de recenser les difficultés et les interrogations qui peuvent être rencontrées. Enfin, des questions relatives au lien ville-hôpital étaient posées permettant de savoir comment était perçu ce lien par les pharmaciens d'officine. Ce questionnaire a été envoyé par mail à toutes les pharmacies précédemment contactées par téléphone.

Un troisième questionnaire de satisfaction (*Annexe 7*) a été réalisé afin de recueillir l'avis des gastroentérologues sur les entretiens pharmaceutiques. Le questionnaire était composé de huit questions portant sur l'utilité de l'entretien pharmaceutique, la pertinence des informations transmises au patient, le bénéfice des entretiens sur l'activité médicale et l'avis des patients transmis aux médecins. Le document a été envoyé par mail aux quatre gastroentérologues.

## 2) Déroulement de l'activité

Le planning de rendez-vous, pris à l'avance par les patients pour la réalisation de leur cure d'IFX IV, était consulté toutes les semaines par l'interne en pharmacie.

Avant le jour du rendez-vous, le DPI était consulté afin de vérifier si la proposition de switch avait été effectuée lors d'une précédente consultation par le gastroentérologue.

Dans la plupart des cas, le patient n'était pas encore informé de la possibilité d'un switch, sa prochaine venue en consultation était donc attendue et l'EP était réalisé le même jour.

Si un patient refusait l'entretien, une discussion avait lieu entre l'interne en pharmacie et le gastroentérologue sur les raisons du refus. Selon la raison évoquée, la proposition pouvait être réitérée par le gastroentérologue lors des consultations suivantes.

Pour les patients ayant accepté l'entretien, celui-ci était préparé en amont par l'interne en pharmacie à partir des informations obtenues dans le DPI. Le recueil des données était effectué manuellement sur la grille de recueil (*Annexe 4*).

Les EP étaient réalisés par l'interne en pharmacie et se déroulaient dans le service de chimiothérapie ambulatoire dans la chambre du patient. Par souci de confidentialité, un bureau médical était également mis à disposition si le patient était dans une chambre « double ».

Après s'être présenté, l'interne en pharmacie expliquait l'objectif et le déroulement de l'entretien puis recueillait le consentement du patient.

L'EP était composé de plusieurs parties :

- Remise du questionnaire patient (*Annexe 1*) : le patient remplissait le questionnaire en l'absence de l'interne. Ce questionnaire permettait le recueil des besoins et motivations du patient ainsi que de ses connaissances éventuelles sur le traitement
- Résumé des motivations et/ou réticences exprimées par le patient
- Informations sur la forme SC de l'IFX, à l'aide du livret d'information accompagné d'une explication orale adaptée au patient, en reprenant les thèmes abordés dans le questionnaire
- Présentation du lien ville-hôpital et demande de l'accord du patient pour contacter sa pharmacie d'officine
- Proposition d'un second entretien aux patients indécis ou le souhaitant
- Réponses aux questions du patient
- Remise du livret d'information et du questionnaire de satisfaction.

Après l'EP, si le passage à la forme SC était accepté par le patient et avec son accord, son pharmacien d'officine en était informé par téléphone et le livret d'information lui était transmis par mail.

En cas de second EP, celui-ci était programmé lors de la venue suivante du patient (soit deux mois après), dans le même service.

Ce nouvel entretien avait pour objectif de faire un bilan des éléments évoqués lors du premier entretien : ressenti du patient sur la forme SC, motivations et réticences et de le resensibiliser sur les modalités d'utilisation du traitement.

Après avoir évoqué le but de ce second entretien, celui-ci se déroulait de la façon suivante :

- Demande au patient de remplir le nouveau questionnaire (*Annexe 2*)
- Résumé des motivations et réticences exprimées par le patient et comparaison par rapport au premier entretien
- Transmission des informations sur la forme SC de l'inflximab : en insistant sur celles non acquises
- Lien ville-hôpital : à nouveau une présentation du lien ville-hôpital et demande de l'accord du patient pour contacter sa pharmacie (si non fait au premier entretien)
- Réponses aux questions du patient

Après ce second entretien, si le passage à la forme SC était accepté par le patient, son pharmacien d'officine était informé et le livret d'information lui était transmis.

Pour les patients refusant la forme SC, il leur était proposé de réaliser un nouvel entretien au moment où ils souhaiteraient effectuer le changement de traitement.

L'ensemble des informations obtenues ont été saisies dans un fichier de type tableur Excel®.

#### C- Evaluation des entretiens pharmaceutiques

##### 1) Acceptabilité des patients au passage IV/SC

L'acceptabilité « avant l'entretien » a été évaluée à l'aide de la question 1 du premier questionnaire patient (*Annexe 1*). Si le patient était favorable à la forme SC, il devait numéroter les quatre raisons « pour » de la plus forte (n° 1) à la moins forte (n° 4). De la même façon, on demande aux patients non favorables de classer les sept raisons « contre ».

Pour l'analyse des résultats une pondération des réponses a été réalisée (*Tableau 4*) en fonction de leur classement par le patient. Pour chaque raison, un score a été calculé par la somme des résultats obtenus afin de déterminer celles les plus choisies par les patients.

Position de la raison « pour »	Nombre de points obtenus
1	4
2	3
3	2
4	1

Position de la raison « contre »	Nombre de points obtenus
1	7
2	6
3	5
4	4
5	3
6	2
7	1

Tableau 4 : Pondération des raisons « pour » et « contre » selon la position établie par les patients

L'évolution de l'avis des patients (acceptation ou refus) a également été comparée. Les avis de ceux ayant eu un seul entretien étaient comparés entre le début et la fin de celui-ci.

Pour les patients avec deux entretiens, l'avis exprimé au début du premier entretien était comparé à celui exprimé lors du second. Pour ces patients les raisons choisies en première position ont également été comparées.

L'évolution de l'avis des patients permettait d'apprécier si l'EP répondait à leurs besoins en termes d'informations personnalisées et de prise en compte de leurs motivations ou réticences afin d'optimiser leur prise en charge.

## 2) [Satisfaction des patients](#)

La satisfaction des patients était recueillie dans le but d'améliorer l'organisation des futurs entretiens mais aussi de connaître leurs attentes ainsi que leurs besoins.

## 3) [Développement du lien ville-hôpital](#)

Le développement du lien ville-hôpital a été évalué par le pourcentage d'officines contactées, leurs réponses au questionnaire de satisfaction (*Annexe 6*) ainsi que par les réponses des patients aux questions 11 et 12 du questionnaire de satisfaction patient (*Annexe 5*).

## 4) [Satisfaction de l'équipe médicale](#)

Afin d'évaluer la satisfaction des gastroentérologues sur les entretiens pharmaceutiques un questionnaire dédié a été créé (*Annexe 7*).

## D- Statistiques

Les analyses ont été prises en charge par la plateforme PROSERPINE de la Faculté de Pharmacie de l'Université de Lille, et ont été effectuées avec le logiciel SAS version 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA).

Les données sont présentées sous forme de moyenne +/- écart-type estimé ou médiane [intervalle interquartile] pour les variables continues en fonction du caractère gaussien de leur distribution, et sous forme d'effectifs (proportions) pour les variables catégorielles.

La comparaison de 2 populations a été effectuée avec des tests du khi-deux ou de Fisher pour les variables qualitatives, et des tests de Student ou de Mann et Whitney pour les variables quantitatives.

La recherche de facteurs prédictifs d'acceptation de la forme SC a été effectuée avec des modèles de régression logistique binaire. L'hypothèse de log-linéarité était vérifiée pour les covariables quantitatives.

Pour toutes les analyses, le risque de première espèce était fixé à 5%.



## IV- Résultats

### A- Population

Les inclusions se sont déroulées du 17 Juin au 6 Novembre 2021. Parmi les patients MICI suivis dans l'établissement, quarante-six étaient traités par infliximab à la posologie de 5mg/kg. Quarante-deux d'entre eux répondaient aux critères d'inclusion et ont donc été inclus (91,3%).

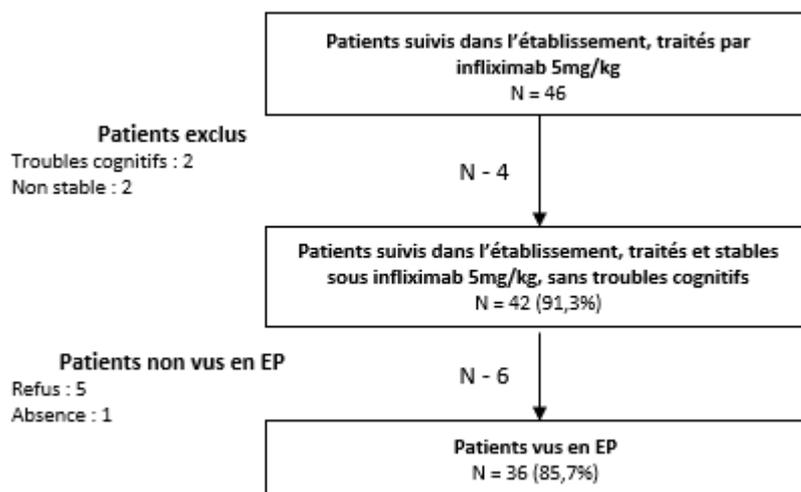


Figure 3 : Organigramme d'inclusion des patients

La figure 3 représente l'organigramme d'inclusion des patients. Quatre patients ne répondaient pas aux critères d'inclusion : deux présentaient des troubles cognitifs empêchant la réalisation de l'entretien pharmaceutique et deux patients avaient une maladie instable.

L'âge médian des 42 patients répondant aux critères d'inclusion était de 39,5 ans [30,5 ; 48], il s'agissait majoritairement d'hommes avec un sexe ratio H/F de 1,21 (23/19).

#### 1) Population vue en entretiens pharmaceutiques

Trente-six patients ont bénéficié d'un EP, c'est-à-dire la majorité de ceux (85,7%) répondant aux critères d'inclusion. Six patients n'ont pas été vus en entretien (figure 3), dans 83,3% des cas par refus catégorique de leur part (5/6) : soit, pour 60% d'entre eux, parce qu'ils préféraient venir toutes les huit semaines à l'Hôpital (3/5) soit par appréhension du geste de l'autoinjection sous cutanée pour 40% (2/5). Un patient n'a pas bénéficié de l'entretien pharmaceutique pour cause d'absence de l'interne en pharmacie le jour de sa venue.

Les trente-six patients étaient majoritairement des hommes (56%) avec un âge médian de 39 ans [31 ; 48]. Parmi eux, vingt-sept (75%) avaient une Maladie de Crohn et neuf (25%) une Rectocolite Hémorragique.

Dix-neuf patients sur les trente-six vus en EP, soit 53%, avaient un niveau BAC+2 à BAC+8 ; seize (44%) un niveau BAC ou inférieur et un patient n'avait pas fait d'études. Vingt-deux patients, soit 61%, avaient une activité professionnelle. Six patients, soit 17%, étaient retraités (6/36) et huit (22%) n'avaient pas d'activité professionnelle (quatre étudiants et quatre patients sans emploi). Parmi les vingt-deux patients ayant une activité professionnelle une majorité, 91%, travaillait à temps plein (20/22). Dans la majorité des cas (72%), les patients ne vivaient pas seuls à domicile.

L'ancienneté médiane du diagnostic de la maladie était de 12 ans [6 ; 21] avec un âge médian au diagnostic de 24 ans [20 ; 31]. L'ancienneté moyenne du traitement par infliximab IV était de 7 +/- 4 ans.

Treize patients ont déjà été opérés pour leur maladie et sept ont au cours de leur prise en charge présenté des effets indésirables. Il s'agit d'effets indésirables déclarés lors d'un traitement par un

immunosuppresseur utilisé par voie orale dans les MICI modérées à sévères. Les effets indésirables sont divers : hépatite cytolitique, pancréatite, douleurs axillaires, dyspepsie et malaises. Pour tous, un changement de traitement a été nécessaire.

L'ensemble de ces résultats est regroupé dans le *tableau 5*.

	Patients vus en EP <b>N= 36</b>
<b>Données socio-démographiques</b>	
Sexe féminin	16 (44%)
Age (années)	39 [31 ; 48]
Pathologie	
Maladie de Crohn n (%)	27 (75%)
Rectocolite Héorragique n (%)	9 (25%)
Etudes	
Sans diplôme, Certificat d'études, Brevet, BEPC n (%)	1 (3%)
CAP, BEP n (%)	10 (28%)
Baccalauréat n (%)	6 (17%)
DEUG, BTS, DUT, DEUST n (%)	10 (28%)
Licence, licence professionnelle n (%)	5 (14%)
Maîtrise, Master, DEA, DESS, diplôme d'ingénieur n (%)	4 (11%)
Doctorat, habilitation à diriger des recherches n (%)	0 (0%)
Profession	
Agriculteur exploitant n (%)	0 (0%)
Artisan, commerçant, chef d'entreprise n (%)	3 (8%)
Cadre, profession intellectuelle supérieure n (%)	5 (14%)
Employé n (%)	10 (28%)
Ouvrier n (%)	4 (11%)
Retraité n (%)	6 (17%)
Autres n (%)	8 (22%)
Si activité professionnelle :	<b>N = 22</b>
Temps plein n (%)	20 (91%)
Temps partiel n (%)	2 (9%)
Mode de vie	
Seul n (%)	10 (28%)
Accompagné n (%)	26 (72%)
<b>Données concernant la maladie</b>	
Ancienneté du diagnostic en années	12 [6 ; 21]
Age au diagnostic en années	24 [20 ; 31]
Traitements antérieurs : biothérapie SC	
Oui n (%)	5 (14%)
Non n (%)	31 (86%)
Effets indésirables ayant entraîné un changement de traitement	
Oui n (%)	7 (19%)
Non n (%)	29 (81%)
Opération	
Oui n (%)	13 (36%)
Non n (%)	23 (64%)
Ancienneté du traitement par infliximab IV en années ; moyenne +/- écart-type	7 +/- 4

*Tableau 5 : Caractéristiques des patients vus en entretiens pharmaceutiques*

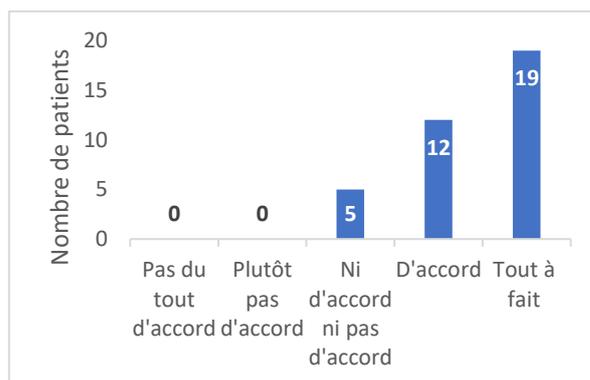
Cinq patients ont déjà été traités par une biothérapie sous cutanée : quatre pour leur MICI et un pour une spondylarthrite ankylosante. Il s'agit pour ces cinq patients de l'adalimumab (Humira®) dont voici dans le tableau 6 ci-dessous les raisons de l'arrêt du traitement.

Patients n°	Durée du traitement	Raisons de l'arrêt
9	7 mois	Absence d'amélioration, persistance de signes cliniques et endoscopiques
11	17 mois	Réactivation de la maladie
17 : pour spondylarthrite ankylosante	2 ans	Troubles digestifs
19	2 mois	Reprise des saignements
32	5 ans	Rémission clinique mais persistance activité biologique et endoscopique ; nécessité de cure de corticoïdes

Tableau 6 : Durée et raisons de l'arrêt du traitement par Humira®

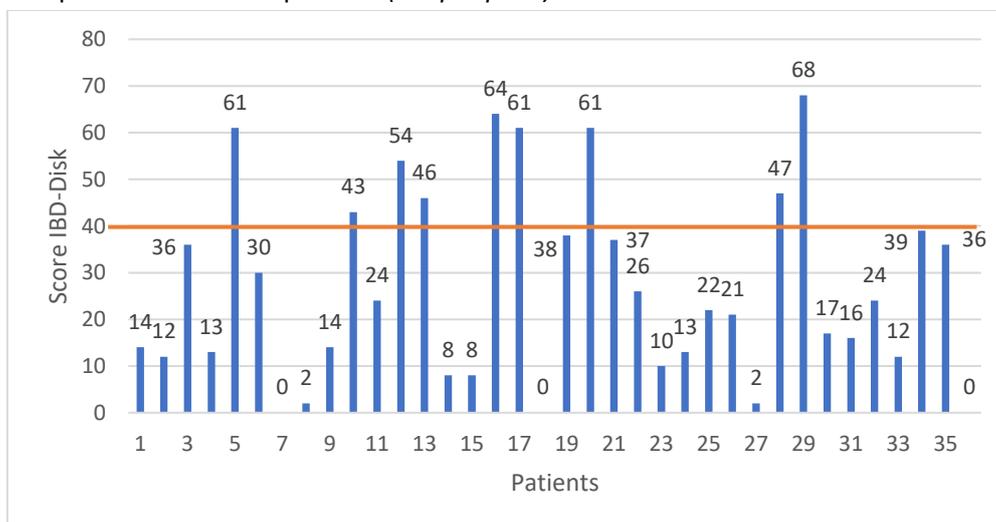
## 2) Ressenti des patients lors du premier entretien

A la question « Avez-vous le sentiment d'être suffisamment informé sur votre maladie et vos traitements » : la majorité des patients soit 52,8% (19/36) ont répondu « Tout à fait » (*Graphique 1*), aucun d'entre eux n'a répondu « Pas du tout » et seulement cinq, 13,9%, ne se sont pas prononcés (5/36).



Graphique 1 : Réponses obtenues à la question « Avez-vous le sentiment d'être suffisamment informé sur votre maladie et vos traitements »

L'impact de la maladie au quotidien a été évalué à l'aide de l'IBD Disk. Le score total des dix items a été calculé pour les trente-six patients (*Graphique 2*).



Graphique 2 : Scores obtenus par l'IBD Disk

Le score total est inférieur à quarante pour vingt-sept patients (75%). Les scores détaillés par item pour les neuf patients avec un score total supérieur à quarante sont présentés dans le *Tableau 7*.

Patients	Douleurs articulaires	Douleurs abdominales	Régulation de la défécation	Vie sociale	Activités professionnelles/ scolaires/ tâches quotidiennes	Sommeil	Energie	Stress/anxiété	Image de soi	Vie intime	Total
5	8	9	8	1	5	9	8	3	9	1	61
10	8	2	2	2	3	7	5	2	7	5	43
12	3	0	0	0	6	10	7	10	10	8	54
13	8	3	8	2	3	8	5	3	3	3	46
16	10	8	8	6	6	7	9	10	0	0	64
17	10	1	4	6	9	9	9	7	6	0	61
20	0	8	5	7	8	9	10	9	5	0	61
28	4	4	5	3	5	8	6	3	4	6	47
29	3	8	10	4	9	10	3	7	9	5	68

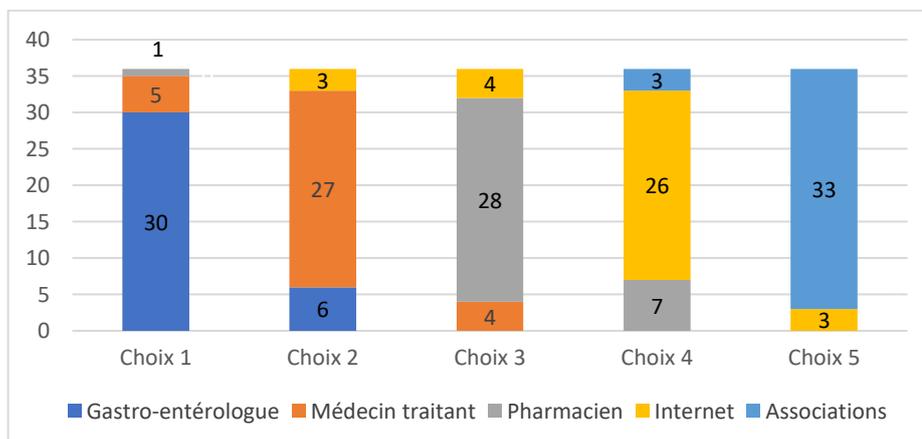
Tableau 7 : Réponses détaillées des 9 patients avec un score IBD Disk total supérieur à 40

Pour 55,6% des patients (5/9), l'impact de la maladie était important (score supérieur à cinq) dans le cadre des activités professionnelles, scolaires ou dans la réalisation des tâches quotidiennes. Ces mêmes patients ont déclaré s'être sentis tristes, déprimés et/ou anxieux. La totalité des patients a rapporté des difficultés de sommeil et 66,7% déclarent s'être sentis fatigués ou avoir manqué d'énergie (6/9). Quatre patients (44,4%) ont eu du mal à gérer des selles urgentes ou à trouver des toilettes à temps, cinq (55,6%) ont une mauvaise image de leur corps et cinq ont présenté des douleurs articulaires.

Lors du premier entretien, il a également été demandé aux patients vers quels interlocuteurs ils se tournaient lorsqu'ils avaient besoin d'informations sur leur maladie ou leur traitement. L'interlocuteur contacté en premier (*Graphique 3*) était le gastro-entérologue pour trente patients (83,3%) ou le médecin traitant pour cinq patients (13,9%). Un seul patient (2,8%) contactait son pharmacien d'officine en premier recours.

Le pharmacien d'officine était, pour vingt-huit patients (77,8%), le troisième interlocuteur vers qui ils se dirigeaient en cas de questions ou de problèmes.

Les patients consultaient les sites internet (forums ou sites professionnels) ou les associations de patients majoritairement en dernier recours (72,2% et 91,7% respectivement en quatrième et dernier choix).



Graphique 3 : Interlocuteurs contactés par les patients

## B- Evaluation des entretiens pharmaceutiques

### 1) Acceptabilité des patients

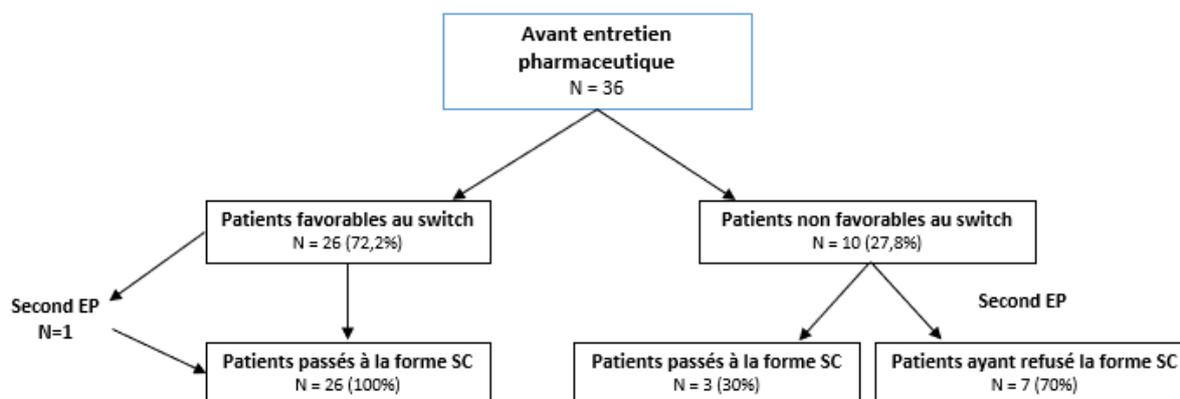


Figure 4 : Organigramme des patients vus en entretien pharmaceutique

Une comparaison entre les patients favorables et non favorables au passage à la forme SC a été réalisée.

Aucune différence significative n'a été retrouvée entre les deux groupes pour le score total obtenu à l'IBD Disk, ni pour les critères de l'âge, de l'âge au diagnostic, de l'ancienneté de la maladie et de l'ancienneté du traitement par IFX IV (Tableau 8).

	Favorables au switch avant E1 (n = 26)	Non favorables au switch avant E1 (n = 10)	p
IBD Disk median	21 [12; 38]	31 [12; 44]	0.51
Age (années)	43 +/- 14	41 +/- 18	0.82
Age au diagnostic (années)	25 [20 ; 32]	24 [20; 28]	0.94
Ancienneté IFX IV (années)	8 +/- 5	7 +/- 4	0.63
Durée évolution maladie (années)	14.0 [6; 24]	11 [8; 15]	0.51

Tableau 8 : Comparaison critères quantitatifs entre les patients favorables et non favorables à la forme SC. Les valeurs représentées sont moyenne +/- écart-type estimé ou médiane [intervalle interquartile]. p : degré de signification d'un test de Student ou d'un test de Mann et Whitney.

Aucun lien n'a été retrouvé entre l'acceptabilité du switch et la pathologie, le fait d'avoir déjà été traité par biothérapie SC, le niveau d'étude, la profession ou le temps de travail et la notion d'effets indésirables ayant entraîné un changement de traitement (Tableau 9).

En revanche, le ressenti des patients sur le fait d'être suffisamment informés sur la maladie et les traitements apparaît comme un facteur significativement lié à l'acceptation de la forme SC (p = 0,02). Ceux ayant répondu « D'accord » et « Tout à fait d'accord » à cette question ont presque 17 fois plus de chance d'accepter la forme SC (IC 95% [1,6 ; 177,4]) que les patients ayant répondu « Ni d'accord ni pas d'accord ».

		Favorables au switch avant E1 (n = 26)	Non favorables au switch avant E1 (n = 10)	n	p
<b>Niveau étude</b>	Bac +2 à Bac +8	12 (46%)	7 (70%)	19	0.48
	Niveau inférieur Bac ou niveau Bac	13 (50%)	3 (30%)	16	
	Pas d'étude	1 (3.8%)	0 (0%)	1	
<b>Catégories socio- professionnelles</b>	Employés et ouvriers	10 (38%)	4 (40%)	14	1
	Autres	6 (23%)	2 (20%)	8	
	Retraités	4 (15%)	2 (20%)	6	
	Cadres	3 (12%)	1 (10%)	4	
	Indépendants	3 (12%)	1 (10%)	4	
<b>Temps plein/partiel</b>	Temps plein	15 (94%)	5 (83%)	20	0.48
	Temps partiel	1 (6.2%)	1 (17%)	2	
<b>Déjà eu traitement SC</b>	Non	22 (85%)	9 (90%)	31	1
	Oui	4 (15%)	1 (10%)	5	
<b>Effets indésirables changement traitement</b>	Non	21 (81%)	8 (80%)	29	1
	Oui	5 (19%)	2 (20%)	7	
<b>Pathologie</b>	MC	18 (69%)	9 (90%)	27	0.39
	RCH	8 (31%)	1 (10%)	9	
<b>Sexe</b>	H	15 (58%)	5 (50%)	20	0.72
	F	11 (42%)	5 (50%)	16	
<b>Suffisamment informé</b>	Ni d'accord ni pas d'accord	1 (3.8%)	4 (40%)	5	<b>0.02</b>
	D'accord	9 (35%)	3 (30%)	12	
	Tout à fait	16 (62%)	3 (30%)	19	

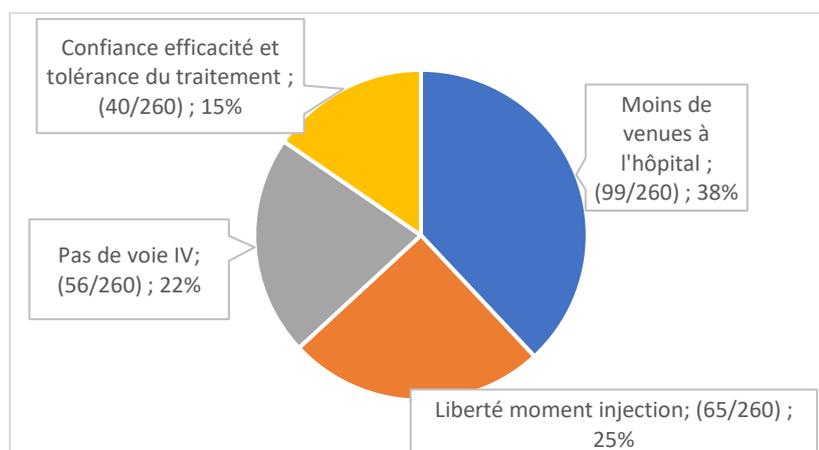
Tableau 9 : Comparaison critères qualitatifs entre les patients favorables et non favorables à la forme SC. Les valeurs présentées sont effectif (proportion). p : degré de signification d'un test du khi-deux ou d'un test exact de Fisher.

#### a) Premier entretien

Une majorité de patients, 72,2%, a accepté la forme SC avant l'entretien (26/36). La première raison sélectionnée (Tableau 10 et Graphique 4) était la diminution des venues à l'hôpital (diminution en termes de fréquence mais aussi de durée). La seconde raison était la liberté concernant le moment d'injection (jour de la semaine, moment de la journée). S'en suivait en troisième position l'absence de pose de voie intraveineuse pour l'administration de l'IFX et en quatrième position la confiance dans le traitement.

	Position 1		Position 2		Position 3		Position 4		Score total pondéré
	n	Score pondéré (= n x 4)	n	Score pondéré (= n x 3)	n	Score pondéré (= n x 2)	n	Score pondéré (= n x 1)	
Moins de venues à l'hôpital	22	88	3	9	1	2	0	0	99
Liberté moment injection	1	4	15	45	6	12	4	4	65
Pas de voie IV	3	12	6	18	9	18	8	8	56
Confiance efficacité et tolérance du traitement	0	0	2	6	10	20	14	14	40

Tableau 10 : Scores obtenus après pondération pour les raisons "pour"



Graphique 4 : Raisons citées par les patients acceptant le passage à la forme sous cutanée

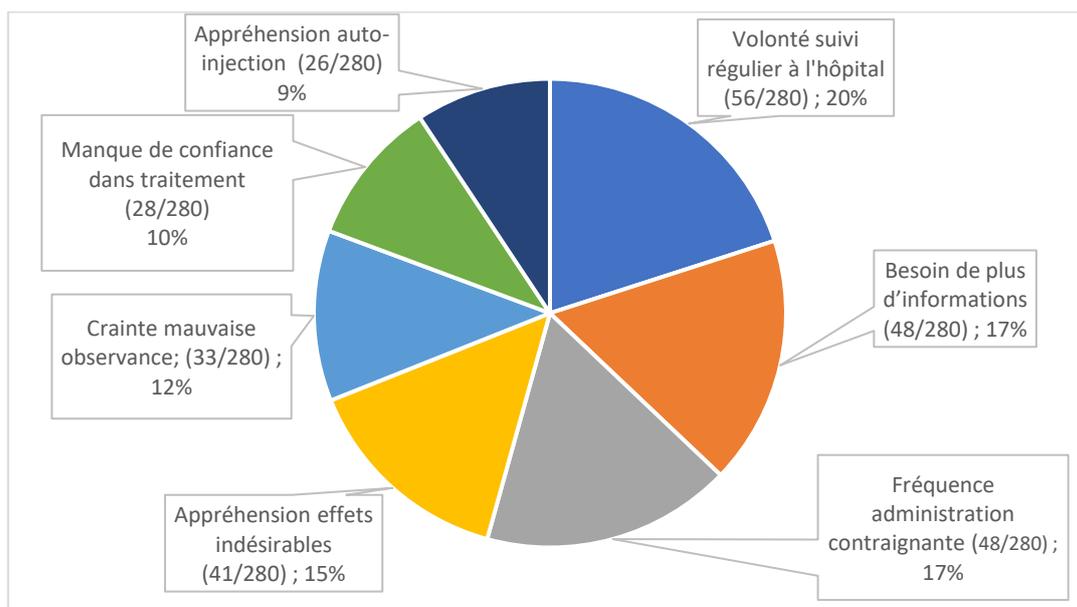
Suite à l'entretien, tous les patients ont confirmé leur volonté d'être traités par la forme sous cutanée de l'IFX.

Pour les dix patients non favorables à la forme SC, les trois principales raisons motivant ce refus étaient (Tableau 11 et Graphique 5) :

- La volonté d'avoir un suivi régulier à l'hôpital, à la fois pour l'administration du traitement IV mais aussi pour la consultation avec le gastroentérologue
- Le besoin d'informations supplémentaires sur le traitement et sa gestion au quotidien
- L'impression d'une fréquence d'administration de la forme SC plus contraignante que la voie IV.

	Score total pondéré
Volonté suivi régulier à l'hôpital	56
Besoin de plus d'informations	48
Fréquence administration contraignante	48
Appréhension effets indésirables	41
Appréhension autoinjection	26
Crainte mauvaise observance	33
Manque de confiance traitement	28

Tableau 11 : Scores obtenus après pondération pour les raisons "contre"



Graphique 5: Raisons citées par les patients refusant le passage vers la forme sous cutanée

b) Patients vus en second entretien

Les dix patients refusant la forme SC ont tous accepté ce nouvel entretien. Un onzième patient a été rencontré une seconde fois en entretien, il avait accepté la forme SC après le premier entretien mais souhaitait de nouvelles explications avant de débiter le traitement. Il s'agit d'un étudiant de 22 ans, diagnostiqué depuis 3 ans et 5 mois et traité d'emblée par IFX IV.

Suite à cette nouvelle rencontre, parmi les dix patients refusant initialement la forme SC, trois ont finalement accepté le switch.

Les raisons évoquées par ces patients pendant le premier et le second entretien sont renseignées dans le *tableau 12* ci-dessous :

Patients	Entretien 1 : raison n°1 « contre »	Entretien 2 : raison n°1 « pour »
4	Peur d'oublier une injection	Moins de venues à l'hôpital
15	Peur d'oublier une injection	Liberté concernant le moment d'injection
35	Volonté d'un suivi régulier à l'hôpital	Liberté concernant le moment d'injection

Tableau 12 : Raisons "contre" et "pour" des trois patients acceptant la forme SC suite au second entretien

Le patient 4 a changé d'avis car nous avons pris le temps de lui expliquer les modalités du traitement par IFX SC, cela l'a rassuré. Sa première crainte était d'oublier de réaliser son injection. Après présentation de différents outils, comme les applications de rappel de prise des médicaments, cela n'a plus été un frein au passage à la forme SC. Suite au premier entretien, le patient a informé ses proches de son souhait de changer de traitement et de sa peur d'oublier ses injections. Lors du second entretien le patient nous a indiqué que ses proches l'aideraient dans la gestion du traitement et qu'ils avaient également consulté le livret d'information. La première raison « pour » choisie était « moins de venues à l'hôpital ». En effet, ce patient travaille à temps plein dans le milieu de la restauration, ses horaires ne correspondaient pas toujours avec ceux du service de CAM pour réaliser ses perfusions.

De même pour le patient 15, de par ses contraintes professionnelles ses perfusions étaient réalisées le samedi matin. Sa première raison « pour » était donc la liberté de choisir le jour ou le

moment de la journée pour réaliser son injection SC. Pour la gestion des oublis, des outils lui ont également été présentés. Sa compagne qui était présente pendant le premier entretien l'aidera dans la gestion du traitement.

Le patient 35 était un étudiant de 25 ans, les venues à l'hôpital pour les perfusions ne le dérangent pas jusqu'à maintenant (« *c'est une habitude* ») mais dans le cadre de ses études il est amené à faire des stages en dehors de la région. La forme SC facilitait donc le suivi de son traitement.

Les raisons de ceux refusant la forme SC étaient diverses : un patient voulait « attendre d'avoir plus de recul, avoir le retour des autres patients » ; « Je pense moins à mon traitement en venant tous les 2 mois à l'hôpital par rapport à la réalisation d'une injection SC toutes les 2 semaines à la maison » ; « je suis très fatiguée après les perfusions IV, j'ai peur de l'être encore plus avec l'injection SC toutes les 2 semaines » ; « la fréquence d'administration SC est plus contraignante ».

Des raisons cliniques ont motivé le refus d'une patiente avec l'apparition de symptômes gênants, elle voulait donc refaire des examens et avait également peur de réaliser elle-même les injections SC.

Entre les deux rencontres, trois patients sur les onze rencontrés (27,3%) ont consulté le livret d'information. Tous ont trouvé les informations qu'il contenait « Tout à fait adaptées ».

Au total, 80,6% (29/36) sont passés à la forme sous cutanée de l'IFX, dont 8% (3/36) après un second entretien. Parmi les neuf patients avec un score IBD-Disk supérieur à 40, six ont accepté la forme sous cutanée.

## 2) Satisfaction des patients

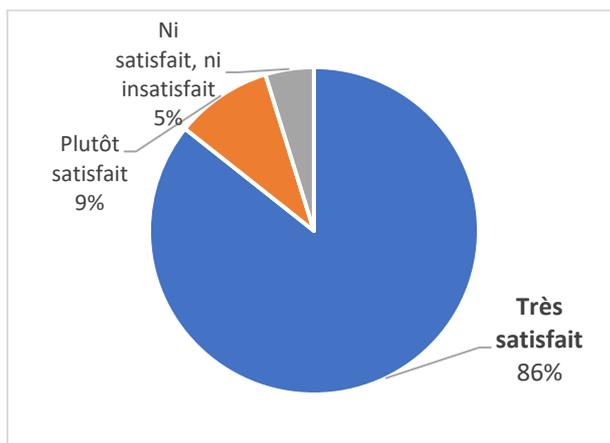
Les résultats de l'enquête de satisfaction sont récapitulés ci-dessous (*Tableau 13*). Les trente-six patients ayant bénéficié d'un entretien ont répondu au questionnaire.

	Tout à fait d'accord	D'accord	Ni d'accord, ni pas d'accord	Pas d'accord	Pas du tout d'accord
<b>Lieu et moment</b>					
Ce lieu vous a-t-il semblé approprié ?	80%	20%	0%	0%	0%
Le moment vous a-t-il semblé approprié ?	71%	24%	0%	5%	0%
<b>Type d'entretien</b>					
Le type d'entretien (individuel) vous convient-il ?	Oui = <b>100%</b> Non = 0%				
Auriez-vous préféré une séance collective ?	Oui = 5% Non = <b>95%</b>				
La durée de l'entretien vous a semblé ?	Adaptée = <b>100%</b> Trop longue = 0% Trop courte = 0%				
<b>Contenu de l'entretien</b>					
Les informations données étaient claires ?	86%	14%	0%	0%	0%
Pensez-vous que cet entretien facilitera la gestion de votre traitement ?	61%	33%	6%	0%	0%

L'entretien vous a-t-il semblé complet ?	Oui = <b>100%</b> Non = 0%				
Le livret d'information vous a semblé adapté ?	81%	19%	0%	0%	0%

Tableau 13 : Réponses au questionnaire de satisfaction patient

Globalement, les patients étaient satisfaits de l'entretien (*Graphique 6*) : 86% étaient très satisfaits, 9% étaient plutôt satisfaits et aucun n'a été insatisfait. Le type d'entretien ainsi que sa durée convenaient à tous les patients. Pour l'ensemble des patients, les informations transmises lors des entretiens sont claires et suffisantes pour gérer leur traitement, tous ont donc trouvé l'entretien complet (*Tableau 13*).



Graphique 6 : Satisfaction globale des patients

	Oui	Non
Aimeriez-vous bénéficier d'un nouvel entretien plus tard (si nécessaire) ?	14%	86%
Pensez-vous que cette démarche doit être poursuivie auprès des autres patients ?	100%	0%

Tableau 14 : Résultats aux questions 13 et 14 du questionnaire de satisfaction patient

La réalisation d'un nouvel entretien ne semble pas nécessaire pour 86% des patients (*Tableau 14*). Pour tous, la démarche doit être poursuivie.

### 3) Développement du lien ville-hôpital et satisfaction des pharmaciens d'officine

Parmi les vingt-neuf patients ayant accepté la forme sous cutanée, neuf (31%) n'ont pas jugé utile d'en informer leur pharmacien d'officine et trois (10,3%) n'avaient pas de pharmacie habituelle. Au total dix-sept patients ont accepté que leur pharmacien d'officine soit informé en amont de leur venue.

Dix-sept appels à douze pharmacies différentes ont donc été passés, cinq pharmacies étant communes à au moins deux patients.

Quatre pharmacies sur les douze contactées (33%) ont parlé de notre appel à leur patient, soit quatre patients.

A propos de l'appel au pharmacien d'officine en amont de leur venue, respectivement 35% et 47% des patients sont « Tout à fait d'accord » (6/17) ou « D'accord » (8/17) sur l'utilité de cet appel. Aucun patient n'a répondu « Pas d'accord » ou « Pas du tout d'accord ».

Six pharmacies sur les douze ont répondu au questionnaire de satisfaction (*Annexe 6*). Les pharmacies contactées sont situées, pour 67%, dans des communes de moins de 5 000 habitants (4/6) et elles ne réalisent pas d'entretiens pharmaceutiques. Cinq des six pharmacies (83%) ont moins de 10 patients MICI par an.

Les six pharmacies ont déjà dispensé des biothérapies sous cutanées (Figure 5). Quatre (67%) déclarent que leurs patients sont plutôt bien informés sur leurs biothérapies SC. Pour les deux autres, les patients ne sont pas suffisamment informés sur la conduite à tenir en cas d'oubli, sur les effets indésirables et leur gestion.

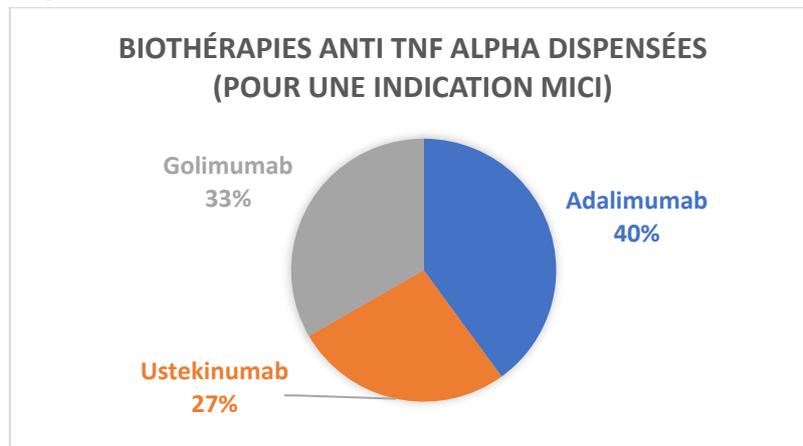


Figure 5 : Biothérapies dispensées par les pharmacies d'officine

Trois pharmacies ne se sentent pas à l'aise lors de la dispensation des biothérapies SC. Toutes pensent avoir besoin d'informations supplémentaires (Figure 6), notamment sur la conduite à tenir en cas d'oubli ou sur les modalités d'injection.

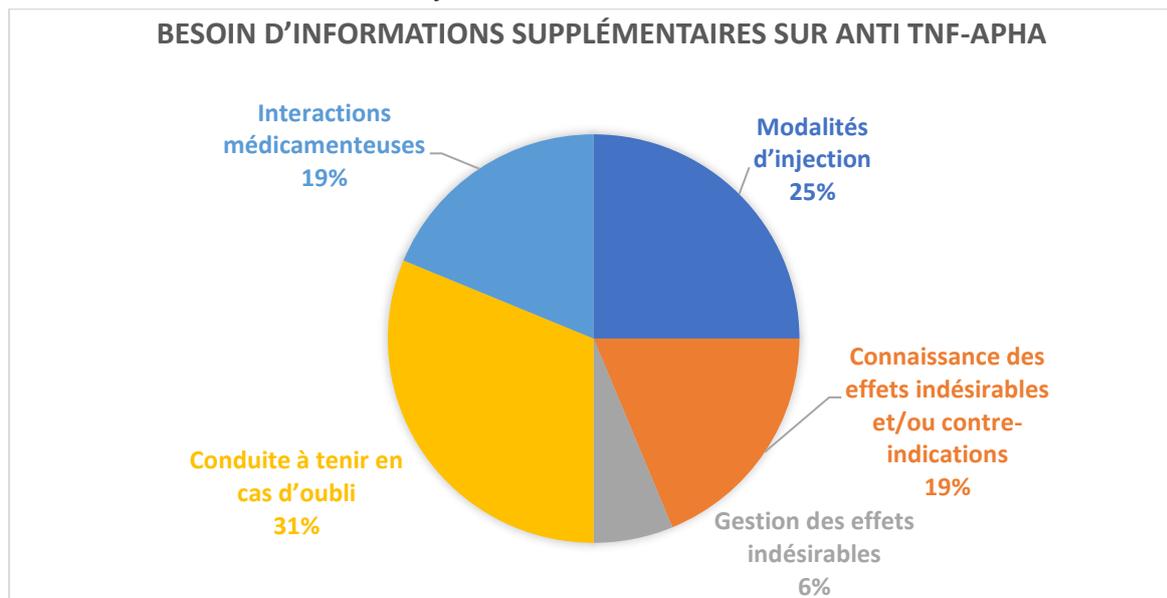


Figure 6 : Informations supplémentaires sur les anti TNFα demandées par les officines

Quatre sur les six disent avoir besoin d'informations supplémentaires sur les règles hygiéno-diététiques (3 pharmacies sur 4), les traitements (3/4), la vaccination (3/4) et sur la gestion des traitements au cours de la grossesse (2/4).

A propos de l'appel en amont de la venue du patient, cinq pharmacies se souviennent de cet appel et ont trouvé cela utile pour anticiper la commande du traitement ou pour aider « à la recherche d'informations (pour un médicament que l'on ne maîtrise pas) permettant ensuite la dispensation dans les meilleures conditions ». Le livret d'informations transmis a également été apprécié, cela permet aux pharmacies de se renseigner sur le traitement avant la venue du patient, de transmettre les informations à l'équipe, de « ne pas se sentir perdu devant le patient et de montrer qu'il y a une coordination des soins ».

Une pharmacie aurait préféré être informée par messagerie sécurisée plutôt que par téléphone.

#### 4) Satisfaction des gastroentérologues

Les trois gastroentérologues dont les patients ont été vus en EP ont répondu au questionnaire de satisfaction. Les résultats sont présentés dans le *tableau 15*.

	Tout à fait d'accord	D'accord	Ni d'accord, ni pas d'accord	Pas d'accord	Pas du tout d'accord
Les informations délivrées par l'équipe pharmaceutique sont pertinentes	3				
La réalisation d'un entretien pharmaceutique sur le Remsima est justifiée		3			
Les entretiens (en parallèle de la consultation) permettent d'aborder d'autres points avec le patient lors de la consultation	1	2			
Vous êtes plus confiant lors de la mise en place du traitement si le patient a été vu en entretien pharmaceutique	1	1	1		
Cette activité doit se pérenniser pour d'autres patients ( <i>autre biothérapie par exemple</i> )		3			
Vous recommanderiez les entretiens pharmaceutiques à vos confrères d'autres établissements	1	2			

*Tableau 15 : Réponses des gastroentérologues au questionnaire de satisfaction*

Un médecin répond qu'avec la mise en place des entretiens pharmaceutiques il a ressenti des bénéfices sur sa pratique médicale : « *Plus de temps lors de la consultation pour aborder d'autres sujets. Pour les patients switchés il y a une consultation de qualité tous les 6 mois par rapport à des consultations plus rapides et centrées sur l'injection pour ceux ayant la voie IV* ».

Un médecin a eu des retours au sujet de l'entretien de la part de ses patients : « *Confiance des patients car informations concordantes transmises par deux professionnels de santé* ».

Les gastroentérologues sont satisfaits de cette nouvelle activité : « *C'était une chance pour nos patients d'avoir un temps d'échange supplémentaire dédié exclusivement à leur traitement, du fait du grand nombre d'informations déjà délivrées en consultation avec le médecin. Cela leur laisse le temps de revenir sur certains points* ». « *Les entretiens ont permis en quelques mois de proposer le switch aux patients, avec un taux d'acceptation important* ». Avec en perspective proposée « *l'extension des entretiens pharmaceutiques pour augmenter l'acceptabilité du switch vers les biosimilaires des biothérapies IV ou vers d'autres biothérapies SC* ».

## V- Discussion

L'objectif de ce travail était de mettre en place des entretiens pharmaceutiques afin d'accompagner les patients dans leur décision et dans la mise en œuvre d'un éventuel passage à la forme sous cutanée de l'infliximab.

En effet, la prescription d'un traitement avec de nouvelles modalités d'administration peut déstabiliser certains patients qui se retrouvent brutalement face à la gestion d'un traitement chronique pour lequel il faut acquérir certaines compétences comme l'auto-administration sous cutanée, la gestion de la chaîne du froid et l'approvisionnement du traitement en pharmacie d'officine.

Tous les patients ne se sentent pas capables d'emblée de gérer ces traitements, cela peut s'avérer être une source d'anxiété et peut également entraîner une mauvaise conduite du traitement conduisant à une altération de leur maladie et de leur qualité de vie.

C'est pourquoi une prise en charge pluridisciplinaire est apparue nécessaire afin de renforcer la sécurisation du parcours de soins, l'information donnée aux patients et le lien ville-hôpital.

### A- Méthodologie

#### 1) Limites de l'étude

L'une des principales limites de notre étude est la petite taille de l'échantillon liée au caractère monocentrique de l'étude, ne permettant pas de tirer de conclusion entre l'acceptabilité des patients et les données socio-démographiques ou liées à la maladie.

De plus, l'étude ne possède pas de bras témoin. Ainsi nous n'avons pas la possibilité de déterminer l'impact de notre intervention sur la prise en charge des patients. Mais ce type d'étude étant considéré comme une recherche impliquant la personne humaine, les démarches réglementaires à réaliser ainsi que les délais n'étaient pas compatibles avec la réalisation de ce travail.

#### 2) Inclusion des patients

Concernant l'inclusion des patients, seuls les patients de trois gastroentérologues ont été rencontrés. Ceux du quatrième médecin avaient débuté la forme SC avant le début de l'étude ou présentaient des critères d'exclusion.

Les patients avec des troubles cognitifs n'ont pas été inclus de par la difficulté à mener un entretien pharmaceutique et à gérer un traitement à domicile. Cependant, avant le début des inclusions, un de ces patients est passé à la forme sous cutanée car il était accompagné à chaque rendez-vous et vivait avec cette personne. Les deux patients qui n'ont pas été inclus auraient pu bénéficier de l'entretien si ces deux conditions avaient été réunies car dans ce cas le rôle de l'aidant est primordial.

Quelques patients avaient déjà débuté la forme SC avant le début de l'étude, ils avaient accepté la proposition d'emblée lors de la consultation et la première administration SC a été réalisée huit semaines après. Pour ces patients, les entretiens auraient probablement eu peu d'impact dans leur décision mais auraient permis de dispenser les informations nécessaires à la bonne gestion du traitement. Afin de ne pas défavoriser ces patients, après proposition par le gastroentérologue, l'entretien a été effectué (en dehors de l'étude) par téléphone.

Dans le contexte du patient acteur de sa prise en charge, nous n'avons pas voulu imposer les entretiens pharmaceutiques aux patients qui refusaient catégoriquement la forme SC.

### 3) Déroulement des entretiens

Concernant les entretiens, le niveau d'observance n'a pas été évalué. Le but des entretiens était que les patients puissent faire un choix (acceptation ou refus) en ayant reçu l'ensemble des informations sur le traitement. En effet, un patient qui a bien compris l'intérêt et la gestion de son traitement sera plus à même d'être observant alors que ce ne sera pas le cas pour d'autres thérapeutiques s'il n'en comprend pas le bénéfice. Selon une étude de 2006 (62), environ 20% de la variabilité de l'adhésion au traitement médicamenteux pourrait être attribué aux croyances des patients sur les médicaments, comme la perception de l'utilité du traitement, les croyances en lien avec les effets indésirables potentiels.

Pour la majorité des patients, l'entretien a été réalisé le jour de la proposition du passage à la forme SC par le gastroentérologue. Suite à une indisponibilité de l'interne le jour de leur venue, un patient n'a été vu que deux semaines après le début du traitement SC et un autre a refusé de venir un autre jour ou de réaliser l'entretien par téléphone.

L'entretien n'avait pas non plus pour objectif d'évaluer les patients sur leur capacité à gérer le traitement à domicile. Pour autant, nous ne devons pas uniquement résumer l'acceptation du nouveau traitement par le patient à une réussite du processus d'accompagnement. Une vigilance est nécessaire pour les patients se sentant hautement autonomes et pouvant s'affranchir des recommandations médicales. Certains peuvent accepter la forme SC afin d'être moins dépendant du milieu hospitalier pour la réalisation du traitement, avec le risque une fois à domicile d'être moins observant. De plus, pour les patients traités par la forme SC, la fréquence des consultations médicales diminue, passant d'une visite tous les deux mois à une première consultation deux mois après le début du traitement puis tous les six mois. Ainsi la qualité de la relation entre le professionnel de santé et le patient a également un impact significatif sur la perception du patient de l'utilité de son traitement, sur sa capacité à adhérer à son traitement et son sentiment de satisfaction. (63)

Le lieu et le moment propices à la réalisation de l'EP étaient parfois difficiles à trouver, il fallait s'adapter aux différentes heures d'arrivée des patients, à la présence d'un autre patient en cas de chambre double et veiller à ne pas déranger le moment de pose de la perfusion. De plus, les patients en chambre double devaient se déplacer jusqu'au bureau médical, pour la réalisation des entretiens, ce qui pouvait parfois retarder la pose de la perfusion.

Le délai entre le jour de la proposition par le gastroentérologue et l'EP n'a pas été relevé si celui-ci ne pouvait pas être réalisé le jour même. On peut se demander si le temps entre les deux moments permet au patient de se renseigner sur le traitement, de débiter sa réflexion sur le changement pour la voie SC et si cela pouvait avoir un lien avec son choix. L'entretien qui est réalisé permet dans ce cas de rétablir certaines fausses informations qui auraient pu être lues par les patients, de les rassurer ou de les conforter dans leur choix.

Le temps consacré à cette activité n'a pas été comptabilisé. Cette donnée aurait été utile en cas d'évaluation de faisabilité en vue de pérenniser la réalisation des entretiens.

Lors du second entretien, les questions sur l'infliximab SC étaient différentes du premier questionnaire. Les deux entretiens n'étant pas réalisés pour tous les patients, il n'était pas possible d'évaluer l'évolution des connaissances. Ces questions n'ont pas été utilisées comme des indicateurs de la faisabilité du passage à la forme SC mais plutôt comme base d'échange pour l'entretien.

L'IBD Disk n'a été utilisé qu'au premier entretien, il aurait été intéressant de le proposer à l'entretien 2 afin de pouvoir comparer l'acceptabilité ou le refus des patients avec les scores obtenus.

L'utilisation du questionnaire comme fil conducteur des entretiens a permis une certaine reproductibilité et homogénéité des entretiens. Par ailleurs, ce type de recueil a permis d'étudier de nombreuses variables et de limiter les données manquantes.

Pour les patients ayant accepté la forme SC, l'évaluation de la satisfaction quelques semaines après le début des injections a permis la prise de recul et la confrontation à la pratique.

## B- Interprétation des résultats

### 1) Population

Trente-six patients ont donc bénéficié d'un entretien pharmaceutique, dont une majorité d'hommes. Cette prédominance masculine concorde avec les données retrouvées chez les patients traités par IFX (64) mais diffère des données tous traitements confondus issues de l'assurance maladie ou du réseau EPIMAD (15,65).

Parmi ces patients, une majorité (75%) est atteinte de Maladie de Crohn, cette répartition est également retrouvée dans la littérature ou les registres épidémiologiques du Nord de la France. La population étudiée étant composée majoritairement de patients atteints de MC, l'âge médian au diagnostic de 24 ans correspond donc à son âge moyen de découverte (entre 20 et 30 ans) mais est plus faible que celui de la RCH (30-40ans). Les patients connaissent bien leur maladie puisque le délai médian depuis le diagnostic est de 12 ans et l'infliximab IV est instauré depuis 7 ans en moyenne.

L'âge médian de la cohorte, de 39 ans, est inférieur à celui retrouvé dans les données épidémiologiques françaises de 2018 qui est de 49 ans (66).

Concernant le statut socio-économique, 61% des patients ont une activité professionnelle (22/36), 17% sont retraités (6/36) et 11% sont étudiants (4/36). Cette répartition est également retrouvée dans l'étude réalisée à Nancy en 2017 (12). A propos de la répartition du temps de travail, comme dans l'enquête réalisée par l'Association François Aupetit en 2005 (21), une majorité, soit 91% des patients, a une activité professionnelle à temps plein (20/22).

### 2) Accompagnement dans la prise de décision

L'objectif principal de ce travail était d'accompagner les patients dans leur prise de décision concernant le passage ou non à la forme sous cutanée de l'infliximab. En effet, plus les patients participent aux décisions inhérentes à leur prise en charge plus ils en sont satisfaits avec potentiellement des effets bénéfiques sur leur maladie (67). Les entretiens pharmaceutiques sont donc un moyen de transmettre aux patients traités par infliximab IV les informations sur l'infliximab sous cutané nécessaires ensuite à la prise de décision.

Il est important que le patient reçoive le soutien nécessaire pour envisager les différentes options possibles et exprimer ses préférences. Puis, un choix éclairé entre les différentes options sera effectué et accepté mutuellement par le patient et le professionnel de santé.

Le choix des patients peut être influencé par divers facteurs comme les symptômes ressentis et leurs impacts sur la vie quotidienne, les commodités/préférences, les facteurs psychosociaux, le besoin d'informations ou les recommandations des professionnels de santé (68).

Des études portant sur le choix des patients, naïfs d'anti TNF $\alpha$ , lors de la proposition d'une administration par voie IV ou SC expliquent que l'argument le plus important en faveur de la SC est la facilité d'administration et en seconde position le temps d'administration du traitement (67). D'autres études (57,58,69,70) mentionnent ces arguments, mais aussi la diminution des venues à l'hôpital et

l'impression d'avoir plus de liberté lorsque la voie SC est préférée. En faveur de la voie IV, les raisons évoquées sont la peur de l'autoinjection SC, une moindre fréquence d'administration et la volonté d'être suivi à l'hôpital plus régulièrement. Dans ces études, la recommandation du gastroentérologue pour un traitement plutôt qu'un autre a aussi été un argument cité par les patients.

Dans notre cohorte, les vingt-six patients acceptant la forme SC avant le début de l'entretien citent comme premier argument la diminution des venues à l'hôpital (38%), la liberté concernant le moment d'injection arrive en second choix (25%).

La volonté du passage à la forme SC après recommandation par le gastroentérologue n'était pas dans les quatre propositions « pour ». Au cours de l'entretien aucun patient n'a mentionné être contre la forme SC mais tout de même accepter le changement uniquement sur recommandations du médecin.

L'absence de pose d'une voie IV est choisie en troisième position, les patients sont peu dérangés par cette voie d'administration mais plutôt par les contraintes que cela impose : venues à l'hôpital, durée d'administration et une moindre liberté dans le choix du jour ou de l'horaire d'administration.

Pour les dix patients non favorables à la forme SC, les trois principales raisons motivant ce refus sont la volonté d'avoir un suivi régulier à l'hôpital, le besoin d'informations supplémentaires sur le traitement et sa gestion au quotidien ainsi que l'impression d'une fréquence d'administration de la forme SC plus contraignante que la voie IV.

Comme dans la littérature, la peur de l'autoinjection (arrivant en dernière position) et l'appréhension de la survenue d'effets indésirables (position 4 sur 7) ne sont pas les raisons principales du refus.

L'aspect « social » où l'hôpital est considéré comme un lieu de rencontre n'est pas proposé dans notre questionnaire. Ce motif a été mentionné, au cours de l'entretien, par deux patients à la retraite.

De même, la fausse idée d'une efficacité supérieure de la voie IV par rapport à la voie SC n'était pas un argument proposé aux patients mais faisait partie d'une des dix questions posées dans le questionnaire du premier entretien. Ainsi, tous les patients recevaient l'explication à propos de l'efficacité équivalente entre les deux voies d'administration.

Enfin, nous n'avons pas évalué l'argument du trajet entre le domicile et l'hôpital même s'il est évoqué par 81% des patients reconnaissant l'avantage du traitement à domicile que permet la SC (71). En effet, les patients suivis dans notre établissement vivent tous à proximité.

L'efficacité et la sécurité du nouveau traitement n'étaient pas les principales préoccupations des patients, en effet l'argument arrive en avant-dernier et dernier choix pour les patients pour et contre. Cette donnée est également retrouvée dans l'étude analysant pour une même biothérapie les raisons des patients choisissant la voie IV ou la voie SC (70).

Les patients qui ont déjà été traités par un anti-TNF $\alpha$  SC acceptent plus facilement cette forme d'administration lors d'un changement de traitement (39,70). Comme le montre une étude danoise, réalisée chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (72), 85% des patients traités par biomédicaments en IV préfèrent la voie IV et 71% des patients traités par biomédicaments par voie SC favorisent la voie SC. Cependant, une étude menée par Pivot et al. (73) a mis en évidence que 84,5% des patients traités par trastuzumab dans le cadre de leur cancer du sein, initialement opposés à la voie SC, ont changé d'avis après l'avoir essayée.

Cela souligne l'importance du dialogue entre professionnels de santé et patients afin de les rassurer et de les informer sur les possibilités qui s'offrent à eux.

L'adalimumab est l'anti-TNF $\alpha$  SC retrouvé dans l'historique médicamenteux de cinq patients. Le vécu des patients avec ce traitement peut-être un facteur déterminant dans le choix concernant le

passage à la forme SC de l'IFX. Une étude espagnole a montré que 82% des patients avaient présenté des douleurs à l'injection de l'adalimumab entraînant pour 37% d'entre eux une diminution de l'adhésion thérapeutique et pour 25% le développement d'une anxiété au moment de l'injection (34). En 2017, suite à la commercialisation d'une nouvelle formulation (sans citrate), la douleur à l'injection persistait chez 3% des patients et les patients n'ayant pas de douleur avec l'ancienne formulation n'en ressentaient pas non plus avec celle-ci.

Dans notre cohorte, parmi les cinq patients ayant reçu de l'adalimumab, quatre ont été traités avec l'ancienne formulation et un seul a rapporté au cours de l'entretien des douleurs à l'injection. Ce même patient est le seul sur les cinq n'ayant pas souhaité passer à la forme SC, mais pour des raisons cliniques plutôt qu'à cause de l'appréhension de l'injection SC.

Aucune différence significative n'a été retrouvée, ni dans notre étude ni dans celles mentionnées précédemment, pour le genre, l'âge, le niveau d'éducation, l'ancienneté de la maladie et l'ancienneté du traitement entre les groupes IV et SC.

Un des facteurs déterminants dans le choix des patients ne semble pas être l'âge mais plutôt leur mode de vie. Une étude réalisée chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde a retrouvé une différence significative pour la catégorie socio-professionnelle et le temps de travail. Le groupe de patients traités par anti-TNF $\alpha$  SC comptait significativement plus de patients employés à plein temps que dans le groupe IV (respectivement 59,4% vs 48%) avec comme possible explication le fait de ne pas devoir s'absenter du travail pour l'administration du médicament (73). En effet, la voie SC permet au patient de ne pas modifier ses habitudes, de gagner en termes d'autonomie et de flexibilité dans la gestion de son traitement dans la mesure où l'injection SC peut être réalisée à domicile par le patient lui-même, ou par un infirmier, à sa convenance.

Cependant dans notre étude, aucun lien n'a été retrouvé entre l'acceptabilité du switch et la profession ou le temps de travail. La pathologie, le fait d'avoir déjà été traité par biothérapie SC, le niveau d'étude, et la notion d'effets indésirables ayant entraîné un changement de traitement antérieur ne sont pas non plus des facteurs déterminants. C'est pourquoi il serait nécessaire d'augmenter l'effectif de ce groupe pour conclure définitivement.

Concernant la qualité de vie, la majorité des trente-six patients ont un score IBD-Disk inférieur à 40 (75%). Aucune différence significative n'a été retrouvée pour ce critère entre les patients favorables et non favorables. D'après une étude, les patients identifient l'impériosité des selles, les diarrhées, la douleur et les saignements comme les symptômes que les traitements doivent contrôler (68). Certains patients avec un score supérieur à 40 sous IFX IV ne veulent pas prendre le risque de changer de voie d'administration par crainte d'une majoration de leurs symptômes. Au contraire, d'autres souhaitent essayer la forme SC en espérant une amélioration.

De plus, l'augmentation de la sévérité des symptômes au cours d'un traitement est, pour les patients, le principal facteur qui conduit à la volonté de participer à leur prise en charge. Dans notre étude, il ne s'agit pas d'un changement de biothérapie mais d'une modification de la voie d'administration. Comme pour la qualité de vie, un patient qui ne ressent pas les bénéfices de l'IFX IV ou à l'inverse qui est stable sous IFX IV, sera peut-être inquiet d'accepter la forme SC (gestion du traitement à domicile, peur d'une inefficacité ou d'aggraver les symptômes).

Il est donc important de prendre en compte lors de l'entretien pharmaceutique les éléments de qualité de vie (IBD-Disk et ressenti exprimé par les patients). En effet, une mauvaise image de soi, la crainte d'une exacerbation des symptômes ou d'une dégradation de la qualité de vie peuvent influencer les décisions des patients voire diminuer leur capacité à participer à leur prise en charge.

D'après notre étude, les patients qui se sentent suffisamment informés sur leur maladie et leurs traitements ont presque 17 fois plus de chance d'accepter la forme SC. Même si le sens de la question était le ressenti des patients sur leur niveau d'information avant l'EP, ce résultat montre l'importance de leur transmettre toutes les informations liées à leur prise en charge. D'autant plus que parfois les patients cherchent eux-mêmes les informations afin de comparer les différentes options de traitements. Dans notre étude monocentrique, les patients sont bien informés mais ce n'est peut-être pas le cas à l'échelle de la région ou de la France.

Concernant les interlocuteurs privilégiés par les patients en cas de besoin d'informations, le gastroentérologue et le médecin traitant sont pour respectivement 83% et 14% des patients les professionnels contactés en première intention. Cette répartition est retrouvée dans la littérature (74), ce qui souligne l'importance d'une bonne relation patient-médecin. Les sites internet ou les associations de patients sont peu cités par les patients de notre étude ce qui rejoint les résultats précédents, les patients ne ressentent pas le besoin d'être informé par ces moyens de communication. En cas de questions, les patients contactent préférentiellement les médecins ou le pharmacien d'officine qui est pour 78%, le troisième interlocuteur vers qui ils se dirigent.

Le passage à la forme sous cutanée renforcera sûrement ce lien avec le pharmacien d'officine. En effet, selon une étude, les patients sous biothérapie SC s'informent significativement plus auprès de lui que ceux traités par biothérapie IV (43% vs 16%). C'est pourquoi la transmission d'informations du pharmacien hospitalier vers le pharmacien d'officine est primordiale pour assurer la continuité et la sécurité de la prise en charge.

### 3) Acceptabilité de la forme sous cutanée

Une majorité de patients, 72%, accepte la forme SC avant l'entretien (26/36). Les études dans les MICI parlent souvent du switch IFX IV/Adalimumab SC et non du changement de voie d'administration pour une même biothérapie (l'infliximab étant le premier anti-TNF $\alpha$  dans ce cas). En Suisse, les patients MICI naïfs d'anti-TNF $\alpha$  (67), sont majoritairement favorables à une administration SC (64%), 25% préfèrent l'IFX IV et 11% sont indécis. Lorsque l'on compare l'IFX IV à l'adalimumab SC dans une étude anglaise (58), les préférences sont de 55% pour l'IFX IV, 24% pour l'adalimumab SC et 33% sont indécis. Et dans une étude coréenne l'IFX IV est choisi par 64% des patients, mais au moment de l'étude l'adalimumab était une molécule récemment mise sur le marché et les patients préféraient une fréquence d'administration tous les 2 mois versus toutes les deux semaines.

Les résultats sont contradictoires selon les biothérapies comparées et les pays où sont réalisées ces études. Cependant, il existe une part importante de patients indécis qui veulent certainement discuter des options thérapeutiques en partageant leurs opinions (réflexions personnelles sur les avantages ou inconvénients des traitements) après avoir reçu par un professionnel de santé les informations nécessaires par le biais, par exemple, d'un entretien pharmaceutique.

Suite au premier entretien, l'ensemble des patients favorables ont confirmé leur volonté d'être traités par la forme sous cutanée de l'IFX. Pour les dix patients non favorables, après un second entretien trois ont finalement accepté. Cela montre l'importance de laisser un temps de réflexion au patient entre les deux entretiens.

Peu de patients non favorables ont changé d'avis, cela n'était pas le but de ces entretiens mais plutôt de les accompagner dans leur décision, qu'elle soit favorable ou non. La gestion d'un traitement à domicile suppose l'implication du patient mais également, dans notre cas, son approbation. En effet, lors des entretiens les patients soulignent qu'il n'y a pas que des avantages à ne plus venir à l'hôpital car désormais ils doivent gérer l'approvisionnement du traitement auprès de leur pharmacie, avec parfois la nécessité d'anticiper la commande. Également, les patients qui ont l'habitude de voyager,

peuvent être dérangés par ce nouveau rythme d'administration (2 semaines versus 2 mois) et la conservation entre 2°C et 8°C du médicament.

L'implication des patients dans le choix de la voie d'administration de leur traitement augmente l'adhésion thérapeutique et en finalité le succès du traitement (36). Pour cela, il faut prendre le temps de les informer des différentes alternatives possibles.

Le type d'entretien ainsi que sa durée conviennent à tous les patients. Pour l'ensemble, les informations transmises répondent à leurs attentes. Tous répondent que la démarche doit se poursuivre. La satisfaction des patients et leur participation active dans le choix de la voie d'administration de leur traitement permet d'améliorer l'adhésion médicamenteuse (38).

#### 4) Développement du lien ville-hôpital

Sur les douze pharmacies contactées, six ont répondu à l'enquête de satisfaction. Une majorité (83%) se souvient de notre appel et le trouve utile pour anticiper la commande du traitement ou pour se renseigner en amont de la venue du patient sur la biothérapie.

Un nombre plus important de pharmacies auraient pu être contactées. Cependant lors des premiers entretiens nous avons eu quelques refus de la part des patients. L'utilité de cet appel n'a peut-être pas été présenté de façon compréhensive. L'argumentaire a été modifié au fur et à mesure des entretiens ce qui a conduit à une augmentation du nombre de patients acceptant la prise de contact avec leur pharmacien d'officine.

L'autre limite de cette enquête est l'absence de retour de la moitié des pharmacies contactées, malgré des relances par mail et téléphone.

L'information auprès des pharmaciens d'officine semble utile. En effet, 50% ne se sentent pas à l'aise avec la dispensation des biothérapies sous cutanées et tous pensent avoir besoin d'informations supplémentaires.

Un pharmacien nous a répondu qu'il « *serait vraiment très utile d'organiser des rencontres régulières entre pharmaciens hospitaliers et pharmaciens d'officine sur des thèmes comme les thérapeutiques, les interactions médicamenteuses, la pharmacologie, la pharmacodynamie...* ».

Aucune pharmacie ne réalise d'entretien pharmaceutique, nous n'avons pas recensé les motifs pouvant expliquer cela. D'après un travail de thèse de 2020 (75), les pharmaciens du Nord Pas-de-Calais sondés ne proposent pas d'entretiens pharmaceutiques pour les raisons suivantes : manque de temps (76%), difficultés de mise en œuvre (60%), manque de demande de la part des patients (60%) ou manque de rentabilité (55%).

De plus, les MICI ne font pas partie des pathologies définies dans le cadre des conventions nationales (76). Toutefois, l'appel et l'envoi du livret d'information leur permet de répondre en cas de questions des patients. Cela est une première étape dans le développement du lien ville-hôpital, mais l'organisation de rencontres régulières, de sessions de formations (type Enseignement Post Universitaire) ou la création d'une structure d'exercice coordonné (Communautés Professionnelles de Territoire de Santé ou Maison de Santé Pluriprofessionnelle) renforcerait non seulement ce lien mais également la sécurisation du parcours de soin.

Nous avons choisi de communiquer avec les pharmaciens d'officine par téléphone et par mail. Ces modes de communication, même s'ils ne sont pas les plus sécurisés, conviennent à 83% des pharmacies contactées. La communication entre professionnels de santé fait partie des propositions

de l'Union des Syndicats des Pharmaciens d'Officine (USPO) au Ségur de la Santé, dont une des thématiques est « Renforcer, faciliter et sécuriser le lien ville-hôpital ». (77)

#### 5) Satisfaction de l'équipe médicale

Le retour des gastroentérologues via le questionnaire de satisfaction est positif. Cet entretien est jugé utile et les informations délivrées appropriées. Un médecin ressent un bénéfice sur sa prise en charge médicale des patients, cela lui laisse plus de temps pour aborder d'autres sujets. Le souhait de pérennisation de l'activité est également mentionné.

La mise en place de cette étude a été un enjeu pluridisciplinaire enrichissant. Elle a permis de favoriser les interactions entre les différents acteurs du parcours patient et d'y inclure davantage le pharmacien hospitalier.

#### C- Perspectives

Les entretiens pharmaceutiques n'étaient destinés qu'aux patients sous IFX IV à la posologie de 5mg/kg. Ce principe pourrait être étendu aux patients à la posologie de 10mg/kg ou à d'autres biothérapies IV.

Les connaissances des patients sur l'IFX SC n'ont pas été évaluées au cours de l'entretien, il serait intéressant de reposer les questions contenues dans les deux questionnaires à six mois-un an du début du traitement. Après une année de traitement, la satisfaction des patients pourrait aussi être recueillie.

Se pose désormais la question des patients qui débiteront un traitement par IFX. Faut-il faire perpétuer le traitement par voie IV ou d'emblée initier la voie SC (après induction IV) comme cela se fait pour d'autres biothérapies ?

L'essor des biothérapies administrées à domicile entraîne un déplacement des coûts de prise en charge vers la ville. Il sera intéressant non seulement de comparer le coût du traitement IV réalisé en CAM versus celui d'une prise en charge en ville en SC, mais aussi d'analyser les conséquences dans l'organisation du service de CAM avec la diminution du nombre de patients venant effectuer leurs injections IV.

## Conclusion

Satisfaits par la démarche mise en place, les patients traités par infliximab IV atteints de MICI ont eu la possibilité d'être accompagnés dans leur décision et dans la mise en œuvre d'un éventuel passage à la forme sous cutanée. Les entretiens pharmaceutiques, intégrés au parcours de soins, constituent un moyen efficace de transmettre l'information. A travers cette activité, le pharmacien joue ainsi pleinement son rôle de conseils et de respect du bon usage des thérapeutiques.

Les préférences, les besoins et les valeurs divergent d'un patient à l'autre et ils ne disposent pas des mêmes connaissances au sujet de leur maladie. Pour cela, il faut encourager l'information auprès des patients ainsi que leur implication dans leur prise en charge. Lorsque les options thérapeutiques sont équivalentes en termes d'efficacité et de sécurité, le choix du patient devient alors primordial.

Le pharmacien, en tant que responsable des produits de santé, est chargé de l'information aux patients et de la sécurisation du parcours de soins. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé met le patient au cœur de la décision et le place en véritable acteur de sa santé. La mise en place d'un EP systématique et préalable au passage à la forme SC a permis à chaque patient d'exprimer ses motivations ou réticences et de faire un choix éclairé, correspondant au mieux à son mode de vie.

En développant le lien ville-hôpital, ce travail a également permis de sécuriser et de coordonner le parcours de soin du patient. Grâce aux informations transmises, les pharmaciens d'officine peuvent préparer au mieux la venue du patient et s'intégrer complètement dans son parcours de soin.

L'étude nous a permis de mettre en évidence que le niveau d'information des patients était un critère significatif d'acceptation de la forme sous cutanée. D'autres actions en faveur du patient acteur de sa prise en charge pourraient être envisagées, notamment l'intégration de notre établissement dans une Communauté Professionnelle de Territoire de Santé. Cela permettrait de multiplier le nombre d'intervenants pouvant transmettre des informations auprès des patients renforçant ainsi la sécurisation et la coordination du parcours de soin.



## Bibliographie

1. Agrinier N. Quelles définitions pour la maladie chronique ?
2. Vivre avec une maladie chronique. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/vivre-avec-une-maladie-chronique/>
3. Pourquoi transformer notre système de santé ? [Internet]. [cité 13 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.ars.sante.fr/pourquoi-transformer-notre-systeme-de-sante>
4. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.
5. HCSP. Evaluation du Plan pour l'amélioration de la qualité de vie. [cité 10 févr 2022]; Disponible sur: <http://www.hcsp.fr/>
6. Dossier de presse : Ma santé 2022 : un engagement collectif - Ministère des Solidarités et de la Santé [Internet]. [cité 2 avr 2022]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/dossiers-de-presse/article/dossier-de-presse-ma-sante-2022-un-engagement-collectif>
7. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
8. Deccache A. Éducation pour la santé : reconnaître les " nouveaux rôles " des médecins et pharmaciens.
9. Baumann C, Briançon S. Maladie chronique et qualité de vie : enjeux, définition et mesure - Actualité et dossier en santé publique n° 72. sept 2010;
10. Raymond G. Le patient acteur de sa santé. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine. nov 2013;197(8):1545-6.
11. Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) · Inserm, La science pour la santé [Internet]. Inserm. [cité 9 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/dossier/maladies-inflammatoires-chroniques-intestin-mici/>
12. Williet N, Sarter H, Gower-Rousseau C, Adrianjafy C, Olympie A, Buisson A, et al. Patient-reported Outcomes in a French Nationwide Survey of Inflammatory Bowel Disease Patients. Journal of Crohn's and Colitis. 1 févr 2017;11(2):165-74.
13. Cosnes J, Gower-Rousseau C, Seksik P, Cortot A. Epidemiology and Natural History of Inflammatory Bowel Diseases. Gastroenterology. mai 2011;140(6):1785-1794.e4.
14. Connaître les dernières données EPIMAD – Observatoire National des MICI [Internet]. [cité 9 mai 2022]. Disponible sur: <http://www.observatoire-crohn-rch.fr/epimad-le-plus-grand-registre-de-malades-au-monde/connaitre-les-donnees-epimad/>
15. Dernières données de l'assurance maladie : les MICI en 2019 – Observatoire National des MICI [Internet]. [cité 9 mai 2022]. Disponible sur: <http://www.observatoire-crohn-rch.fr/bibliotheque-de-donnees/epidemiologie/dernieres-donnees-de-lassurance-maladie-les-mici-en-2019/>
16. Fiches médicament - GETAID [Internet]. GETAID. [cité 9 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.getaid.org/fiches-medicament>

17. Les biothérapies dans le cadre des MICI [Internet]. AFA. [cité 9 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.afa.asso.fr/maladie-inflammatoire-chronique-de-lintestin/se-soigner/traitements-medicamenteux-mici/biotherapies-mici/>
18. Anamorphik S. MICI – Les étapes du traitement médical [Internet]. CREGG. 2019 [cité 9 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.cregg.org/espace-patients/my-mici-book/les-etapes-du-traitement-medical/>
19. Maladies Inflammatoires Chroniques Intestinales (MICI) : Quelle place pour les traitements conventionnels? [Internet]. FMC-HGE. 2008 [cité 9 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.fmcgastro.org/postu-main/archives/postu-2008-paris/maladies-inflammatoires-chroniques-intestinales-mici-quelle-place-pour-les-traitements-conventionnels/>
20. REMSIMA : désormais disponible en ville sous forme de solution injectable SC [Internet]. VIDAL. [cité 13 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/actualites/26640-remsim-a-desormais-disponible-en-ville-sous-forme-de-solution-injectable-sc.html>
21. Gendre JP, Olympie A. Enseignements de l'enquête « Regards sur les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (Mici) ». Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique. mai 2008;56(2):110-1.
22. Lönnfors S, Vermeire S, Avedano L. IBD and health-related quality of life — Discovering the true impact ☆. Journal of Crohn's and Colitis. 1 oct 2014;8(10):1281-6.
23. Sainsbury A, Heatley RV. Review article: psychosocial factors in the quality of life of patients with inflammatory bowel disease. Alimentary Pharmacology & Therapeutics. 2005;21(5):499-508.
24. Weldring T, Smith SMS. Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). Health Serv Insights. 4 août 2013;6:61-8.
25. Peyrin-Biroulet L, Cieza A, Sandborn WJ, Coenen M, Chowers Y, Hibi T, et al. Development of the first disability index for inflammatory bowel disease based on the international classification of functioning, disability and health. Gut. févr 2012;61(2):241-7.
26. Validation of the Inflammatory Bowel Disease Disability Index in a population-based cohort - PubMed [Internet]. [cité 13 mai 2022]. Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov.ressources-electroniques.univ-lille.fr/26646934/>
27. Ghosh S, Louis E, Beaugerie L, Bossuyt P, Bouguen G, Bourreille A, et al. Development of the IBD Disk: A Visual Self-administered Tool for Assessing Disability in Inflammatory Bowel Diseases. Inflamm Bowel Dis. mars 2017;23(3):333-40.
28. Pélicand J, Fournier C, Aujoulat I. Observance, auto-soin(s), empowerment, autonomie : quatre termes pour questionner les enjeux de l'éducation du patient dans la relation de soins. La revue adsp. (66).
29. Sandman L, Granger BB, Ekman I, Munthe C. Adherence, shared decision-making and patient autonomy. Med Health Care and Philos. mai 2012;15(2):115-27.

30. Lamouroux A, Magnan A, Vervloet D. Compliance, observance ou adhésion thérapeutique : de quoi parlons-nous ? *Rev Mal Respir.* 2005;4.
31. Moradkhani A, Kerwin L, Dudley-Brown S, Tabibian JH. Disease-Specific Knowledge, Coping, and Adherence in Patients with Inflammatory Bowel Disease. *Dig Dis Sci.* 1 oct 2011;56(10):2972-7.
32. A L, V B, C PB, L PB. Adherence to anti-TNF therapy in inflammatory bowel diseases: a systematic review. *Inflammatory bowel diseases [Internet].* juin 2013 [cité 1 juill 2022];19(7). Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/resources-electroniques.univ-lille.fr/23518810/>
33. Ramos L, Ramos-Rodríguez J, Barreda RDL, Gutiérrez-Nicolás F, Carrillo-Palau M, Alonso-Abreu I, et al. Adherence to subcutaneous biologic treatment for inflammatory bowel disease. *Gastroenterol Hepatol.* 27 mai 2021;S0210-5705(21)00169-2.
34. Gely C, Marín L, Gordillo J, Mañosa M, Bertoletti F, Cañete F, et al. Impact of pain associated with the subcutaneous administration of adalimumab. *Gastroenterol Hepatol.* janv 2020;43(1):9-13.
35. Naftali T, Richter V, Mari A, Khoury T, Shirin H, Broide E. The inflammatory bowel disease disk application: A platform to assess patients' priorities and expectations from treatment. *Journal of Digestive Diseases.* 2021;22(10):582-9.
36. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Sharing decisions with patients: is the information good enough? *BMJ.* 30 janv 1999;318(7179):318-22.
37. Baars JE, Markus T, Kuipers EJ, van der Woude CJ. Patients' Preferences regarding Shared Decision-Making in the Treatment of Inflammatory Bowel Disease: Results from a Patient-Empowerment Study. *Digestion.* 2010;81(2):113-9.
38. Náfrádi L, Nakamoto K, Schulz PJ. Is patient empowerment the key to promote adherence? A systematic review of the relationship between self-efficacy, health locus of control and medication adherence. *PLoS One.* 17 oct 2017;12(10):e0186458.
39. Denesh D, Carbonell J, Kane JS, Gracie D, Selinger CP. Patients with inflammatory bowel disease (IBD) prefer oral tablets over other modes of medicine administration. *Expert Review of Gastroenterology & Hepatology.* 2 sept 2021;15(9):1091-6.
40. Allenet B, Lehmann A, Baudrant M, Gauchet A. Il nous faut arrêter de parler du patient « non observant » à ses traitements mais plutôt d'un patient présentant des difficultés d'adhésion médicamenteuse. *Annales Pharmaceutiques Françaises.* 1 nov 2018;76(6):489-98.
41. Gohil S, Majd Z, Sheneman JC, Abughosh SM. Interventions to improve medication adherence in inflammatory bowel disease: A systematic review. *Patient Education and Counseling.* oct 2021;S0738399121006765.
42. Chaudri NA. Adherence to Long-term Therapies Evidence for Action. *Ann Saudi Med.* 2004;24(3):221-2.
43. Nair K, Dolovich L, Cassels A, McCormack J, Levine M, Gray J, et al. What patients want to know about their medications. Focus group study of patient and clinician perspectives. *Can Fam Physician.* janv 2002;48:104-10.

44. Huon JF, Roux C, Pourrat X, Conort O, Ferrera F, Janoly-Dumenil A, et al. Entretien pharmaceutique : création d'un outil de synthèse des objectifs par la Société Française de Pharmacie Clinique. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. déc 2019;54(4):417-23.
45. Arrêté du 4 mai 2012 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.
46. Maëva G. Entretiens pharmaceutiques : Méthodologie et mise en place au sein des Pays de la Loire [Thèse pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie]. Université d'Angers; 2017.
47. Blanchet E. Intérêt de l'entretien motivationnel dans l'éducation thérapeutique du patient Application de cette méthode de communication dans la mise en oeuvre des entretiens pharmaceutiques à l'officine [Thèse pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie]. [Tours]: Université François Rabelais; 2013.
48. Roseau C, Richard C, Renet S, Kowal C, Eliahou L, Rieutord A, et al. Evaluation of a program of pharmaceutical counseling for French patients on oral anticoagulant therapy. *Int J Clin Pharm*. 1 avr 2020;42(2):685-94.
49. Ribed A, Romero-Jiménez RM, Escudero-Vilaplana V, Iglesias-Peinado I, Herranz-Alonso A, Codina C, et al. Pharmaceutical care program for onco-hematologic outpatients: safety, efficiency and patient satisfaction. *Int J Clin Pharm*. 1 avr 2016;38(2):280-8.
50. Colombo LRP, Aguiar PM, Lima TM, Storpirtis S. The effects of pharmacist interventions on adult outpatients with cancer: A systematic review. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2017;42(4):414-24.
51. Lavenu G. L'optimisation du lien Ville-Hôpital et la coordination des parcours de santé. L'exemple du CH de Fécamp. Ecole des Hautes Etudes En Santé Publique; 2018.
52. Turquois H. Les biothérapies immunosuppressives dans les maladies inflammatoires: enquête auprès des pharmaciens d'officine de Nouvelle-Aquitaine. Bordeaux;
53. Masia A. La place du pharmacien d'officine dans la prise en charge des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (Etude prospective observationnelle descriptive : enquête de pratique). Picadie Jules Verne; 2018.
54. Dangabo Moussa A, Bannie F, Lecardonnel A, Prevost V, Genoux ML, Descampeaux C. Les prescriptions hospitalières médicamenteuses exécutées en ville du CHPC sont-elles à l'origine d'un retard dans le parcours de soins du patient et d'événements indésirables médicamenteux ? Résultats d'une enquête réalisée dans le département de la Manche en 2015. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 1 déc 2016;51(4):351.
55. Nomenclatures des professions et catégories socioprofessionnelles | Insee [Internet]. [cité 12 janv 2022]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/information/2497952>
56. Décret n° 2019-14 du 8 janvier 2019 relatif au cadre national des certifications professionnelles. 2019-14 janv 8, 2019.
57. Wu AA, Barros JR de, Ramdeen M, Baima JP, Saad-Hossne R, Sasaki LY. FACTORS ASSOCIATED WITH PATIENT'S PREFERENCE IN CHOOSING THEIR THERAPY FOR INFLAMMATORY BOWEL DISEASE IN BRAZIL. *Arq Gastroenterol*. déc 2020;57(4):491-7.

58. Allen PB, Lindsay H, Tham TC. How do patients with inflammatory bowel disease want their biological therapy administered? *BMC Gastroenterol.* déc 2010;10(1):1.
59. Tannoury J, Nachury M, Martins C, Serrero M, Filippi J, Roblin X, et al. Determinants of IBD-related disability: a cross-sectional survey from the GETAID. *Aliment Pharmacol Ther.* mai 2021;53(10):1098-107.
60. Tadbiri S, Nachury M, Bouhnik y., Serrero M, Jerome F, Roblin X, et al. Validation of IBD-disk for the assessment of daily-life burden of patients with inflammatory bowel disease. *JOURNAL OF CROHNS & COLITIS.* 2020;14(1):S272.
61. remsima-epar-product-information\_fr.pdf [Internet]. [cité 17 janv 2022]. Disponible sur: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/remsima-epar-product-information\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/remsima-epar-product-information_fr.pdf)
62. Phatak HM, Thomas J. Relationships Between Beliefs about Medications and Nonadherence to Prescribed Chronic Medications. *Ann Pharmacother.* 1 oct 2006;40(10):1737-42.
63. Fuertes JN, Mislowack A, Bennett J, Paul L, Gilbert TC, Fontan G, et al. The physician-patient working alliance. *Patient Education and Counseling.* 1 avr 2007;66(1):29-36.
64. Huoponen S, Eberl A, Räsänen P, Roine RP, Sipponen T, Arkkila P, et al. Health-related quality of life and costs of switching originator infliximab to biosimilar one in treatment of inflammatory bowel disease. *Medicine (Baltimore).* 10 janv 2020;99(2):e18723.
65. Gower-Rousseau C. ÉPIDÉMIOLOGIE DESCRIPTIVE ET ÉVOLUTION DANS LE TEMPS ET L'ESPACE DE L'INCIDENCE DES MALADIES INFLAMMATOIRES CHRONIQUES INTESTINALES DANS LE NORD-OUEST DE LA FRANCE (1988-2014) / DESCRIPTIVE EPIDEMIOLOGY AND TIME AND SPACE EVOLUTION OF THE INCIDENCE OF INFLAMMATORY BOWEL DISEASE IN NORTHWEST FRANCE (1988-2014). :9.
66. Épidémiologie – Observatoire National des MICI [Internet]. [cité 9 mai 2022]. Disponible sur: <http://www.observatoire-crohn-rch.fr/bibliotheque-de-donnees/epidemiologie/>
67. Vavricka SR, Bentele N, Scharl M, Rogler G, Zeitz J, Frei P, et al. Systematic assessment of factors influencing preferences of Crohn's disease patients in selecting an anti-tumor necrosis factor agent (CHOOSE TNF TRIAL). *Inflamm Bowel Dis.* août 2012;18(8):1523-30.
68. Factors that Influence Treatment and Non-treatment Decision Making Among Individuals with Inflammatory Bowel Disease: An Integrative Review - PubMed [Internet]. [cité 26 avr 2022]. Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov.ressources-electroniques.univ-lille.fr/29313266/>
69. Overton PM, Shalet N, Somers F, Allen JA. Patient Preferences for Subcutaneous versus Intravenous Administration of Treatment for Chronic Immune System Disorders: A Systematic Review. *Patient Prefer Adherence.* 19 avr 2021;15:811-34.
70. Desplats M, Pascart T, Jelin G, Norberciak L, Philippe P, Houvenagel E, et al. Are abatacept and tocilizumab intravenous users willing to switch for the subcutaneous route of administration? A questionnaire-based study. *Clin Rheumatol.* 1 juin 2017;36(6):1395-400.

71. Duquesne MOS. Identification des déterminants conduisant au passage à la voie sous-cutanée dans la polyarthrite rhumatoïde traitée par abatacept ou tocilizumab administré par voie intra-veineuse. 16 oct 2017;160.
72. Huynh TK, Østergaard A, Egsmose C, Madsen OR. Preferences of patients and health professionals for route and frequency of administration of biologic agents in the treatment of rheumatoid arthritis. Patient Prefer Adherence. 20 janv 2014;8:93-9.
73. Pivot X, Gligorov J, Müller V, Curigliano G, Knoop A, Verma S, et al. Patients' preferences for subcutaneous trastuzumab versus conventional intravenous infusion for the adjuvant treatment of HER2-positive early breast cancer: final analysis of 488 patients in the international, randomized, two-cohort PrefHer study. Annals of Oncology. 1 oct 2014;25(10):1979-87.
74. Peyrin-Biroulet L, Lönnfors S, Roblin X, Danese S, Avedano L. Patient Perspectives on Biosimilars: A Survey by the European Federation of Crohn's and Ulcerative Colitis Associations. :6.
75. Papeghin L. Entretien pharmaceutiques dans les pharmacies d'officine du Nord et du Pas-de-Calais : évaluation du ressenti et des obstacles par les pharmaciens. Lille; 2021.
76. Avis relatif à l'avenant n° 21 à la convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.
77. Ségur de la Santé, les propositions de l'USPO pour l'évolution du système de soins [Internet]. USPO. 2020 [cité 30 juill 2022]. Disponible sur: <https://uspo.fr/segur-de-la-sante-les-propositions-de-luspo-pour-levolution-du-systeme-de-soins/>

## Annexes

Annexe 1 : Questionnaire patient entretien 1

### QUESTIONNAIRE 1 : ACCOMPAGNEMENT SWITCH VERS REMSIMA® SC

Les informations que vous nous confierez seront traitées de manière strictement confidentielle : elles seront analysées statistiquement et votre anonymat sera parfaitement respecté.

De quelle maladie êtes-vous atteint ?     Maladie de Crohn     Rectocolite Hémorragique

Questions sur le traitement

Dans le cadre de votre traitement par infliximab (Remicade® ou Inflectra®), votre gastro-entérologue vous a proposé de passer des injections intraveineuses en Hôpital de Jour, aux injections sous-cutanées à domicile.

Concernant le passage à la forme sous cutanée de l'infliximab :

1) Avez-vous accepté cette option ?

- Oui     Non

Si oui, pourquoi ? Numérotez de l'argument le plus fort (1) vers le moins fort (4)

- Moins de venues à l'hôpital, gain de temps
- Liberté concernant le moment de l'injection (jour de la semaine, moment de la journée...)
- Pas de pose de voie intraveineuse
- Confiance en l'efficacité et la tolérance de ce traitement
- Autre : .....

Si non, pourquoi ? Numérotez de l'argument le plus fort (1) vers le moins fort (7)

- Par appréhension du geste de l'auto-injection sous cutanée
- Par appréhension des effets indésirables éventuels de ce traitement
- Par volonté d'être suivi en Hôpital de Jour régulièrement
- Par peur d'oublier une injection
- Par manque de confiance dans l'efficacité de ce traitement
- Vous avez besoin de plus d'informations pour vous décider
- La fréquence d'administration de la voie intraveineuse est moins contraignante (injection, en moyenne, tous les 2 mois versus une injection sous cutanée tous les 15 jours)
- Autre : .....

3) Quel est le plus haut diplôme que vous ayez obtenu ?

- Diplôme de 3<sup>ème</sup> cycle universitaire, doctorat, grande école, ingénieur
- Licence, Licence LMD, licence professionnelle
- BTS, DUT, DEUG, DEUST, ou équivalent, niveau BAC+2
- Baccalauréat général, technologique, professionnel ou équivalent
- CAP, BEP ou diplôme de même niveau
- Brevet des collèges, BEPC, Certificat d'études primaires, aucun diplôme

4) Quelle est votre catégorie socioprofessionnelle ?

- Agriculteur exploitant
- Artisan, commerçant, chef d'entreprise
- Cadre, profession intellectuelle supérieure
- Technicien, profession intermédiaire
- Employé
- Ouvrier
- Retraité
- Autre : étudiant, en arrêt de travail, en invalidité ....

Si vous exercez une profession, vous-êtes ?

- A temps plein     A temps partiel

- 5) Si vous avez besoin d'informations sur votre maladie ou votre traitement vers qui vous tournez-vous ?  
*Numérotez du numéro 1 (le plus sollicité) au numéro 5 (le moins sollicité)*
- Votre médecin traitant
  - Votre gastro-entérologue
  - Votre pharmacien
  - Association de patients
  - Internet
  - Autre : .....

- 6) Avez-vous le sentiment d'être suffisamment informé sur votre maladie et vos traitements ?

0 = Pas du tout	Plutôt pas d'accord	Ni d'accord ni pas d'accord	D'accord	4 = Tout à fait
-----------------	---------------------	-----------------------------	----------	-----------------

Concernant la forme sous cutanée de l'infliximab (Remsima®) :

- Remsima® agit en inhibant une molécule produite en excès au cours de votre maladie.  
 Vrai     Faux
- Infliximab par voie intraveineuse est plus efficace que infliximab par voie sous cutanée  
 Vrai     Faux
- Remsima® peut être administré à domicile par vous-même ou un(e) infirmier(e)  
 Vrai     Faux
- La prescription de Remsima® peut être faite par :  
 Votre médecin traitant     Votre gastro-entérologue     Les 2
- Remsima® est un traitement disponible en pharmacie de ville.  
 Vrai     Faux
- La vaccination antigrippale est contre-indiquée si vous êtes traité(e) par Remsima®.  
 Vrai     Faux
- Remsima® doit être conservé au réfrigérateur.  
 Vrai     Faux
- L'injection sous cutanée est à réaliser tous les mois.  
 Vrai     Faux
- L'efficacité du Remsima® peut diminuer après quelques cures.  
 Vrai     Faux
- Remsima® permet de guérir de la maladie.  
 Vrai     Faux

## IDB Disk : Evaluation de la maladie inflammatoire chronique au moment de la proposition de switch

Le but de ce questionnaire est de nous permettre de savoir comment vous vous êtes senti(e) au cours de la semaine qui vient de s'écouler. On vous demande de répondre à des questions sur les symptômes que vous avez eus du fait de votre maladie, sur la manière dont vous vous êtes senti(e) en général, ainsi que sur votre moral.

Par exemple pour l'item « mes articulations me font souffrir » : si j'ai eu très mal pendant la semaine qui vient de s'écouler alors je suis tout à fait d'accord avec la proposition et j'entoure le chiffre 10. Si je n'ai pas eu mal, alors je ne suis pas du tout d'accord avec la proposition, j'entoure le chiffre 0.

The IDB Disk is a circular questionnaire divided into 10 colored segments, each representing a different aspect of health and well-being. Each segment contains a 10-point scale from 0 to 10, with 0 at the center and 10 at the outer edge. The items are as follows:

- Sexualité (Sexuality):** J'ai eu des difficultés d'ordre psychologique et/ou physique dans ma sexualité.
- Articulations (Joints):** Mes articulations me font souffrir.
- Stomac (Stomach):** J'ai eu des douleurs au ventre et/ou à l'estomac.
- Toilettes (Toilets):** J'ai eu des selles urgentes que j'ai eu du mal à gérer ; trouver des toilettes à temps a été un problème et j'ai parfois eu des difficultés d'essuyage/nettoyage.
- Relation (Relationship):** J'ai eu des difficultés dans ma relation aux autres et/ou des difficultés d'intégration.
- Activités (Activities):** J'ai eu des difficultés dans mes activités professionnelles ou dans mes études ou dans la réalisation des tâches quotidiennes.
- Sommeil (Sleep):** J'ai eu des difficultés de sommeil, par exemple des problèmes d'endormissement, des réveils nocturnes fréquents ou des réveils très matinaux sans possibilité de rendormissement.
- Fatigue (Fatigue):** Je ne me suis jamais senti(e) véritablement reposé(e), j'ai manqué d'énergie, je me suis senti(e) fatigué(e).
- Moral (Mood):** Je me suis senti(e) triste, mon moral a été bas, ou je me suis senti(e) déprimé(e) et/ou inquiet(ète) et/ou anxieux(éuse).
- Corps (Body):** Je n'aime pas mon corps ou certaines parties de mon corps.
- Énergie (Energy):** (This item is represented by a thought bubble with 'ZZZ' and is not explicitly labeled with text in the diagram).

**Legend:**

Pour chaque item, entourez le chiffre qui correspond au ressenti pendant la semaine qui vient de s'écouler

0 Pas du tout d'accord      5 Ni d'accord ni pas d'accord      10 Tout à fait d'accord

## QUESTIONNAIRE 2 : ACCOMPAGNEMENT SWITCH VERS REMSIMA® SC

Les informations que vous nous confierez seront traitées de manière strictement confidentielle : elles seront analysées statistiquement et votre anonymat sera parfaitement respecté.

Pour revenir sur l'entretien précédent

- 1) Avez-vous consulté le document qui vous a été remis ?
- Oui
  - Non

Si non, pourquoi ?

.....

- 2) Si vous l'avez consulté, les informations qu'il contient vous ont semblé :
- Tout à fait adaptées
  - Plutôt adaptées
  - Pas vraiment adaptées
  - Pas du tout adaptées

Questions sur le traitement

Suite au premier entretien, vous avez pu obtenir des informations sur le traitement Remsima® et son injection sous cutanée à domicile.

Concernant le passage à la forme sous cutanée de l'infliximab :

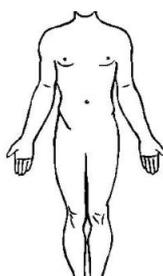
- 3) Avant le premier entretien, aviez-vous accepté cette option ?
- Oui
  - Non
- 4) Le premier entretien vous a-t-il fait changer d'avis ?
- Oui
  - Non

Si oui, pour quelle(s) raison(s) ?

.....

Concernant la forme sous cutanée de l'infliximab (Remsima®) :

- 5) Remsima® agit en inhibant une molécule produite en excès au cours de votre maladie
- Vrai
  - Faux
- 6) La prescription de Remsima® peut être faite par :
- Votre gastro-entérologue
  - Votre médecin traitant
  - Les 2
- 7) Remsima® doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) dans son emballage
- Vrai
  - Faux
- 8) Infliximab par voie intraveineuse est plus efficace que infliximab par voie sous cutanée
- Vrai
  - Faux
- 9) Entourez la (les) zone(s) où l'injection, par vous-même, est possible :



- 10) L'injection sous cutanée est à réaliser tous les 15 jours à heure fixe.  
 Vrai       Faux
- 11) Si vous avez oublié votre injection depuis 9 jours, vous pouvez immédiatement la réaliser.  
 Vrai       Faux
- 12) Des réactions locales au site d'injection (éruption cutanée, démangeaison, rougeur ou gonflement) peuvent survenir.  
 Vrai       Faux
- 13) Vous avez laissé votre stylo de Remsima® dans votre voiture, quand vous vous en apercevez, la température affichée est de 28°C. Vous pouvez utiliser le stylo ?  
 Vrai       Faux
- 14) Après utilisation, le stylo doit être jeté dans la poubelle avec les ordures ménagères.  
 Vrai       Faux

## **Guide d'auto injection Remsima® 120 mg**

**Solution injectable  
en seringue pré-remplie  
et en stylo pré-rempli  
infliximab**



Guide destiné aux patients pour l'auto-injection de Remsima® 120 mg.  
Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM - Juin 2020 - Version 1.0

**FICHE DE SUIVI PATIENT « ENTRETIEN REMSIMA® »**

PATIENT	
Nom/Prénom	
Age	
Niveau d'étude	
Coordonnées	
MDV	
Pathologie	
Gastro-entérologue	
Date du diagnostic/âge	
Pharmacie d'officine	Accord pour contact ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non
Remarques	<p>Historique :</p> <p>Antériorités traitement</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autre ligne biothérapie</li> <li>- Autre ligne biothérapie SC</li> </ul> <p>EI ayant fait changer de trt (pancréatite, infection, hypersensibilité immédiate ou retardée, autre)</p> <p>A déjà été opéré ?</p> <p>Ancienneté Remicade®/Inflectra®, le jour de l'E1 :</p>

## QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION PATIENT

Vous avez bénéficié d'un (ou de deux) entretien(s) sur le traitement Remsima® sous cutanée.

Afin de mieux répondre à vos attentes, nous souhaitons recueillir votre appréciation. Merci de bien vouloir répondre à ce questionnaire.

L'entretien s'est déroulé dans la chambre si vous étiez seul, sinon dans un bureau :

- 1) Ce lieu vous a-t-il semblé approprié ?
  - Tout à fait d'accord
  - D'accord
  - Ni d'accord, ni pas d'accord
  - Pas d'accord
  - Pas du tout d'accord
- 2) Le moment vous a-t-il semblé approprié ?
  - Tout à fait d'accord
  - D'accord
  - Ni d'accord, ni pas d'accord
  - Pas d'accord
  - Pas du tout d'accord
- 3) Le type d'entretien (individuel) vous convient-il ?
  - Oui
  - Non

Si non, pourquoi ? .....

- 4) Auriez-vous préféré une séance collective ?
  - Oui
  - Non
- 5) La durée de l'entretien vous a semblé ?
  - Adaptée
  - Trop longue
  - Trop courte

Concernant le contenu de l'entretien :

- 6) Les informations données étaient claires ?
  - Tout à fait d'accord
  - D'accord
  - Ni d'accord, ni pas d'accord
  - Pas d'accord
  - Pas du tout d'accord
- 7) Pensez-vous que cet entretien facilitera la gestion de votre traitement ?
  - Tout à fait d'accord
  - D'accord
  - Ni d'accord, ni pas d'accord
  - Pas d'accord
  - Pas du tout d'accord
- 8) L'entretien vous a-t-il semblé complet ?
  - Oui
  - Non

Si non, quels thèmes auriez-vous voulu approfondir ou aborder ?

.....

- 9) Un support d'informations vous a été donné durant la séance. Ce livret vous a semblé adapté ?
  - Tout à fait d'accord
  - D'accord
  - Ni d'accord, ni pas d'accord

- Pas d'accord
- Pas du tout d'accord

Concernant le lien avec les professionnels de ville

- 10) Un appel auprès de votre pharmacien d'officine vous a été proposé, si vous avez accepté, votre pharmacien vous en a-t-il parlé ?
- Oui
  - Non
- 11) L'appel auprès de votre pharmacien en amont de votre venue vous a semblé utile ?
- Tout à fait d'accord
  - D'accord
  - Ni d'accord, ni pas d'accord
  - Pas d'accord
  - Pas du tout d'accord

Pour conclure

- 12) Globalement, concernant le ou les entretien(s), vous êtes :
- Très satisfait
  - Plutôt satisfait
  - Ni satisfait, ni insatisfait
  - Plutôt insatisfait
  - Très insatisfait
- 13) Aimerez-vous bénéficier d'un nouvel entretien plus tard (si nécessaire) ?
- Oui
  - Non

Si oui, quelles informations aimeriez-vous recevoir ? .....

- 14) Pensez-vous que cette démarche doit être poursuivie auprès des autres patients ?
- Oui
  - Non

Avez-vous des commentaires ou suggestions à nous faire part afin d'améliorer les entretiens ?

.....

Merci de votre participation.

## QUESTIONNAIRE A DESTINATION DES PHARMACIENS D'OFFICINE

- 1) Quel est votre milieu d'exercice ?
  - Commune <1 000 habitants
  - 1 000-5 000
  - 5 000-10 000
  - >10 000
- 2) Réalisez-vous des entretiens pharmaceutiques ?
  - Oui  Non
- 3) Si oui, le(s)quel(s) ?
  - AVK
  - Asthme
  - AOD
  - Autre(s) : .....

### Les biothérapies anti-TNF alpha en officine

- 4) Etes-vous concerné par la dispensation de traitements indiqués dans les MICI ? (*Exemples : Pentasa, Metoject, Entocort, Imurel, Purinethol...*)
  - Oui  Non
- 5) Si oui, pouvez-vous évaluer le nombre de patients ?
  - < 10
  - 10 – 50
  - > 100
- 6) Quelles sont les biothérapies anti TNF alpha que vous dispensez (*pour une indication MICI*) ?
  - Humira (Adalimumab)
  - Simponi (Golimumab)
  - Stelara (Ustekinumab)
- 7) Les patients (et/ou les aidants) vous semblent-ils suffisamment informés sur les anti TNF alpha ?
  - Tout à fait
  - Plutôt
  - Plutôt pas
  - Pas du tout
- 8) Si « plutôt pas » ou « pas du tout », quelles sont les informations manquantes ?
  - Modalités d'injection
  - Connaissance des effets indésirables et/ou contre-indications
  - Gestion des effets indésirables
  - Conduite à tenir en cas d'oubli
  - Notion d'interaction médicamenteuse
  - Autre : .....
- 9) Etes-vous à l'aise avec la dispensation de ces traitements ?
  - Oui  Non
- 10) Pensez-vous avoir besoin d'informations supplémentaires sur ces traitements ?
  - Oui  Non
- 11) Si oui, lesquelles ?
  - Modalités d'injection
  - Connaissance des effets indésirables et/ou contre-indications
  - Gestion des effets indésirables
  - Conduite à tenir en cas d'oubli
  - Notion d'interaction médicamenteuse
  - Autre : .....
- 12) Pensez-vous avoir besoin d'informations supplémentaires sur les MICI ?
  - Oui  Non
- 13) Si oui, lesquelles ?
  - Règles hygiéno-diététiques
  - Vaccination
  - Grossesse
  - Autre : .....

14) Utilisez-vous des supports pour vous aider lors des dispensations ?

- Si oui lesquels ?
  - Internet
  - Bases de données : Vidal, Dorosz, Theriaque
  - Fiches « médicaments » (*ex : documents obtenus par le laboratoire...*)
  - Autre : .....

### Création d'un lien ville-hôpital

Suite à l'entretien pharmaceutique, il a été proposé au patient de contacter son pharmacien d'officine. En cas de réponse positive, vous avez été contacté par téléphone et des informations sur le traitement initié vous ont été transmises (oralement mais aussi par des documents envoyés par mail)

15) Vous (ou votre équipe) avez souvenir de cette communication ?

- Oui
- Non

16) L'appel en amont de la venue du patient vous a semblé utile ?

- Oui
- Non

Si oui, pourquoi ?

- Permet d'anticiper la commande ?
- Permet une transmission d'informations à l'équipe
- Autre :

Si non, pourquoi ?

.....

17) La forme (appel téléphonique) vous convient-elle ?

- Oui
- Non

18) Si non, quelle(s) forme(s) auriez-vous préféré ?

- Messagerie sécurisée
- Courrier
- Fax

19) Les informations reçues (par téléphone ou via les documents envoyés) vous ont-elles semblées utiles ?

- Oui
- Non

Si oui, qu'avez-vous apprécié ? trouvé utile ?

.....

Si non, pourquoi ? Quelles seraient les informations manquantes ?

.....

20) Qu'avez-vous fait des documents reçus ?

- Transmission à l'ensemble de l'équipe
- Création d'un dossier pour archivage au sein de l'officine
- Destruction
- Autre

Remarques diverses pour améliorer nos pratiques :

.....

.....

**QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION DES ENTRETIENS PHARMACEUTIQUES «  
REMSIMA SC » A L'ATTENTION DES MEDECINS**

1) Cocher la case qui vous semble adaptée

	Tout à fait d'accord	D'accord	Ni d'accord, ni pas d'accord	Pas d'accord	Pas du tout d'accord
Les informations délivrées par l'équipe pharmaceutique sont pertinentes					
La réalisation d'un entretien pharmaceutique sur le Remsima est justifiée					
Les entretiens (en parallèle de la consultation) permettent d'aborder d'autres points avec le patient lors de la consultation					
Vous êtes plus confiant lors de la mise en place du traitement si le patient a été vu en entretien pharmaceutique					
Cette activité doit se pérenniser pour d'autres patients ( <i>autre biothérapie par exemple</i> )					
Vous recommanderiez les entretiens pharmaceutiques à vos confrères d'autres établissements					

2) Avec la mise en place des entretiens pharmaceutiques, avez-vous ressenti un (des) bénéfice(s) sur votre pratique médicale ? (*Par exemple, la fréquence de rendez-vous des patients ayant accepté la forme SC étant différente, cela vous laisse-t-il plus de temps pour d'autres consultations ? d'autres activités ?*)

Oui  Non

Si oui, précisez le(s) bénéfice(s) :

3) Avez-vous des retours de la part des patients au sujet de l'entretien pharmaceutique ?

Non  Oui, avis favorables  Oui, avis défavorables

Si oui, merci de détailler :

4) Avez-vous d'autres remarques ? Des axes d'amélioration envisageables ?

Oui  Non

Si oui, précisez :

Merci pour le temps consacré au remplissage de ce questionnaire.

**DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE  
DES DE PHARMACIE HOSPI  
DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE**

Nom et Prénom de l'étudiant : Patou Typhaine .....

INE : 0906035568J

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 09 Septembre 2022 ..... à 15h00..... Amphithéâtre ou salle : Curie



**Engagement de l'étudiant - Charte de non-plagiat**

J'atteste sur l'honneur que tout contenu qui n'est pas explicitement présenté comme une citation est un contenu personnel et original.

Signature de l'étudiant :

**Avis du directeur de thèse**

Nom : LANCEL .....

Prénom : Mathilde .....

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

Date : 11/07/22

Signature :

**Avis du président du jury**

Nom : DINE .....

Prénom : Thierry .....

Favorable

Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

Date : 26/08/22

Signature :

**Décision du Doyen**

Favorable

Défavorable

Le ..... 01/09/2022 .....

Le Doyen

D. ALLORGE



NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.

Université de Lille  
FACULTÉ DE PHARMACIE DE LILLE  
**MÉMOIRE de DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES**  
**(tenant lieu de Thèse en vue du Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie)**  
Année Universitaire 2021/2022

**Nom** : PATOU

**Prénom** : Typhaine

**Titre de la thèse** : MISE EN PLACE D'ENTRETIENS PHARMACEUTIQUES LORS DE LA PROPOSITION D'UN RELAI SOUS CUTANÉ DE L'INFLIXIMAB INTRAVEINEUX : ACCEPTABILITE ET ACCOMPAGNEMENT DES PATIENTS DE L'AMBULATOIRE A LA VILLE

**Mots-clés** : Entretien pharmaceutique, infliximab, sous cutané, maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, lien ville-hôpital

---

**Résumé** : La mise sur le marché d'une forme sous cutanée (SC) de l'infliximab (IFX) permet de proposer aux patients atteints d'une Maladie Inflammatoire Chronique de l'Intestin (MICI), jusqu'ici traités par IFX par voie intraveineuse (IV) en hospitalisation, un relai vers une forme SC administrée à domicile. Du fait des changements des modalités d'administration, des EP systématiques ont été mis en place pour aider à gestion du traitement à domicile et permettre une meilleure adhésion thérapeutique. Les objectifs de ce travail sont d'accompagner les patients dans leur décision et dans la mise en œuvre d'un éventuel passage à la forme sous cutanée afin de renforcer la sécurisation du parcours de soins.

Tous les patients MICI traités par IFX IV à posologie standard de 5mg/kg suivis dans notre établissement étaient éligibles. Etaient exclus les patients à posologie optimisée et ceux dont la maladie était jugée active et instable. L'EP individuel était réalisé par un interne en pharmacie. Au début de l'EP, un questionnaire était rempli par le patient permettant d'évaluer ses motivations ou réticences au switch. Ensuite, les conseils de bon usage sur l'IFX SC étaient abordés. Si le switch était effectué et après accord du patient, son pharmacien d'officine était informé. Un second EP était proposé aux patients indécis.

Trente-six patients ont été rencontrés. Avant l'EP, 72% des patients (26/36) ont accepté le switch. Les principales raisons étaient le gain de temps (38%) et la liberté concernant le moment pour réaliser l'injection (25%). Suite à l'EP, 100% de ces patients sont restés favorables à la forme SC. Chez les dix patients n'acceptant pas le switch, les réticences étaient : la volonté d'être suivi régulièrement à l'Hôpital (20%), le besoin de plus d'informations (17%) ou la fréquence d'administration plus contraignante (17%). Après un second EP, 30% des patients (3/10) ont finalement accepté le switch.

L'EP permet une information personnalisée, optimisant la prise en charge thérapeutique du patient et le rendant autonome avec son traitement. La transmission des informations aux pharmaciens d'officine améliore la poursuite de la prise en charge en ambulatoire. Au vu de la satisfaction des patients, des gastroentérologues et des pharmaciens d'officine, cette activité pourrait s'appliquer à d'autres pathologies ou à d'autres biothérapies.

---

**Membres du jury** :

**Président** : Monsieur le Professeur Thierry DINE, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, *Faculté de Pharmacie de Lille – Groupe Hospitalier Loos Haubourdin*

**Directeur de thèse** : Madame le Docteur Mathilde LANCEL, Pharmacien, *Hôpital Privé Arras Les Bonnettes*

**Assesseurs** : Madame le Docteur Aurélie TERRIER-LENGLET, Maître de Conférences des Universités - Praticien Hospitalier, *Faculté de Pharmacie d'Amiens – CHU d'Amiens*

Monsieur le Docteur Hugues COEVOET, Gastroentérologue, *Hôpital Privé Arras Les Bonnettes*