

Quand l'expertise pharmaceutique est mise à l'épreuve pour la préparation des produits expérimentaux

E. Allouis, A. Riaz, M. Renault-Mahieux, V. Archer, M. Carvalho – Hôpital Henri Mondor - 1 rue Gustave Eiffel, Créteil, France

Introduction & objectif

↗ Etudes cliniques nécessitant une **préparation pharmaceutique** + ↗ exigences protocolaire → ↘ capacités d'adaptation des centres → ⚠ **Désaccords récurrents** lors des mises en place

Problématique : Les exigences protocolaires peuvent être difficilement compatibles avec les conditions réelles de préparation et ne sont souvent pas accompagnées de justification scientifique, donnant un sentiment de **non-prise en compte de l'expertise pharmaceutique**.



➡ **Objectiver les désaccords rencontrés lors des mises en place et évaluer les risques potentiellement associés.**

Matériels et méthodes

Recenser



- Tous les désaccords rencontrés lors des MEP
- Période : novembre 2022 → décembre 2024

Caractériser



Pour chaque désaccord, recueil de :

- **Caractéristiques de l'étude** (phase, typologie de la promotion, catégorie de préparation)
- **Nature du désaccord**
- **Proposition pharmaceutique**
- **Réponse du promoteur**

Constituer



- Constitution du **panel d'experts**
- Sélection selon un profil d'activité comparable (nombre d'études, catégories de préparation) et une bonne représentativité nationale

Scénariser



- Sélection de **situations représentatives**
- Description formalisée de chaque cas

Évaluer



Identification et cotation consensuelle des risques selon une grille prédéfinie :

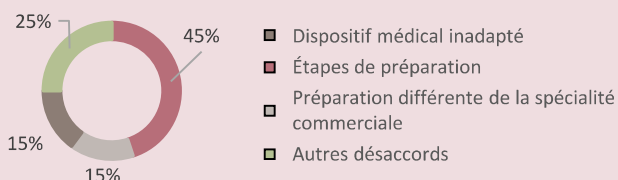
- **Organisationnel**
- **Manipulateur**
- **Patient**

Résultats

Des désaccords fréquents

- **35/67 MEP** avec ≥ 1 désaccord, soit **52% des MEP**
- **53 désaccords au total**

Nature des désaccords



Caractéristiques des études avec désaccord

Phase de l'étude	
Phase 1	17%
Phase ½	6%
Phase 2	33%
Phase 3	44%

Catégorie de préparation	
Chimiothérapie	64%
Préparatoire	31%
MTI	6%

Typologie de la promotion

Industriel	86%
Académique	14%

Des propositions pharmaceutiques majoritairement refusées

29 désaccords jugés impactant ayant conduit à une proposition d'adaptation → **17 refus**

Parmi les 17 refus → 60% sans justification scientifique



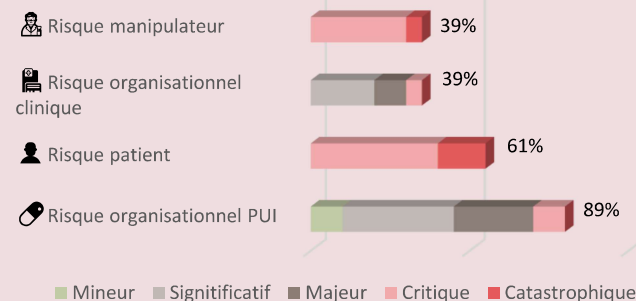
● **3 études bloquées**

Quels risques derrière ces désaccords ?

Analyse de **18 scénarios** par **19 pharmaciens experts** au niveau national



Évaluation des risques potentiels



Discussion et conclusion

Cette étude souligne la **fréquence élevée des désaccords** entre pharmaciens et promoteurs lors des MEP impliquant des préparations, avec des **adaptations majoritairement refusées**. Ces désaccords, au-delà des contraintes organisationnelles, exposent des **risques significatifs pour les patients et le personnel** et peuvent compromettre la **sécurité et la faisabilité des préparations**. L'application stricte du protocole peut ainsi conduire à l'identification de **risques majeurs à critiques**, laissant parfois le **blocage de l'étude comme seul levier**.

L'**intégration en amont de l'expertise pharmaceutique** est nécessaire pour garantir la **sécurité et la faisabilité** des essais cliniques.