

ENQUÊTE CLOZAPINE UN JOUR DONNÉ

Dr Emmanuelle Queuille,
Pharmacienne
CH Charles Perrens (33)
Présidente du réseau PIC

Dr Rémy Klein,
Psychiatre à l'USSAP (11)
Directeur adjoint de la Ferrepsy Occitanie

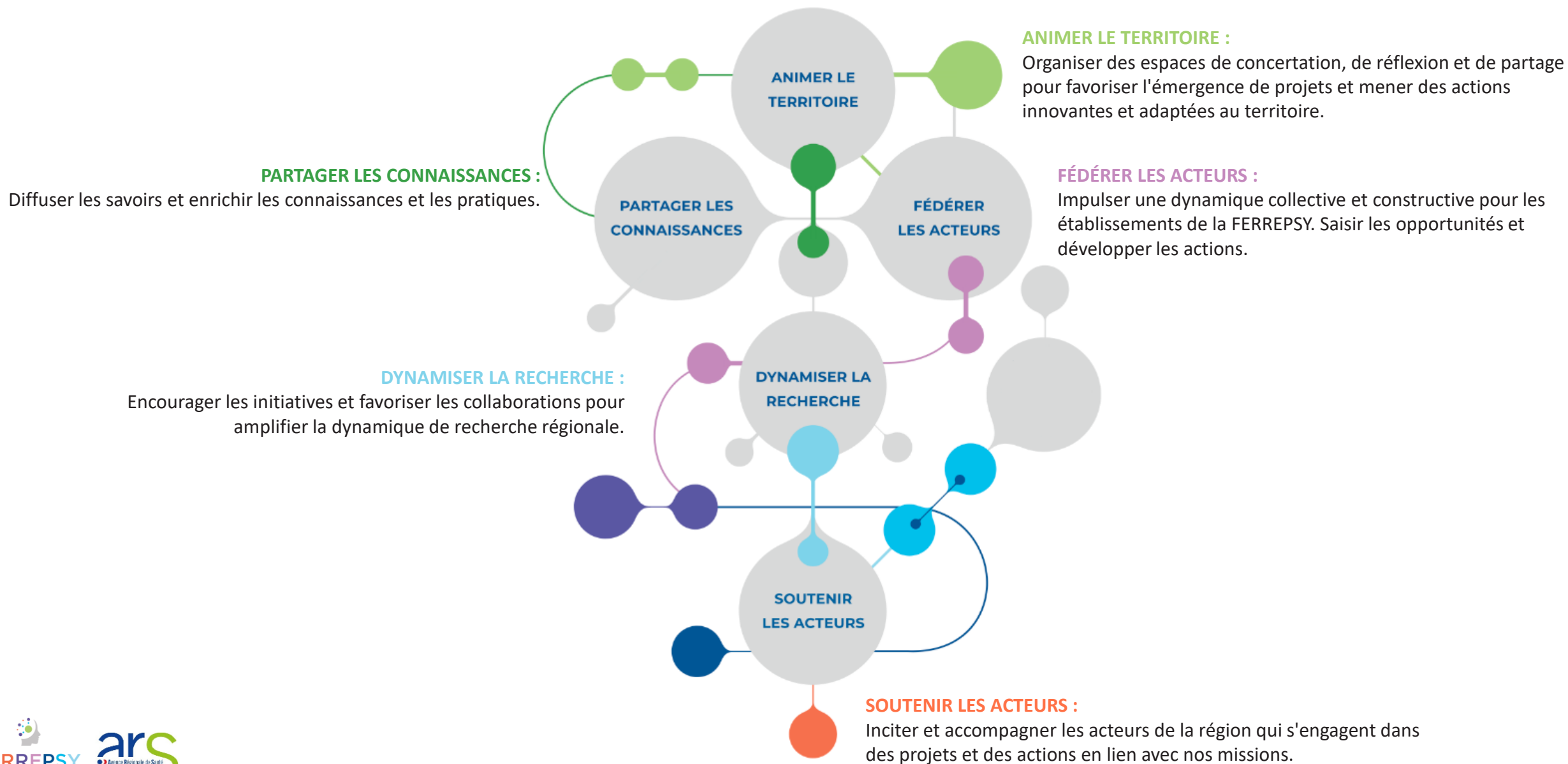
Mme Dorine Espeillac,
interne en psychiatrie
Toulouse

Quelques mots sur la ferrepsy...

LES 28 MEMBRES ACTUELS



LES MISSIONS DE LA FERREPSY



Contexte de l'enquête

- Clozapine: une place centrale dans les schizophrénies résistantes
 - Traitement de référence dans cette indication (20 à 30 % des formes cliniques)
 - Efficacité sur : symptômes, observance, morbi-mortalité
 - Mais un traitement globalement sous utilisé
 - Long délai avant introduction (environ 5 ans)
 - Disparités géographiques
 - Barrières : monitoring sanguin, effets indésirables, manque de connaissances et habitudes d'utilisation
 - Peu de données à l'échelle nationale
- étude transversale observationnelle dont l'objectif est de décrire le traitement par clozapine en conditions réelles d'utilisation**

OBJECTIF PRINCIPAL :

- Étudier la **prévalence de la prescription de la clozapine** chez les patients hospitalisés à temps complet en psychiatrie le jour de l'enquête

OBJECTIFS SECONDAIRES :

- Étudier la prévalence de la prescription de la clozapine [...] avec un diagnostic CIM10 F20 à F29
- Décrire les caractéristiques démographiques de ces patients
- Réaliser un état des lieux
 - Des modalités d'utilisation de la clozapine en vie réelle
 - Du suivi des prescriptions de clozapine
 - Des associations médicamenteuses observées

PÉRIMÈTRE:

- **Unités Hospitalisations complètes**, hors HAD
- Etablissements adhérents du réseau PIC et/ou FERREPSY (n=97)
- Volontariat (24 centres participants)

POPULATION ÉLIGIBLE:

- Hospitalisation complète dans l'un des établissements participant (séjour sup à 24h)
- Traitement par clozapine
- Age > 18 ans

L'enquête est programmée pour le jeudi 7 décembre 2023

Le recueil des données de l'enquête sera réalisé à l'aide de deux fiches

→ FICHE PATIENT: Une par patient

→ FICHE STRUCTURE: Une par établissement

Pseudo anonymisation des données

Date de l'enquête		
N° Etablissement :	Service :	Spécialité :
PATIENT		
N° Patient : <i>Numéro patient attribué par ordre croissant (001,002,003...)</i>	Initiales : <i>1er lettre du Nom et du Prénom</i>	
Sexe : ☐ homme ☐ femme	Age :	
DONNEES CLINIQUES		
Diagnostic principal (CIM10) : ☐ Oui ☐ Pas de diagnostic principal posé ☐ Non connu		
Si oui, précisez :		
☐ F00-F09 Troubles mentaux organiques, y compris les troubles symptomatiques → Précisez :		
☐ F10-F19 Troubles mentaux et du comportement lié à l'utilisation de substances psychoactives → Précisez :		
☐ F20-F29 Schizophrénie, trouble schizotypique et troubles délirants		

Identification et caractéristiques démographiques

Liste des grandes catégories CIM 10

MODALITÉ DE SUIVI DU TRAITEMENT CLOZAPINE	
Bilan lipidique (Cholestérol, tryglicérides)	Dernier bilan réalisé : ☐ Non connu
Bilan glucidique (glycémie à jeun)	Dernier bilan réalisé : ☐ Non connu
Poids	Dernière mesure réalisé le : ☐ Non connu
IMC	Dernière bilan réalisé : ☐ Non connu
Périmètre ombilical	Dernière mesure réalisé le: ☐ Non connu
Pression artérielle	Dernière mesure réalisé le: ☐ Non connu
Suivi NFS	☐ Hebdomadaire ☐ Mensuel ☐ Non connu
Suivi NFS conforme (valeurs et le rythme du suivi)	☐ Oui ☐ Non
Clozapinémie réalisée au cours du séjour actuel	☐ Oui ☐ Non
Dernier dosage de clozapinémie réalisé (Réalisé sur le séjour actuel ou connu)	Valeur ng/ml Date

ASSOCIATIONS MÉDICAMENTEUSES

Nombre total de ligne de traitements
(Prendre en compte la Clozapine, et les si besoin)

ASSOCIATIONS MÉDICAMENTEUSES À RISQUE

Dépresseur de la moelle osseuse
Merci de vous référer à la liste fournie en annexe 5

☐ Oui ☐ Non
Si oui, carbamazépine ☐ Oui ☐ Non

Dépresseurs respiratoires (dont benzodiazépines)
Merci de vous référer à la liste fournie en annexe 6

☐ Oui ☐ Non
Si oui, benzodiazépines ☐ Oui ☐ Non

Médicament(s) à propriété anticholinergique
Merci de se référer à la liste fournie en annexe 7 ou dans le tableau ci-dessous : annexe F1 de la fiche

☐ Oui ☐ Non
Si oui,

- Nombre de molécules différentes y compris la clozapine :
- Merci de cocher les molécules anticholinergiques qui figurent sur l'ordonnance dans le tableau en annexe F1 de cette fiche

AUTRES ASSOCIATIONS MÉDICAMENTEUSES À RISQUE

Contraceptifs oraux ☐ Oui ☐ Non

Fluvoxamine ☐ Oui ☐ Non

Omeprazole ☐ Oui ☐ Non

Sels de lithium ☐ Oui ☐ Non

ASSOCIATIONS AVEC ANTIPSYCHOTIQUES

Antipsychotique
Merci de vous référer à la liste fournie en annexe 8

☐ Oui ☐ Non

Si oui lequel ou lesquels :
Possibilité de cocher plusieurs cases.

☐ Aripiprazole
☐ Amisulpride
☐ Olanzapine
☐ Quétiapine
☐ Risperidone ou palipéridone
☐ Antipsychotique conventionnel (Halopéridol,...)

Si oui, prescription d'antipsychotique à action prolongée ☐ Oui ☐ Non

Si oui nombre de ligne de traitement antipsychotique (Hors clozapine et prendre en compte les si besoin type cyamémazine et lévoméprazine)

AUTRES ASSOCIATIONS MÉDICAMENTEUSES

Autres thymorégulateurs

☐ Oui ☐ Non

Si oui lequel ou lesquels :
Possibilité de cocher plusieurs cases.

☐ Valproate et apparentés
☐ Lamotrigine

Laxatifs

☐ Oui ☐ Non

Si oui lequel ou lesquels :
Possibilité de cocher plusieurs cases.

☐ Macrogol
☐ Lactulose
☐ Laxatifs de lest
☐ Lavement

N° Etablissement :		Nom de l'Etablissement :	
STATUT DE L'ETABLISSEMENT			
☐ Centre Hospitalier (CH) ☐ Centre Hospitalier Spécialisé (CHS) ☐ Centre Hospitalier Universitaire (CHU) ☐ Établissement Public Santé Mentale (EPSM) ☐ Etablissement Privé ☐ Etablissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) ☐ Autres, précisez :			
DONNEES ACTIVITE LE JOUR DE L'ENQUETE			
Nombre de patients hospitalisés en temps complet (hors HAD) dans l'établissement le jour de l'enquête			
Nombre de patients hospitalisés en temps complet (hors HAD) dans l'établissement le jour de l'enquête avec un diagnostic (principal ou associé) CIM 10 Chapitre F20 à F29			
Nombre de patients hospitalisés en temps complet (hors HAD) dans l'établissement le jour de l'enquête traités par Clozapine			
Nombre de patients hospitalisés à temps complet (hors HAD) dans l'établissement le jour de l'enquête avec un diagnostic (principal ou associé) CIM 10 Chapitre F20 à F29 et traité par clozapine			
Nombre de patients hospitalisés en temps complet (hors HAD), répondant aux critères d'inclusion, qui se sont opposés au recueil de leurs données de santé dans le cadre de l'enquête			
PROCEDURES INTERNES A L'ETABLISSEMENT EN LIEN AVEC LA CLOZAPINE			
Avez-vous mis en place des carnets de suivi ? ☐ OUI		☐ NON	
Avez-vous mis en place d'autres procédures ? ☐ OUI		☐ NON	
Si OUI, lesquelles ? :			

Eléments nécessaires pour
le calcul des prévalences

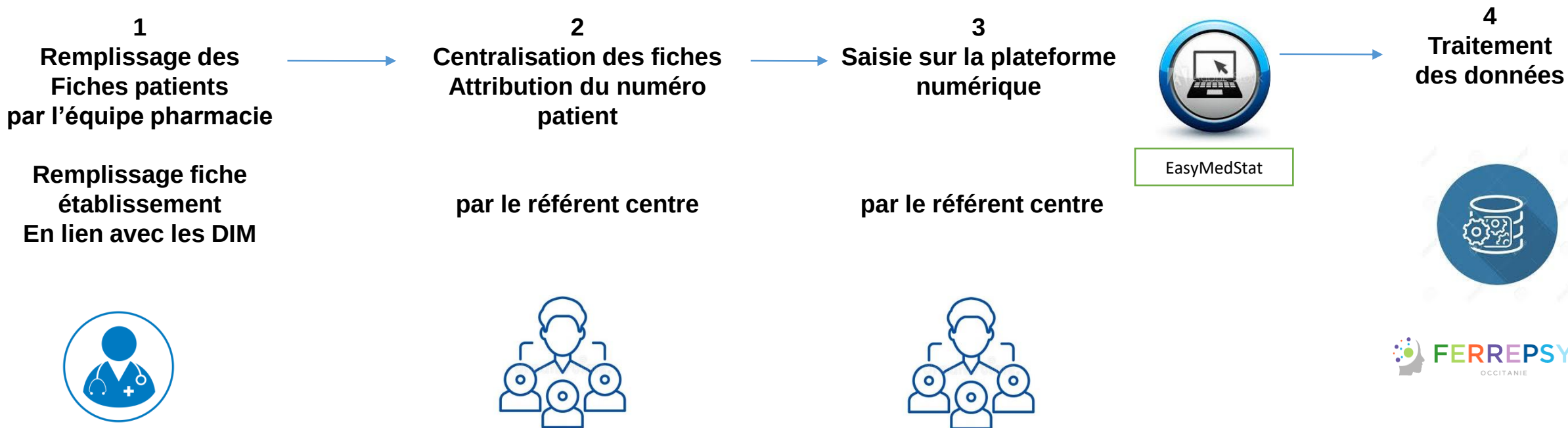
INFORMATION PATIENT

- Information affichage et note d'information
- Recueil de la non opposition des patients

UN RÉFÉRENT PAR ÉTUDE

- Assure le bon suivi de l'enquête sur son unité
- Organise, en lien avec l'équipe soignante, l'information aux patients et aux familles
- Repère tous les patients correspondant aux critères d'inclusion
- Recueille les données à partir du dossier médical et pharmacie
- Valide le contenu des fiches
- Renvoie une copie des fiches remplies à l'équipe à la fin de l'enquête ou saisie en ligne

Le circuit des données dans les services



La trame temporelle de l'enquête

Identification des centres participants

Sept
2023

Réunions de mise en place des centres (plusieurs dates seront proposées)

Oct/Nov
2023

Jour de l'enquête

7 dec
2023

recueil

Analyse

20 dec
2024

- Passage CE de Bordeaux
- Information des directions

- Formations
- Droit d'accès à la plateforme

- Identification des patients

- Fermeture de la plateforme
- Début des analyses

QUESTIONS/REPONSES :

Périmètre:

- Enfant/ado : non retenu. Hors cadre AMM et peu de patients concernés
- MAS: non retenu. Peu de résidents concernés
- EHPAD : non retenu. Complexifie beaucoup l'organisation de l'étude, nombre important d'établissements et moins de contact et de lien avec les 2 réseaux
- Pour les CH : recueil uniquement au niveau des unités psychiatriques (MCO non retenu)

Recueil des données:

- Y a-t-il eu des ruptures de traitement ? Information difficile à retrouver dans les dossiers
- Consommation de tabac les jour de l'enquête: information peu ou pas actualisée dans les dossiers médicaux

EQUIPE PROJET

Pour toute question n'hésitez pas à nous contacter

Equipe PROJET	Rattachement	Fonction	Adresse mail
QUEUILLE Emmanuelle	CH Charles Perrens/PIC	Pharmacien, Présidente réseau PIC,	equueille@ch-perrens.fr
KLEIN Rémy	USSAP/FERREPSY	Psychiatre, Directeur adjoint de la FERREPSY	remy.klein@ferrepsy.fr
SCHADLER Laurence	CH Esquirol/PIC	Pharmacien, Membre réseau PIC,	laurence.schadler@ch-esquirol-limoges.fr
OLIVIER François	CH Montauban/FERREPSY	Psychiatre, Président/Directeur de la FERREPSY	f.olivier82@outlook.fr
ESPEILLAC Dorine	FERREPSY	Interne Psychiatrie/ Coordonnateur projet	dorine@espeillac.fr
SALIS Alexandrine	FERREPSY	Chargée de Recherche	alexandrine.salis@ferrepsy.fr

Bibliographie

1. Gee SH, Shergill SS, Taylor DM. Factors associated with changes in hospitalisation in patients prescribed clozapine.
2. Masuda T, Misawa F, Takase M, Kane JM, Correll CU. Association With Hospitalization and All-Cause Discontinuation Among Patients With Schizophrenia on Clozapine vs Other Oral Second-Generation Antipsychotics: A Systematic Review and Meta-analysis of Cohort Studies
3. Forte A, Pompili M, Imbastaro B, De Luca GP, Mastrangelo M, Montalbani B, et al. Effects on suicidal risk: Comparison of clozapine to other newer medicines indicated to treat schizophrenia or bipolar disorder
4. Tiihonen J, Lönqvist J, Wahlbeck K, Klaukka T, Niskanen L, Tanskanen A, et al. 11-year follow-up of mortality in patients with schizophrenia: a population-based cohort study (FIN11 study).
5. Wimberley T, MacCabe JH, Laursen TM, Sørensen HJ, Astrup A, Horsdal HT, et al. Mortality and Self-Harm in Association With Clozapine in Treatment-Resistant Schizophrenia. 6. Cho J, Hayes RD, Jewell A, Kadra G, Shetty H, MacCabe JH, et al. Clozapine and all-cause mortality in treatment-resistant schizophrenia: a historical cohort study.
7. Stroup TS, Gerhard T, Crystal S, Huang C, Olfson M. Comparative Effectiveness of Clozapine and Standard Antipsychotic Treatment in Adults With Schizophrenia.
8. Siskind D, McCartney L, Goldschlager R, Kisely S. Clozapine v. first- and second-generation antipsychotics in treatment-refractory schizophrenia: systematic review and meta-analysis.
9. Leucht S, Cipriani A, Spineli L, Mavridis D, Orey D, Richter F, et al. Comparative efficacy and tolerability of 15 antipsychotic drugs in schizophrenia: a multiple-treatments meta-analysis. 10. Warnez S, Alessi-Severini S. Clozapine: a review of clinical practice guidelines and prescribing trends. BMC Psychiatry. 7 avr 2014;14:102.
11. Verdoux H, Pambrun E, Cortaredona S, Coldefy M, Le Neindre C, Tournier M, et al. Geographical disparities in prescription practices of lithium and clozapine: a community-based study.
12. Najim H, Heath D, Singh P. Antipsychotic prescribing before clozapine in a community psychiatric hospital: a case note review.
13. Bachmann CJ, Aagaard L, Bernardo M, Brandt L, Cartabia M, Clavenna A, et al. International trends in clozapine use: a study in 17 countries.
14. Verdoux H, Quiles C, Bachmann CJ, Siskind D. Prescriber and institutional barriers and facilitators of clozapine use: A systematic review.
15. Farooq S, Choudry A, Cohen D, Naeem F, Ayub M. Barriers to using clozapine in treatment-resistant schizophrenia: systematic review.
16. Mercier C, Bret P, Bret MC, Queuille E. [Study on clozapine treatment at the Charles Perrens Hospital in Bordeaux, 15 years after its marketing].