

FORMULE 515 AP-HP (PLACEBO) : ENQUETE OBSERVATIONNELLE D'USAGE

Réf : 49 M

Léa LAMIRAND, Riana RASAMISON, Marie-Pierre BERLEUR, Marie-Caroline HUSSON
Département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales, Etablissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris,
AGEPS, 7 rue du Fer à Moulin, 75005 Paris
marie-caroline.husson@aphp.fr

Introduction

L'intérêt thérapeutique et l'éventuel **caractère indispensable** de la préparation hospitalière 'Formule 515 AP-HP (placebo) comprimé' (F515), mise à disposition des établissements de santé français par l'Établissement Pharmaceutique des Hôpitaux de Paris, ont été évalués dans une enquête observationnelle d'usage.

Matériels & méthode

Une enquête observationnelle d'usage a été menée de **juillet à décembre 2018**.

Un questionnaire a été adressé aux PUI des établissements de santé acheteurs de F515 en 2014 et/ou 2015 et/ou 2016 et/ou 2017 et/ou 2018.



- ✓ Quels étaient les services prescripteurs ?
- ✓ Quelles étaient les utilisations thérapeutiques ?
- ✓ Quelle était la durée d'essai du traitement ?
- ✓ La mise à disposition du F515 est-elle indispensable ?

Critères principaux de l'étude

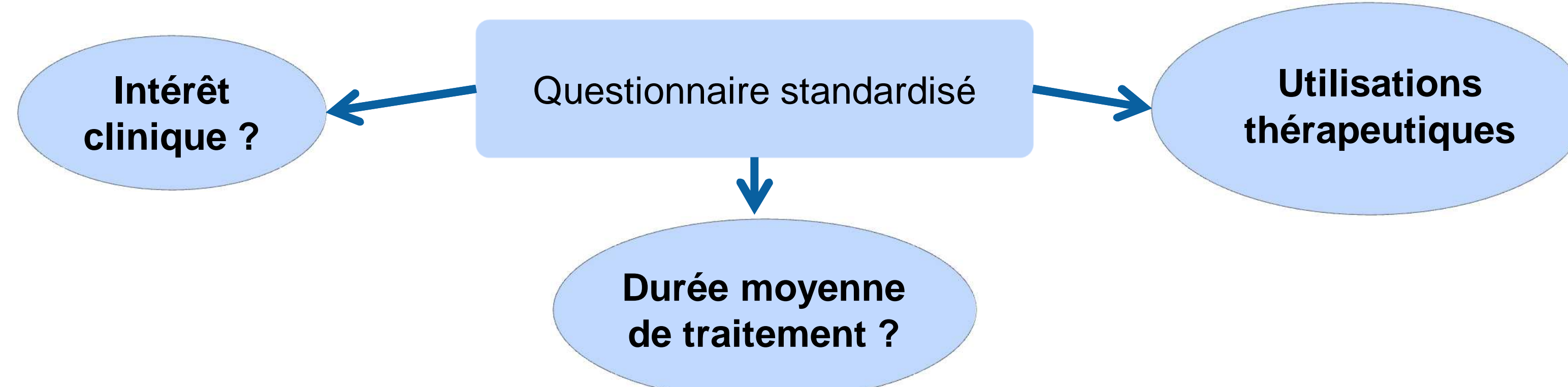
L'enquête a été menée dans **79 hôpitaux français** utilisateurs de F515 au cours des 4 dernières années.



Pharmaciens



Cliniciens



Résultats

39 / 79 établissements (49 %) ont répondu à l'enquête

Unités médico-judiciaires et centres de détention administrative
pour les patients anxieux, alcooliques et toxicomanes

Otorhino-laryngologie
pour les acouphènes (implants cochléaires)

Soins de suite et de réadaptation, médecine interne et polyvalente
dans le traitement de la douleur, de l'anxiété et de l'insomnie

PRESCRIPTIONS DANS DIFFERENTES UNITES DE SOINS

Allergologie

Gériatrie

Psychiatrie

NOMBREUSES UTILISATIONS
THERAPEUTIQUES

Hypnotique

Anxiolytique

Analgésique

En allergologie
(test de réintroduction médicamenteuse)

En ORL (implants cochléaires) dans le traitement des acouphènes

UNE DURÉE DE TRAITEMENT GÉNÉRALEMENT COURTE

Le plus souvent de **quelques jours à 1 mois**, et toujours adaptée à chaque patient.
Peu de traitements prolongés (3-4 mois).

Un **CONDITIONNEMENT UNITAIRE** très apprécié

- 18 hôpitaux ont déclaré qu'ils étaient **toujours intéressés à utiliser F515** à l'avenir
- 10 hôpitaux **ne le sont plus**
- 11 hôpitaux **n'ont pas répondu**

Discussion

Cette enquête, originale, a permis d'identifier, dans la moitié des établissements acheteurs, les différentes utilisations cliniques et les durées moyennes de traitement. L'intérêt clinique de F515 dans chaque utilisation demanderait pour être évalué des enquêtes spécifiques approfondies. Le manque de précisions de certaines réponses peut être dû aux **problèmes éthiques** soulevés par l'utilisation de ce médicament très particulier.

Conclusion

- L'intérêt thérapeutique de F515 a été confirmé par la plupart des professionnels participant à cette enquête.
- L'établissement pharmaceutique de l'AP-HP doit **continuer à fabriquer ce médicament** pour les hôpitaux français.