Le programme de surveillance des patients sous Tasmar®

Autor(en): **Magno, Aldo / Stump, Danette**

Objekttyp: **Article**

Zeitschrift: **Parkinson : das Magazin von Parkinson Schweiz = le magazine de Parkinson Suisse = la rivista di Parkinson Svizzera**

Band (Jahr): **- (1999)**

Heft 53

PDF erstellt am: **02.06.2024**

Persistenter Link: https://doi.org/10.5169/seals-815597

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.
Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.
Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

Haftungsausschluss

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

Ein Dienst der *ETH-Bibliothek*
ETH Zürich, Rämistrasse 101, 8092 Zürich, Schweiz, www.library.ethz.ch

http://www.e-periodica.ch

Le programme de surveillance des patients sous Tasmar®

Danette Stump, product manager chez Roche Pharma (Suisse) SA, nous explique dans l'interview suivante sous quelles conditions le Tasmar® pourra dorénavant être mis à la disposition des parkinsoniens en Suisse. Aldo Magno a posé les questions.

ASmP: *quelles sont désormais les conditions pour instaurer un traitement et respectivement pour poursuivre une thérapie par le Tasmar®?*
Stump: avant toutes choses, le Tasmar® relève depuis peu de la catégorie de vente A qui est plus restrictive. Roche a convenu – en accord avec l'Office intercantonal du contrôle des médicaments (OICM) – que les instaurations de traitements par le Tasmar® ne pourront être effectuées que par un neurologue ou à son instigation. Chaque patient traité par le Tasmar® est inclus, par le médecin traitant, dans un programme rigoureux de surveillance des patients.
ASmP: *programme de surveillance des patients sous Tasmar® – qu'est-ce que cela signifie concrètement?*
Stump: Roche apporte sa contribution à la prise en charge et à la surveillance des patients pour pouvoir poursuivre la commercialisation de ce médicament en Suisse. Chaque parkinsonien qui prend du Tasmar® est inclus dans le TSSP (TSSP: Tasmar® Safety Surveillance Program). Ceci est valable pour ceux qui poursuivent et pour ceux qui commencent un traitement par le Tasmar®. Le programme prévoit de contrôler les fonctions hépatiques du patient ainsi que d'éventuels symptômes et signes pouvant évoquer une lésion hépatique. Les contrôles des valeurs de la fonction hépatique sont très stricts: toutes les deux semaines pendant la première année du traitement, puis toutes les quatre semaines pendant les six mois suivants et enfin toutes les huit semaines.
ASmP: *concrètement...*
Stump: ...cela signifie que le médecin doit communiquer l'inscription de son patient pour le TSSP de Roche Pharma (Suisse) SA à l'aide d'un formulaire fax prévu à cet effet avant de pouvoir prescrire le Tasmar®. Nous lui enverrons immédiatement de la documentation concernant ce programme et il recevra un kit de laboratoire par un laboratoire central. Le médecin fait les prises de sang et les envoie pour examen à un laboratoire central. Le laboratoire central communique les résultats des analyses de la fonction hépatique au médecin et à Roche. Le traitement par le Tasmar® peut commencer si ces résultats se situent dans la marge de tolérance admise. Ces contrôles doivent ensuite être effectués selon le rythme adopté au début du traitement.
ASmP: *pourquoi avoir choisi de faire ces contrôles par un laboratoire central? Est-ce que cela n'aurait pas été plus simple si le médecin avait directement examiné ou fait examiner les prélèvements sanguins pour ensuite vous transmettre les résultats?*
Stump: conformément aux directives de l'OICM, les taux des transaminases (fonction hépatique) de tous les patients inclus sont systématiquement relevés, évalués scientifiquement et mis à la disposition de l'OICM. Les analyses doivent avoir lieu avec une méthode identique dans un laboratoire central pour pouvoir garantir la comparabilité des données.
ASmP: *qu'en est-il de la protection des données personnelles?*
Stump: la protection des données personnelles est absolument garantie. Le neurologue nous transmet chaque fois seulement les initiales, la date de naissance et le sexe du patient. Nous ne savons donc pas qui participe au TSSP. Nous donnons un numéro d'identification à chaque inscription à ce programme.
ASmP: *est-il vrai que Roche assume les frais des examens sanguins?*
Stump: oui, Roche prend en charge les coûts des analyses des transaminases faites par le laboratoire central pour tous les patients inclus dans le programme de surveillance des patients sous Tasmar®.
ASmP: *y a-t-il encore d'autres changements par rapport à l'ancienne façon de prescrire le Tasmar®?*
Stump: une modification importante concerne les possibilités d'application. Le Tasmar® ne peut actuellement être prescrit qu'aux patients présentant des fluctuations et chez lesquels d'autres traitements ne peuvent pas être envisagés ou sont inefficaces. Cette façon de faire n'existait pas auparavant. En vertu des résultats d'études cliniques, le Tasmar® pouvait être prescrit aux patients ne présentant pas de fluctuations. Ceci n'est plus le cas actuellement. La principale nouveauté réside dans le fait que les patients doivent être informés en détail par le médecin traitant sur les risques qu'ils encourent en suivant un traitement par le Tasmar®. Ils reçoivent tous une notice d'information qui mentionne les risques possibles. Le patient doit d'abord lire cette feuille explicative et donner son consentement avant que le médecin ne puisse instaurer un traitement par le Tasmar®.
ASmP: *cette mesure est donc identique à celle pratiquée aux Etats-Unis?*
Stump: les patients doivent donner leur consentement par écrit aux Etats-Unis, cela s'appelle «Informed Consent». La responsabilité incombe alors presque exclusivement au patient.
ASmP: *les contrôles rigoureux de la fonction hépatique n'existaient pas autrefois...*
Stump: ... exactement. Un contrôle de la fonction hépatique était conseillé. Aujourd'hui c'est une obligation. Le Tasmar® ne doit pas être administré si les valeurs de la fonction hépatique dépassent de 25% la limite supérieure de la normale.
ASmP: *si j'ai bien compris, ce sont seulement les neurologues qui osent prescrire le Tasmar®. Cela signifie-t-il que le patient doive aller toutes les deux semaines chez le neurologue?*
Stump: ce n'est pas tout à fait exact. Le neurologue décide si une thérapie par le Tasmar® est indiquée. Le patient peut ensuite retourner chez son médecin de famille qui devra contrôler régulièrement les valeurs de la fonction hépatique.
ASmP: *le programme de surveillance des patients sous Tasmar® semble très convaincant. Quels sont ses possibles points faibles?*
Stump: nous dépendons de la collaboration du médecin pour que tout cela se passe pour le plus grand bien des patients. Il doit remplir scrupuleusement de nombreux documents administratifs. Le patient de son côté doit faire une prise de sang toutes les deux semaines auprès de son médecin. Il n'y a pas de risque d'omettre des valeurs hépatiques supérieures à la normale, ni l'arrêt immédiat du traitement qui en découle: le programme est soumis à un double contrôle, de la part du médecin et de Roche Pharma (Suisse)SA.
ASmP: *nous savons que les parkinsoniens et les neurologues des pays voisins ont en partie été très déçus par la décision de l'UE et se sont sentis abandonnés. Que va-t-il se passer?*
Stump: l'Association européenne de la maladie de Parkinson a envoyé une lettre de patients à la commission européenne pour le contrôle des médicaments. Cette lettre exprime le souhait que le Tasmar® soit bientôt remis à la disposition des parkinsoniens de l'UE.
ASmP: *la Suisse n'a pas la même politique face au Tasmar® que le reste de l'Europe. Ne court-on pas le risque de voir les patients des pays voisins essayer de se procurer le Tasmar® en Suisse?*
Stump: le danger d'un marché noir existe effectivement. C'est pour cette raison que nous avons pourvu les paquets d'un autocollant qui attire l'attention sur le fait que ce médicament ne peut être utilisé qu'en Suisse et dans le cadre du programme de surveillance des patients sous Tasmar®. Les pharmaciens des régions frontalières doivent effectuer des contrôles consciencieux.