

Chimiothérapie injectable en HAD

Proposition d'actualisation du Thesaurus ex-Haut-Normand

Groupe de travail ARS n°3

« Développement de la chimiothérapie en HAD »

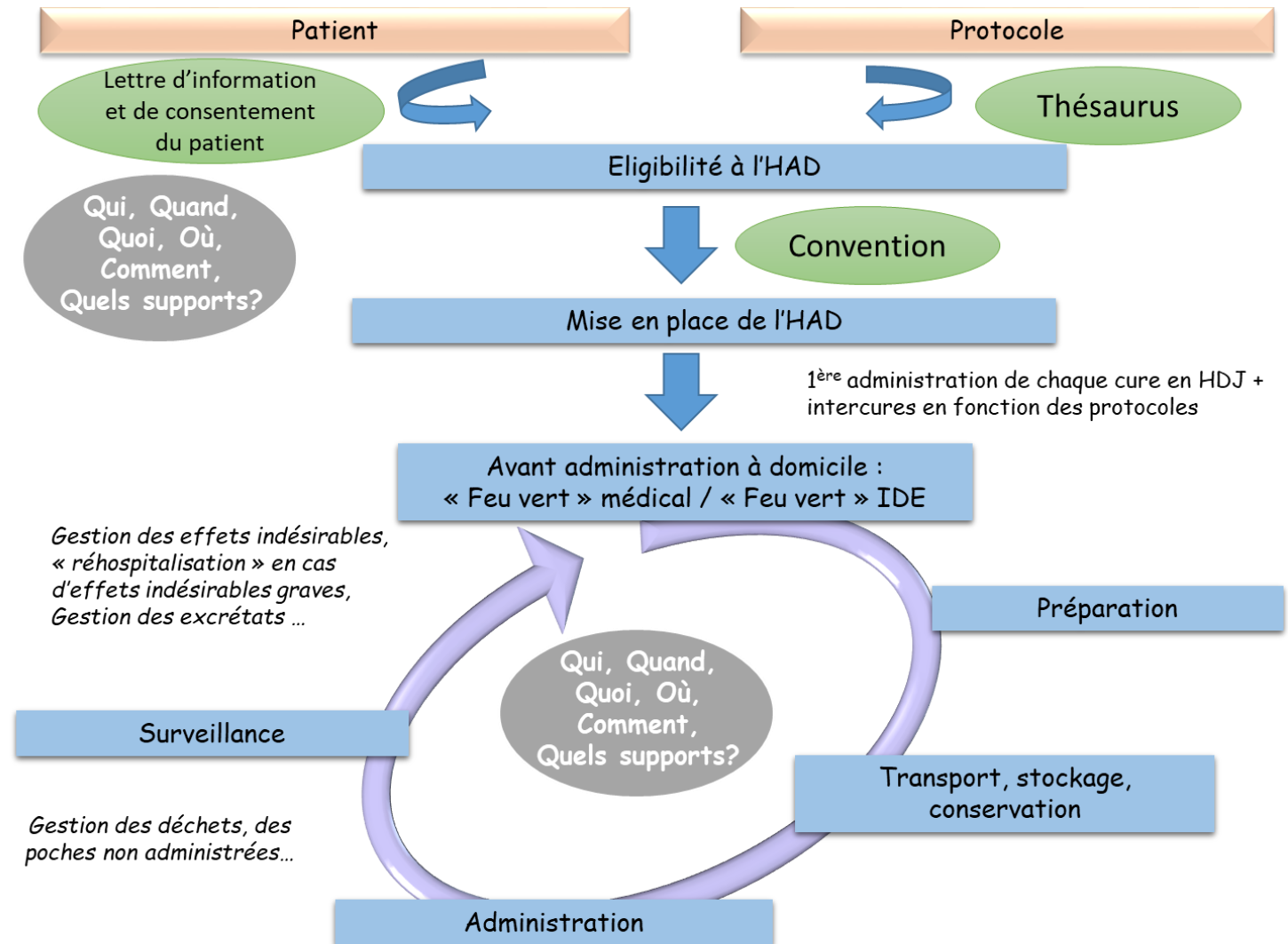
25 juin 2020

Documents existants en Normandie

Aide à la rédaction d'une procédure pour la mise en place des chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD

Objectif :

- Description de chaque **étape de la prise en charge** d'un patient par chimio. inj. en HAD
- Proposition de **documents régionaux**
- Proposition de **documents à réaliser dans chaque HAD** et faire figurer dans la procédure



Critères d'éligibilité à l'HAD

Modalités de mise en place de l'HAD

Rôle des différents professionnels pour les feux verts chimio

Conditions de préparation des chimiothérapies

Etape 1 : Eligibilité à l'HAD

- Le médecin prescripteur évalue la faisabilité du traitement anticancéreux injectable à domicile en fonction du patient et du protocole à réaliser en se référant au thésaurus régional des chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD. Si le patient est éligible, il contacte l'HAD pour discussion du projet de mise en place des chimiothérapies à domicile.
 - *Thésaurus régional des protocoles de chimiothérapie anticancéreuse injectable réalisables en HAD (annexe 3)*
- L'HAD valide que le protocole relève bien du thésaurus régional des chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD, dans le cadre de l'AMM des cytotoxiques prescrits ainsi que la faisabilité de ce protocole au sein de son HAD.
 - *Thésaurus régional des protocoles de chimiothérapie anticancéreuse injectable réalisables en HAD (annexe 3)*
- Une convention de mise en place des chimiothérapies anticancéreuses en HAD doit être signée entre l'établissement du médecin prescripteur et l'HAD.
 - *Convention relative à l'organisation de la prise en charge des chimiothérapies injectables en HAD en région Haute-Normandie (annexe 1)*
- Le médecin traitant est contacté pour information et accord de prise en charge en HAD de son patient.
- Après validation par l'HAD et accord du médecin traitant, le médecin prescripteur informe le patient et recueille son consentement pour une prise en charge en HAD.
 - *Lettre d'information et de consentement du patient (annexe 2).*
- Le médecin prescripteur transfère à l'HAD le dossier de liaison du patient, contenant le protocole de chimiothérapie et le planning des cycles, les ordonnances, la lettre de consentement et le Plan de Soins Personnalisés (PPS).

Etape 2 : Mise en place de l'HAD

Le médecin coordonnateur de l'HAD :

- Prend connaissance du dossier liaison du patient.
- Identifie et informe les différents partenaires : IDE coordonnateur HAD, IDE HAD ou IDE libéral en charge de l'administration de l'anticancéreux, pharmacien HAD, pharmacien PUI en charge de la réalisation de la chimiothérapie anticancéreuse injectable ;
 - *Fiche renseignement patient/ identification des intervenants*
- Transmet les documents nécessaires aux partenaires : protocole et planification des cycles, ordonnances...
- S'assure que l'ensemble des acteurs aient connaissance du circuit de prise en charge du patient et des procédures.
 - *Procédure de mise en place de la prise en charge des chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD*
 - *Fiche de "poste" pour chaque intervenant*
 - *Modalités du "feu vert" médical et du "feu vert" IDE*
 - *Procédure de "réhospitalisation" en cas d'effets indésirables graves*
 - *Procédure "conduite à tenir en cas d'extravasation"*
 - *Procédure "conduite à tenir en cas d'incident avec un médicament anticancéreux"*
 - *Procédure de gestion des déchets*
 - ...
- S'assure que le médecin traitant prenne connaissance du protocole de chimiothérapie, des potentiels effets indésirables, du bilan biologique à interpréter, de l'examen clinique à réaliser et des rythmes de consultation pour valider la chimiothérapie.

L'IDE de l'HAD :

- Réalise la visite de faisabilité au domicile du patient ou l'entretien de faisabilité de la prise en charge en HAD et transmet le compte-rendu au médecin coordonnateur de l'HAD.
 - *Grille de faisabilité des chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD*
- Etablit un calendrier avec programmation des cures de chimiothérapies, des visites avant administration, des consultations, des venues en HDJ.
- S'assure de la présence du matériel nécessaire au domicile pour l'administration, pour la protection du personnel, pour l'élimination des déchets.

Etape 3 : Feu vert

La 1^{ère} administration de chaque cure se fait pour tous les protocoles en HDJ. Pour certains protocoles, des intercures sont également réalisées en HDJ.

Avant chaque administration en HAD, un "feu vert" ou "OK Chimio" est réalisé.

Le "feu vert" médical :

est réalisé par un médecin à périodicité définie par le protocole :

- Par le médecin prescripteur hospitalier référent,
- Ou par le médecin traitant ou le médecin coordonnateur en fonction des protocoles et des HAD.

En HAD, le feu vert médical (ou "OK chimio" médical) est donné au regard des résultats biologiques du prélèvement sanguin qui peut être réalisé la veille par un IDE libéral ET sur un examen clinique réalisé par un médecin la veille ou le jour même de l'administration. Les modalités des examens biologique et clinique sont définies dans le protocole.

- *Planification des visites IDE libéral (ou HAD si prélèvement le jour de l'administration) pour prélèvements sanguins*

La validation de l'examen clinique et biologique est réalisée par un médecin selon les modalités décrites dans le thésaurus et transmise aux différents intervenants selon des modalités à définir par l'HAD dans cette présente procédure.

- *Fiche validation de la chimiothérapie (annexe 4)*
- *Fiche de transmission du "feu vert"*

Le "feu vert" IDE

est réalisé par l'IDE avant chaque administration, au regard des modalités définies dans le protocole.

Il permet de s'assurer une dernière fois de la capacité du patient à recevoir sa chimiothérapie, notamment en intercure.

- *Fiche de validation infirmier de la chimiothérapie (annexe 4)*
- *Fiche de transmission du "feu vert"*

Etape 4 : Préparation par la PUI

La réalisation des anticancéreux est réalisée dans une unité de reconstitution centralisée des cytotoxiques (URCC) dépendant d'une PUI. Dans le cas où l'HAD ne dispose pas de PUI avec URCC, la préparation devra être réalisée dans le cadre d'une convention de sous-traitance.

- *Convention de sous-traitance des préparations de chimiothérapies anticancéreuses injectables*
 - Détermine les modalités de
 - « Feu vert »,
 - Prescription dans le logiciel,

- Préparation proprement dit,
- Etiquetage
- Livraison et transport
- Conservation, conditions de stockage,
- Gestion des déchets, retour des chimiothérapies non administrées
- Détermine les responsabilités de chacun

Le "feu vert médical" défini dans le protocole du thésaurus est un pré-requis pour la préparation de la chimiothérapie anticancéreuse injectable par la PUI.

Le "feu vert" IDE peut être exigé par la PUI. Ainsi, pour chaque protocole, l'HAD devra s'entendre avec le pharmacien de la PUI en charge de la préparation des chimiothérapies pour déterminer si le "feu vert" IDE conditionne la préparation de la chimiothérapie anticancéreuse.

- Si tel est le cas, l'IDE devra effectuer une première visite au domicile du patient pour réaliser le "feu vert" IDE, le transmettre à la PUI, récupérer la préparation une fois réalisée, puis revenir au domicile du patient pour effectuer l'administration ;
- Dans le cas contraire, après validation des paramètres du "feu vert" IDE, l'IDE, après avoir préalablement récupéré la chimiothérapie préparée par la PUI, pourra administrer directement l'anticancéreux.

L'accord devra figurer dans la convention de mise en place des chimiothérapies anticancéreuses à domicile ainsi que dans la présente procédure.

Le pharmacien de la PUI en charge de la préparation des chimiothérapies est responsable du colisage de ces préparations dans le cadre de la convention de sous-traitance des préparations.

- *Recommandations sur le colisage des préparations de chimiothérapies*
- *Fiche de traçabilité des préparations de chimiothérapies (de la préparation à l'administration ou retour des préparations non administrées)*

Etape 5 : Transport

L'HAD organise et est responsable du transport des préparations de chimiothérapies. Si le transport est effectué par une société spécialisée, le contrat et cahier des charges est annexé à la convention de mise en place des chimiothérapies anticancéreuses.

- *Recommandations pour le transport des préparations de chimiothérapies*
- *Fiche de traçabilité des préparations de chimiothérapies (de la préparation à l'administration ou retour des préparations non administrées)*

Etape 6 : Administration

L'HAD a organisé au préalable la formation des IDE d'HAD à la manipulation des cytotoxiques.

L'HAD est responsable de la mise à disposition de matériel adapté et sécurisé pour l'administration des chimiothérapies anticancéreuses IV, tenue spécifique (surblouse, casaque stérile, paire de gants stériles, masque, lunettes de protection, charlotte) .

Avant l'administration de la chimiothérapie, l'infirmier de l'HAD s'assure :

- De la validation du "feu vert" médical selon les paramètres définis dans le thésaurus
- De la validation du "feu vert" IDE selon les paramètres définis dans le thésaurus
- De la livraison du colis auprès du transporteur, en l'appelant (si transport non réalisé par l'HAD)

- Du fait que le patient a pris le cas échéant sa prémédication en général, 1 heure ou 30 minutes avant l'administration.
- De la validation de la règle des 5B (Bon produit, Bon patient, Bon dosage, Bon moment, Bonne voie d'administration)

Après avoir vérifié ces points, l'IDE peut commencer à administrer les préparations de chimiothérapie. La chimiothérapie et les produits annexes sont administrés selon le plan d'administration édité par la pharmacie.

- *Fiche protocole et surveillance par protocole*

Si un problème survient avant ou après l'administration (fièvre, incident, effets secondaires inhabituels, etc.), les infirmiers contactent le médecin coordonnateur de l'HAD ou le médecin prescripteur. En cas d'urgence médicale, ils font appel aux services d'urgence (SAMU)

- *Procédure de " réhospitalisation " en cas d'effets indésirables graves*
- *Procédure " conduite à tenir en cas d'extravasation "*
- *Procédure " conduite à tenir en cas d'incident avec un médicament anticancéreux "*

Lorsque l'administration et la surveillance post-administration sont terminées, l'IDE remplit une fiche de confirmation d'administration des chimiothérapies qui sera transmise aux différents intervenants et/ou la fiche de traçabilité des préparations de chimiothérapies.

- *Fiche de confirmation de l'administration*
- *Fiche de traçabilité des préparations de chimiothérapies (de la préparation à l'administration ou retour des préparations non administrées)*

En cas de non-administration des chimiothérapies, l'IDE contacte le médecin coordonnateur et remplit la fiche de traçabilité des chimiothérapies. Le médecin coordonnateur informera selon les modalités propres à l'HAD les différents intervenants.

- *Fiche de traçabilité des préparations de chimiothérapies (de la préparation à l'administration ou retour des préparations non administrées)*

L'IDE a en charge l'élimination des déchets.

- *Recommandations concernant l'élimination des déchets liés aux chimiothérapies à domicile*

Etape 7 : Surveillance

Les modalités de surveillance sont définies dans les protocoles du thésaurus de chimiothérapies anticancéreuses en HAD.

En cas d'incident, les professionnels de santé se réfèrent aux procédures définies par l'HAD :

- *Procédure de " réhospitalisation » en cas d'effets indésirables graves "*
- *Procédure " conduite à tenir en cas d'extravasation "*
- *Procédure " conduite à tenir en cas d'incident avec un médicament anticancéreux "*

Modalités de transport des chimiothérapies

Modalités de mise en place de l'HAD

Rôle des différents professionnels pour les feux verts chimio

Conditions de préparation des chimiothérapies

Proposition de lettre d'information et de consentement du patient

Lettre d'information et de consentement du patient

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a proposé de réaliser votre chimiothérapie **à domicile**. Cette lettre a pour but de vous expliciter les modalités de ce type de prise en charge.

Le traitement est **le même** que celui réalisé en hospitalisation.

Les effets secondaires sont identiques et vous seront détaillés par le médecin hospitalier référent. Des ordonnances vous seront remises à cette occasion.

A domicile, la chimiothérapie est réalisée par un Infirmier Diplômé d'État formé à ce type de soins.

En fonction du protocole, certaines administrations se feront toujours en Hospitalisation de Jour, dans l'établissement de référence.

Afin de s'assurer du bon déroulement du traitement et de répondre à vos éventuelles questions, vous continuerez à venir à l'hôpital pour une **consultation avec votre médecin hospitalier référent de manière régulière et définie en fonction du protocole de chimiothérapie**

Votre suivi clinique et biologique ainsi que l'administration et la surveillance post-administration seront réalisés dans les mêmes conditions de sécurité et de qualité qu'à l'hôpital.

Un **dossier de liaison** va vous être remis par votre médecin hospitalier référent, **vous devrez le présenter à tous les professionnels de santé** intervenant dans votre prise en charge à domicile.

- Vous êtes libre d'accepter ou de refuser ce système de prise en charge et de vous retirer du système si tel est votre désir
- A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires aux professionnels de santé vous prenant en charge

Je soussigné(e) Mr, Mme, Melle
reconnait avoir pris connaissances des informations ci-dessus et accepte le mode de prise en charge proposé.

A, le

Signature :

Proposition de convention sur l'organisation de prise en charge des chimiothérapies injectables en HAD

Convention relative à l'organisation de la prise en charge des chimiothérapies injectables en HAD en région Haute-Normandie

Entre :

Les représentants légaux de l'établissement autorisé et un établissement associé (HAD) et chacun des professionnels de santé, médicaux ou non médicaux, contribuant à la réalisation des chimiothérapies injectables à domicile.

Chacun s'engage à respecter les conditions prévues par cette convention.

Article 1. Objet

La présente convention, a pour objet de définir les engagements et recommandations permettant de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients recevant des chimiothérapies anticancéreuses injectables à domicile.

Les médicaments anticancéreux injectables concernés sont ceux figurant dans la liste des protocoles (thésaurus) émise par le groupe de travail régional "cancérologie" de l'OMEDIT Haute-Normandie après échanges entre prescripteurs régionaux et le réseau Onco-Normand.

Article 2. Engagement des établissements signataires de la convention

Tout professionnel de santé participant respectivement à la prescription, préparation, dispensation, colisage, transport ainsi qu'à l'administration de traitements anticancéreux injectables à domicile, au suivi et à la surveillance du patient, s'engage en signant cette convention, à respecter les dispositions décrites ci-après.

Dans le cas d'un établissement associé ne disposant pas de PUI et/ou d'une unité de reconstitution des chimiothérapies anticancéreuses, la préparation devra être réalisée dans le cadre d'une convention de sous-traitance avec un établissement autorisé à cet effet (R5126-9 et 20). Cette convention sera annexée à la présente.

Article 3. Compétence et devoir de formation des professionnels de santé

Les établissements signataires s'engagent à ce que, afin de tenir compte de l'évolution des sciences et techniques, les professionnels de santé participant respectivement à la prescription, dispensation, préparation et à l'administration de traitements anticancéreux injectables à domicile, ainsi qu'au suivi et à la surveillance du patient puissent entretenir et perfectionner leurs connaissances par le biais du développement professionnel continu.

L'HAD s'assure que tout infirmier diplômé administrant la chimiothérapie au domicile des patients, a suivi une formation spécifique prévue dans la circulaire DGS/OB n°381 du 2 mars 1990 lui conférant les compétences adaptées à cette prise en charge.

Article 4 : L'information et le consentement du patient

Afin d'exprimer librement son consentement ou son refus, le patient est informé par le médecin prescripteur hospitalier des modalités pratiques de la chimiothérapie injectable à domicile. Il est également informé des éventuels problèmes pouvant survenir lors de l'administration et autorise son hospitalisation dans ce cas. En tout état de cause, il pourra revenir, à tout moment, sur son choix. De la qualité de l'information donnée au patient dépend son consentement aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en œuvre.

Les coordonnées des professionnels de santé référents, hospitaliers et libéraux à joindre en cas de besoin, sont fournies lors de la consultation de mise en place de la prise en charge. Le patient peut désigner une personne de son entourage proche (aidants naturels, personne de confiance), également informée du déroulement du traitement et de ses risques, à qui les coordonnées d'un professionnel de santé en charge des soins à domicile et/ou à l'hôpital sont communiquées.

Le Programme Personnalisé de Soins (PPS) est expliqué et remis sur support écrit au patient. Il comprend notamment les dates prévues d'administration, de consultation, de bilans biologiques...

Article 5. Coordination et continuité des soins

Afin de garantir la continuité de la prise en charge, le dossier de liaison ville-hôpital est à disposition des professionnels de santé hospitaliers et libéraux. En cas d'interruption du traitement ou d'absence de mise en œuvre, tous les professionnels de santé impliqués et notamment le médecin traitant et le médecin prescripteur hospitalier sont informés sans délai par le médecin ou l'IDE coordonnateur de l'HAD.

Article 6 : Documents à transmettre

Les documents listés ci-dessous sont intégrés dans le dossier de liaison ville-hôpital mis à disposition des professionnels de santé : le médecin hospitalier référent prescripteur de chimiothérapies, le médecin généraliste, le pharmacien de la PUI chargé de la préparation, le médecin coordonnateur de l'HAD, le pharmacien de l'HAD et l'infirmier en charge de l'administration à domicile.

- L'ordonnance de prescription de la chimiothérapie, avec ses modalités pratiques d'administration, qui sera établie en plusieurs exemplaires et destinée aux différents professionnels participant à la prise en charge ainsi qu'au patient.
- Les prescriptions médicales détaillant les modalités de surveillance, lors de l'administration et post-administration, et notamment la fréquence des passages de l'infirmier au domicile
- Les procédures définissant les modalités de transport des médicaments au domicile dans le respect de la confidentialité et de la traçabilité des produits et précisant les conditions de leur conservation au domicile du patient, notamment la durée de stabilité et la température, y compris le respect de la chaîne du froid.
- Les procédures suivantes
 - « Modalités du «feu vert médical» et du «feu vert IDE» (ou "OK chimio" médical et IDE)
 - « Conduite à tenir en cas d'extravasation »,
 - « Conduite à tenir en cas d'incident avec un médicament anticancéreux »
 - « Procédure de ré-hospitalisation en cas d'effets indésirables graves »,
 - « Procédure de gestion des déchets »,
- Les coordonnées utiles des différents intervenants.

Article 7 : Prescription, « feu vert médical », « feu vert IDE »

La chimiothérapie est prescrite par un médecin spécialiste en oncologie exerçant dans un établissement de santé autorisé pour le traitement du cancer par chimiothérapie, ci-après désigné « prescripteur hospitalier référent ».

La prescription, de préférence informatisée, est insérée dans le dossier de soins du patient et transmise à l'HAD, au médecin traitant, au pharmacien en charge de la préparation des cytotoxiques et aux autres professionnels de santé impliqués.

Elle précise obligatoirement les données et informations suivantes et/ou fait référence au protocole du référentiel régional :

- ❖ Poids et taille récents du patient, surface corporelle ;
- ❖ Médicaments avec leur posologie par m² ou par kg, dose totale à injecter, nature et volume de solution de dilution, mode et durée d'administration, ordre d'administration et périodicité et enfin durée de traitement (en particulier nombre de cures) ;
- ❖ Prémédications nécessaires ;
- ❖ Constantes biologiques et cliniques permettant de prescrire le « feu vert » médical (ou "OK chimio" médical) ;
- ❖ Modalités de surveillance post-chimiothérapie.

La prescription des dispositifs médicaux pour perfusion à domicile peut être réalisée par les infirmiers conformément à l'arrêté du 20 Mars 2012.

Le "feu vert médical" (ou "OK chimio médical") :

- o Est réalisé par un médecin à périodicité définie par le protocole :
 - Par le médecin prescripteur hospitalier référent,
 - Ou par le médecin traitant ou le médecin coordonnateur en fonction des protocoles et des HAD.
- o En HAD, le feu vert médical (ou "OK chimio" médical) est donné au regard des résultats biologiques du prélèvement sanguin qui peut être réalisé la veille par un IDE libéral ET sur un examen clinique réalisé par un médecin la veille ou le jour même de l'administration. Les modalités des examens biologique et clinique sont définies dans le protocole.

Le "feu vert IDE" (ou "OK chimio IDE") :

- o Est réalisé par l'IDE avant chaque administration, au regard des modalités définies dans le protocole.
- o Il permet de s'assurer une dernière fois de la capacité du patient à recevoir sa chimiothérapie, notamment en intercure.

Article 8 : Réalisation de la préparation à la PUI

La préparation des anticancéreux est réalisée dans une unité centralisée de préparation des cytotoxiques dépendant de la PUI. Dans le cas d'un établissement ne disposant pas de PUI, la préparation devra être réalisée dans le cadre de la convention de sous-traitance annexée ci-après.

La préparation est réalisée après transmission écrite du feu vert médical (ou "OK chimio") à la PUI à la suite de la consultation du bilan biologique et de l'examen clinique réalisés pour chaque cure.

La préparation des anticancéreux est réalisée selon les bonnes pratiques prévues à l'article L.5121-5 du code de la santé publique pour la préparation des anticancéreux, concernant notamment l'étiquetage des préparations.

Le conditionnement des préparations est assuré par un emballage externe qui en assure la protection et un suremballage qui en assure la confidentialité.

Article 9 : Modalités de colisage de la chimiothérapie

Le pharmacien de la PUI responsable de la préparation des chimiothérapies anticancéreuses injectables est responsable du colisage dans le cadre de la convention de sous-traitance.

Le choix du colisage dépend de l'environnement climatique du colis tout au long de son transport et donc du circuit logistique du colis et par conséquent des modalités de transport (profil des températures pendant le transport, circuit été/hiver, conditions de stockage).

Ce choix sera donc discuté et validé par le pharmacien de l'établissement autorisé et l'établissement associé (HAD) au regard des modalités de transport envisagées pour les produits.

Les emballages sont dédiés et adaptés au transport de préparations d'anticancéreux, et identifiés comme contenant des préparations d'anticancéreux.

Ces emballages, réfrigérés ou non, rigides, opaques et étanches, scellés et anonymisés, permettent d'assurer la protection contre la contamination et de garantir en tout point de leur volume utile un maintien des conditions de température requises pour les préparations d'anticancéreux pendant toute la durée du transport, vérifiées au moyen d'un indicateur de température placé dans l'emballage.

La PUI doit pouvoir apposer sur les emballages ou à l'intérieur une fiche d'information indiquant :

- les coordonnées de la PUI expéditrice (nom, adresse, téléphone),
- les coordonnées de l'HAD destinataire (nom, adresse, téléphone) et le nom de la personne assurant la réception au sein de l'HAD,
- les coordonnées du patient (nom, adresse, téléphone),
- la date et l'heure de l'enlèvement par l'HAD ou par le transporteur
- l'heure maximale à laquelle la préparation doit être administrée au patient.

Un suremballage ou une fiche apposée sur l'emballage extérieur, sur lequel ne figureront que les coordonnées de l'HAD, le nom de la personne assurant la réception et l'heure maximale à laquelle la préparation doit être administrée devra permettre de garantir l'anonymat du patient pendant le transport. Le maintien et la propreté des emballages sont définis.

Article 10 : Modalités de transport de la chimiothérapie

L'HAD organise et est responsable du transport des préparations de chimiothérapies.

Le transport peut se faire soit par un membre du personnel (médecin, infirmier) sous la responsabilité du directeur de l'HAD, soit par une société spécialisée sous contrat avec l'HAD. Dans ce dernier cas, un cahier des charges est établi et annexé au contrat signé entre l'HAD et le transporteur.

Article 11 : Dispensation des dispositifs médicaux

La fourniture et la mise à disposition des dispositifs médicaux stériles ou non, destinés à l'administration ou nécessaires à la réalisation du soin sont assurées par l'HAD. Si l'utilisation d'un dispositif médical stérile spécifique est nécessaire pour l'administration de la chimiothérapie, celui-ci doit être mis à disposition par la PUI qui assure la préparation.

Article 12 : Gestion des déchets

Conformément aux textes en vigueur, le producteur de déchets de soins, ici l'infirmier, est responsable de leur élimination qu'il confie à des sociétés de collecte prestataires.

En application de la circulaire DHOS/E4/DGS/SD7/DPPR/2006/58 du 13 février 2006, les déchets de soins souillés de médicaments anticancéreux produits lors des soins réalisés au domicile du patient suivent la même filière d'élimination que les déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) et sont traités dans les installations incinérant des DASRI.

Les emballages non souillés, les équipements individuels de protections non souillés (charlotte, masques...) suivent la filière des déchets assimilables aux ordures ménagères.

Article 13 : Engagement des acteurs de santé

Tous les acteurs de santé de l'établissement autorisé et de l'établissement associé participant à la présente prise en charge s'engagent à assurer la continuité des soins du patient dans toutes les phases de sa maladie, à garantir son confort, sa sécurité et mutuellement celle des autres acteurs de santé.

Tous les intervenants s'engagent à :

- respecter le secret professionnel,
- respecter le libre choix du patient,
- échanger les informations nécessaires à la prise en charge globale du patient en fonction de la compétence de chacun et ce, dans un délai raisonnable compte-tenu des contraintes de chaque professionnel,
- s'assurer de la disponibilité des informations nécessaires au moment de la prise en charge (bilan biologique, protocoles...),
- mettre à disposition un ou des moyens de communication permettant cet échange (téléphone, fax, email...),
- être joignable pendant la durée de la prise en charge et notamment le jour de l'administration,
- respecter les règles de confraternité.

Article 14 : Date d'effet

La présente convention prend effet à la date de signature.

Article 15 : Délai de validité de la convention

La présente convention est valable pour la durée d'un an renouvelable par tacite reconduction.

Article 16 : Révision et dénonciation

Toute modification des termes de la présente convention doit recueillir l'accord des parties et faire l'objet d'un avenant.

La dénonciation de la présente convention avant son terme peut être décidée d'un commun accord par les parties.

A défaut de dénonciation conjointe, un préavis d'un mois avant l'échéance est requise de la part de l'une ou l'autre des deux parties par lettre recommandée avec accusé de réception.

Fait à, le

Le Directeur de l'établissement autorisé	Le Directeur de l'établissement associé
Le Président de CME de l'établissement autorisé	Le Président de CME de l'établissement associé

Thésaurus régional des protocoles de chimiothérapie anticancéreuse injectable réalisables en HAD

Élaboré en **2015**

5 molécules
sélectionnées en
région

*Azacitidine, bortézomib,
cytarabine, gemcitabine,
topotécan*

9 protocoles

Ce référentiel a été élaboré par un groupe de travail pluridisciplinaire de professionnels regroupant le Réseau Onco-normand (RON) et le groupe de travail cancérologie de l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique de Haute-Normandie (OMéDIT).

Ce document est une proposition d'organisation de l'activité de chimiothérapie anticancéreuse injectable qui convient d'adapter à chaque HAD, particulièrement concernant la réalisation du « feu vert médical » des protocoles de chimiothérapie.

Le prescripteur se réserve le droit d'adapter la posologie et le rythme d'administration si l'état physiologique, la tolérance et/ou les traitements antérieurs reçus par le patient le justifient.

Enfin, ce thésaurus est voué à évoluer au fur et à mesure du déploiement de cette activité en HAD en proposant, notamment d'intégrer de nouveaux protocoles de chimiothérapie.

Références :

- Dossier du CNHIM Anticancéreux: utilisation pratique 7^{ème} édition, décembre 2013, XXXIV, 5-6 ;
- Vidal Hoptimal 2015 ;
- Référentiel de prise en charge de l'administration de chimiothérapie anticancéreuse injectable à domicile en région centre, OMéDIT centre – OncoCentre
- Conditions du développement de la chimiothérapie en Hospitalisation à Domicile : analyse économique et organisationnelle, synthèse et recommandations HAS – janvier 2015
- Chimiothérapie en HAD, monographie de l'HAD de la MSPB Bagatelle, rapport HAS – juillet 2014
- Chimiothérapie en HAD, monographie de l'HAD de l'AP-HP, rapport HAS – juillet 2014
- Chimiothérapie en HAD, monographie de l'HAD du Centre Léon Bérard, rapport HAS – septembre 2014
- Chimiothérapie injectable en HAD, monographie des HAD du Limousin dans le cadre du réseau d'hématologie du Limousin HEMATOLIM via le dispositif ESCADHEM, rapport HAS – septembre 2014

Ce référentiel a été élaboré par un groupe de travail multidisciplinaire de professionnels issus du Réseau Onco-normand (RON) et de l'OMéDIT : Dr. Frédéric ABRAHAM, Dr. Nicolas ALBIN, Dr. Laurent BASTIT, Dr. Florence BASUYAU, Dr. Monique BLANVILLAIN, Dr. Anaïs BRETEAU, Dr. Bernard CHERU, Dr. Mikaël DAOUPHARS, Dr. Blandine DAVID, Mme Viviane DESSAINT (IDE), Dr. Frédéric DI FIORE, Dr. Pascal GARNIER, Dr. Marie-Thérèse HILI, Dr. Sendil KALIMOUTTOU, Dr. Didier KAUFFMANN, Dr. Agnès KOLASINSKI, Mme Nathalie LARCHER (IDE), Dr. Marie LEFEBVRE-CAUSSIN, Dr. Pierre LUCAS, Dr. Gilles MEYER, Dr. Doreya MONZAT, Dr. Camille POUATY, Dr. Anne-Marie QUEUNIET, Dr. Caroline RISSELET.

Méthodologie

Anticancéreux éligibles	Eligibilité	Argumentaire	Indications/Protocoles	Anticancéreux éligibles	Eligibilité	Argumentaire	Indications/Protocoles
Azacitidine (SC) VIDAZA	OUI	La stabilité de la préparation doit être vérifiée	HEMATOLOGIE (SMD, LMMC, LAM), en monothérapie	Fotémustine	?	A revoir en fonction des données de stabilité, des données de toxicité	
Bevacizumab AVASTIN	OUI	Une surveillance de la TA et de la protéinurie doit être organisée en amont de l'administration	- GYNECOLOGIE (K ovaire), en monothérapie - PNEUMOLOGIE (CBNPC), en monothérapie - GASTRO-ENTEROLOGIE (CCRm), en association à une chimiothérapie à base de 5-FU	5 Fluorouracile	OUI	Stabilité de la préparation Modalités de prise en charge à préciser	- GASTRO-ENTEROLOGIE
Bléomycine	NON	Potentiel allergisant de la molécule		Gemcitabine GEMZAR	OUI	Faible toxicité	-PNEUMOLOGIE (CBNPC), en association avec le cisplatine et en monothérapie - GASTRO-ENTEROLOGIE (K pancréas), en monothérapie
Bortézomib VELCADE	OUI	Facilité d'administration	-HEMATOLOGIE (MM), en monothérapie ou en association à la dexaméthasone	Méthotrexate (IM) < 100 mg	NON	Indications ORL et RHUMATO (hors cancérologie) + Existence d'une forme prête à l'emploi	
Cladribine (SC) LEUSTATINE/LITAK	NON			Paclitaxel TAXOL	NON	Risque de réactions d'hypersensibilité sévère nécessitant la mise à disposition immédiate d'un équipement approprié pour y remédier	
Cyclophosphamide ENDOXAN	NON	Toxicité à court terme de la molécule (toxicité vésicale) + existence d'une forme <i>per os</i>		Trastuzumab HERCEPTIN	NON	Nécessité d'une surveillance de 6 heures après la 1 ^{ère} injection et de 2 heures après les injections suivantes + chimiothérapie récente, manque de recul	
Cytarabine (SC) ARACYTINE	OUI		- HEMATOLOGIE (LAM, transformation aiguë des LMC et myélodysplasies), traitement d'entretien	Topotécan – HYCAMTIN	OUI		- GYNECOLOGIE (K ovaire), en monothérapie
Dacarbazine	?	A revoir en fonction des données de stabilité, des données de toxicité		Vincristine – ONCOVIN	NON	Veinotoxicité (sclérose, nécrose)	
Fludarabine	NON	Utilisation en association à la cyclophosphamide (molécule non retenue) dans des indications d'hématologie + existence d'une forme <i>per os</i>		Vinorelbine – NAVELBINE	NON	Veinotoxicité (sclérose, nécrose)	

Méthodologie

- **7 molécules ont été retenues + le pemetrexed (ALIMTA®) a été ajouté à la liste**

Azacitidine (SC) – VIDAZA
Bevacizumab – AVASTIN
Bortézomib – VELCADE
Cytarabine (SC) – ARACYTINE
5 Fluorouracile
Gemcitabine – GEMZAR
Topotécan – HYCAMTIN
Pemetrexed – ALIMTA

- Suite à une réunion avec le RON le 11 juin 2015 :

→ 3 molécules ont été exclues :

- 5-FU (ne nécessite pas de prise en charge en HAD),
- bévacizumab (biothérapie avec EI nécessitant une surveillance à l'hôpital)
- pemetrexed en monothérapie (décision de réaliser tous les CnJ1 en HDJ)



5 molécules sélectionnées
en région



9 protocoles

**Enquête réalisée en 2019 pour la mise
à jour du thesaurus normand**

Enquête OMEDIT Normandie 2019

2 questionnaires :

- Une enquête auprès des HAD de la région Normandie
- Une autre auprès des oncologues et hématologues de la région

Objectifs :

- Visibilité à un instant T des pratiques de CAI de tous les établissements HAD de la région
- Evaluer les pratiques sur la Normandie : recenser les besoins, attentes et difficultés
- Réaliser une mise à jour des documents et du « Thésaurus régional harmonisé des CAI en HAD ».

Résultats de l'enquête auprès des oncologues et hématologues

Quels protocoles pourraient faire l'objet d'une prise en charge en HAD ? (1)

Molécules	Organes	Indications
Herceptin® (Trastuzumab) Perjeta® (Pertuzumab) Avastin® (Bévacizumab) Gemzar® (Gemcitabine) Taxol® (Paclitaxel)	Sein	Cancer du sein
Darzalex® (Daratumumab) Kypolis® (Carfilzomib)	Hématologie	Myélome multiple
Velcade® (Bortézomib)		Myélome multiple en progression
Oncovin® (Vincristine)		Leucémie aiguë lymphoblastique, des lymphomes malins, du myélome multiple...
<u>Vidaza® (Azacitidine)</u>		SMD (syndrome myélodysplasique) ou LMMC (leucémie myélomonocytaire chronique) ou LAM (leucémie aiguë myéloblastique)
Mabthera® (Rituximab)		Lymphomes non-hodgkiniens (LNH), Leucémie lymphoïde chronique (LLC)
<u>Aracytine® (Cytarabine)</u>		LAM ou des transformations aiguës des LMC et myélodysplasies

Quels protocoles pourraient faire l'objet d'une prise en charge en HAD ? (1)

Molécules	Organes	Indications
Hycamtin® (Topotecan)	Ovaire	Carcinome métastatique de l'ovaire
Celltop® (Etoposide)	Poumon	Cancer du poumon à petites cellules
5 Fluorouracile	Digestif	Cancers digestifs
Gemzar® (Gemcitabine)	Pancréas Vessie	Adénocarcinome du pancréas Cancer de la vessie
Carboplatine	Divers	Carcinome de l'ovaire d'origine épithéliale. Carcinome bronchique à petites cellules. Carcinome épidermoïde des voies aérodigestives supérieures

*Les protocoles présents dans le thésaurus régional sont en **gras**.*

Comparatif

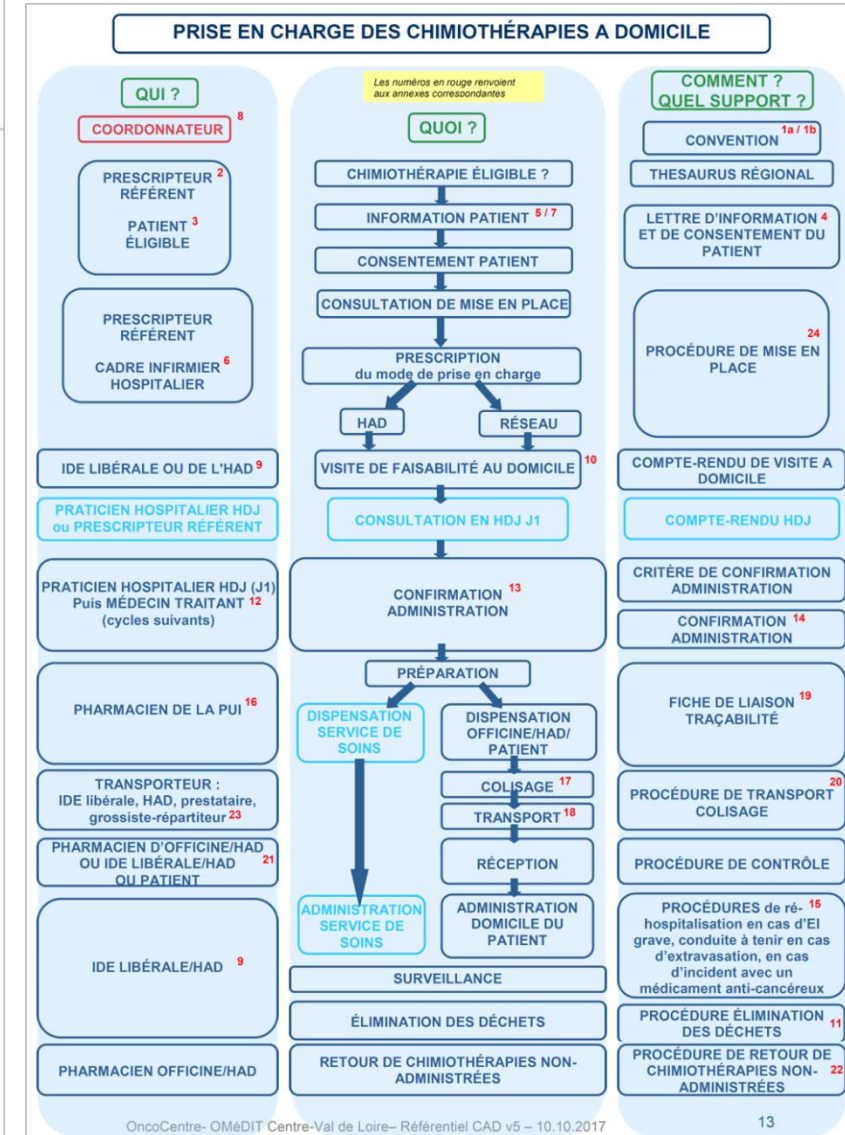
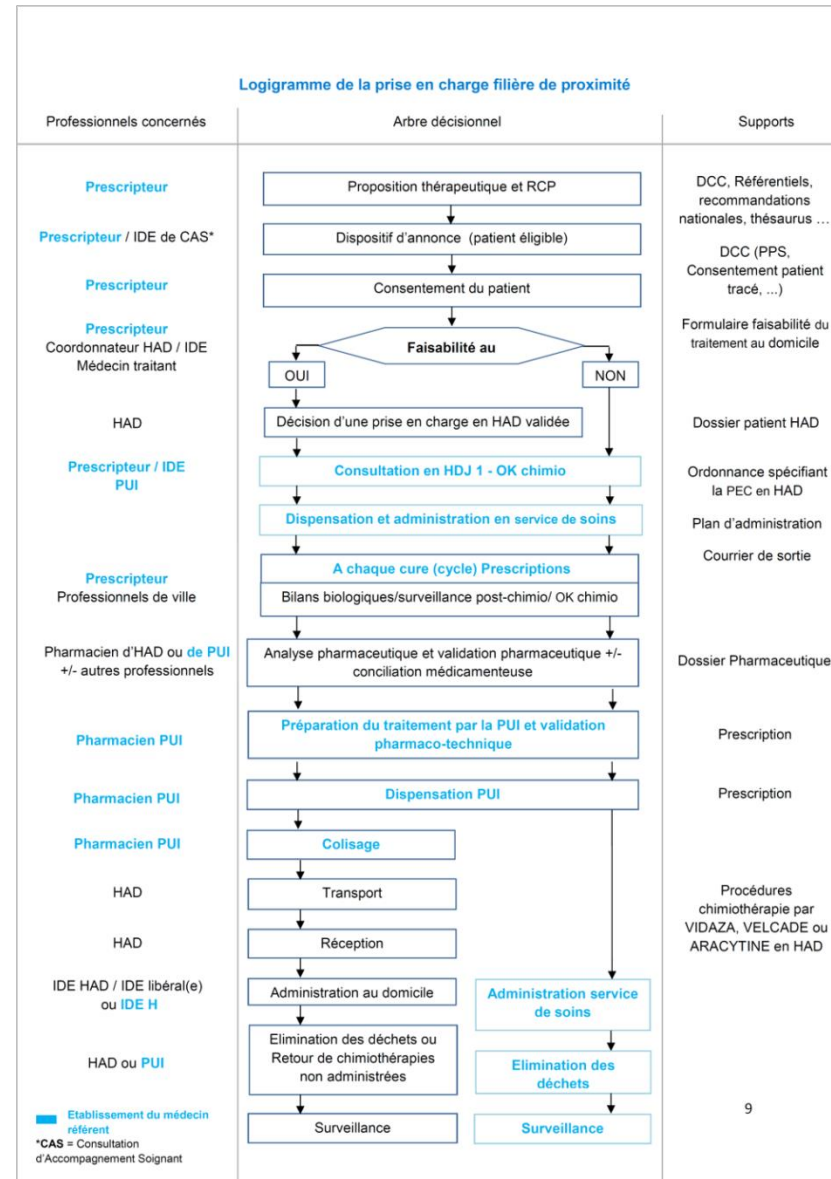
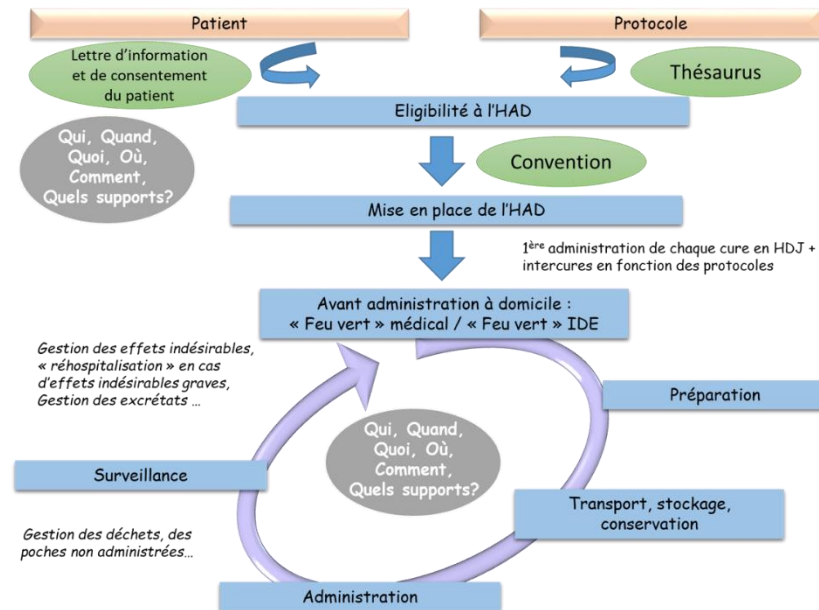
avec les documents des régions
Hauts-de-France (2016)
et Centre-Val de Loire (2017)

Logigrammes

Normandie

Hauts-de-France

Centre-Val de Loire



Lettre d'information et fiche de consentement patient



Lettre d'information et de consentement du patient

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a proposé de réaliser votre chimiothérapie à domicile.
Cette lettre a pour but de vous expliciter les modalités de ce type de prise en charge.

Le traitement est le même que celui réalisé en hospitalisation.

Les effets secondaires sont identiques et vous seront détaillés par le médecin hospitalier référent. Des ordonnances vous seront remises à cette occasion.

A domicile, la chimiothérapie est réalisée par un Infirmier Diplômé d'État formé à ce type de soins.

En fonction du protocole, certaines administrations se feront toujours en Hospitalisation de Jour, dans l'établissement de référence.

Afin de s'assurer du bon déroulement du traitement et de répondre à vos éventuelles questions, vous continuerez à venir à l'hôpital pour une **consultation avec votre médecin hospitalier référent de manière régulière et définie en fonction du protocole de chimiothérapie**

Votre suivi clinique et biologique ainsi que l'administration et la surveillance post-administration seront réalisés dans les mêmes conditions de sécurité et de qualité qu'à l'hôpital.

Un **dossier de liaison** va vous être remis par votre médecin hospitalier référent, **vous devrez le présenter à tous les professionnels de santé** intervenant dans votre prise en charge à domicile.

- Vous êtes libre d'accepter ou de refuser ce système de prise en charge et de vous retirer du système si tel est votre désir
- A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires aux professionnels de santé vous prenant en charge

Je soussigné(e) Mr, Mme, Melle reconnait avoir pris connaissances des informations ci-dessus et accepte le mode de prise en charge proposé.

A le

Signature :

Normandie

Hauts-de-
France

Lettre d'information synthétique

Lettre d'information et Fiche de consentement Patient

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a proposé de réaliser votre chimiothérapie à domicile.
Cette lettre a pour but de vous expliquer les modalités de ce type de prise en charge.
Le traitement est le même que celui réalisé en hospitalisation.

Les effets secondaires sont identiques et vous seront détaillés par le médecin référent hospitalier. Des ordonnances vous seront remises à cette occasion.

A domicile, la chimiothérapie est réalisée par une Infirmière Diplômée d'État formée à ce type de soins. Le traitement est coordonné à domicile par un coordonnateur uniquement employé à cette activité.

Quels sont les modes de prise en charge ?

La prise en charge en région Nord – Pas-de-Calais est assurée par une structure de type HAD (hôpital à domicile) publique ou privée assurant l'ensemble de la prise en charge à domicile (coordination de l'information, prise de contact avec les différents partenaires).

Organisation via une structure HAD : La coordination, l'organisation et la réalisation de la prise en charge est sous la responsabilité de la structure HAD, régie par une convention.

Comment se déroule le traitement à domicile ?

Quelque soit l'option choisie, vous continuerez à venir à l'hôpital pour une **consultation avec votre médecin hospitalier au début de chaque cycle de chimiothérapie** afin de s'assurer du bon déroulement du traitement, de la bonne tolérance et de la bonne évolution de votre maladie.
Les injections suivantes du cycle seront ensuite réalisées à domicile.

Pour cela, le plus souvent la veille de chaque administration, votre infirmier réalisera un prélèvement sanguin et vous serez vu(e) en consultation par votre médecin généraliste qui contrôlera les critères cliniques et biologiques afin de valider l'administration pour le lendemain.

Votre chimiothérapie sera préparée par la pharmacie de l'hôpital dans les mêmes conditions de qualité et de sécurité que lorsque vous venez en hôpital de jour.

Le jour J, votre infirmier, formé à ce type de soins, administrera cette chimiothérapie à votre domicile. Il triera les déchets de soins produits dans un contenant adapté et identifié : laissez-le dans un endroit isolé jusqu'à élimination.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser ce système de prise en charge et de vous retirer du système si tel est votre désir.

A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires aux professionnels de santé vous prenant en charge.

Je soussigné(e) Mr, Mme, Melle reconnais avoir pris connaissance des informations ci-dessus et accepte le mode de prise en charge proposé.

A le

Signature :

Également un modèle de lettre d'information synthétique. Description fonctionnement HAD/réseau territorial

ANNEXE 4

Lettre d'information et de consentement du patient

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a proposé de réaliser votre chimiothérapie **à domicile**. Cette lettre a pour but de vous expliciter les modalités de ce type de prise en charge.

Le traitement est **le même** que celui réalisé en hospitalisation.

Les effets secondaires sont identiques et vous seront détaillés par le médecin référent hospitalier. Des ordonnances vous seront remises à cette occasion.

A domicile, la chimiothérapie est réalisée par une Infirmière Diplômée d'État formée à ce type de soins. Le traitement est coordonné à domicile par un coordonnateur uniquement employé à cette activité.

Quels sont les modes de prise en charge ?

Deux types de prise en charge sont envisageables en région Centre, l'une étant assurée par une structure de type HAD publique ou privée assurant l'ensemble de la prise en charge à domicile (coordination, transport) et l'autre, pilotée par les réseaux territoriaux (coordination de l'information, prise de contact des différents partenaires). Dans ce dernier cas, deux organisations peuvent se présenter, avec d'une part l'intervention d'un prestataire de service et d'autre part, le réseau de proximité (médecin généraliste, pharmacien d'officine et IDE), auquel cas le transport de préparation de la pharmacie hospitalière à l'officine est assuré par un service de livraison habilité (grossiste-répartiteur). Le choix entre la prise en charge par une structure HAD et par les réseaux territoriaux sera orienté en fonction de l'organisation de chaque département de la région Centre (réseau territorial opérationnel, HAD opérationnelle...), de votre état et du type de molécule.

Le prescripteur hospitalier référent reste libre d'élire l'hypothèse la plus adaptée en concertation avec vos choix et vos attentes.

☛ Organisation via une structure HAD

La coordination, l'organisation et la réalisation de la prise en charge est ensuite sous la responsabilité de la structure HAD, régies par une convention.

☛ Prise en charge pilotée par les réseaux territoriaux

Le réseau territorial de cancérologie coordonne et organise l'ensemble de votre prise en charge à domicile et contacte les différents acteurs de santé intervenant dans le processus : vous pourrez choisir avec lui le pharmacien d'officine et l'infirmier libéral qui interviendront dans le circuit.

Comment se déroule le traitement à domicile ?

Quelque soit l'option choisie, vous continuerez à venir à l'hôpital pour une **consultation avec votre médecin hospitalier au début de chaque cycle de chimiothérapie** afin de s'assurer du bon déroulement du traitement et répondra à vos éventuelles questions.

Les injections suivantes du cycle seront ensuite réalisées à domicile.

Pour cela, le plus souvent la veille de chaque administration, votre infirmier réalisera un prélèvement sanguin et vous serez vu(e) en **consultation par votre médecin généraliste** qui contrôlera les critères cliniques et biologiques afin de valider l'administration pour le lendemain.

Votre chimiothérapie sera préparée par la pharmacie de l'hôpital dans les mêmes conditions de qualité et de sécurité que lorsque vous venez en hôpital de jour.

Le jour J, votre infirmier, formé à ce type de soins, administrera la chimiothérapie à votre domicile. Il triera les déchets de soins produits dans un contenant adapté et identifié : laissez-le dans un endroit isolé jusqu'à élimination.

Un **dossier de liaison** va vous être remis par votre médecin hospitalier référent, **vous devrez le présenter à tous les professionnels de santé** intervenant dans votre prise en charge à domicile.

☛ Vous êtes libre d'accepter ou de refuser ce système de prise en charge et de vous retirer du système si tel est votre désir.

☛ A tout moment, vous pourrez demander des renseignements complémentaires aux professionnels de santé vous prenant en charge.

Je soussigné(e) Mr, Mme, Melle
reconnais avoir pris connaissance des informations ci-dessus et
accepte le mode de prise en charge proposé.

A, le

Signature :

Une lettre d'information et de consentement spécifique détaillée pour azacitidine et bortézomib

Annexe 26

**CHIMIOThERAPIE PAR AZACITIDINE (VIDAZA®) A DOMICILE VIA
L'HAD
INFORMATION DU PATIENT**

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a proposé de réaliser votre chimiothérapie chez vous. Ce document vous informe de l'organisation de votre prise en charge à domicile.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser ce système de prise en charge et de l'arrêter si vous le souhaitez.

Vous pourrez demander tous les renseignements complémentaires aux professionnels intervenant dans le dispositif.

Principe de la prise en charge à domicile

Le traitement est le même que celui réalisé en hospitalisation, ses effets secondaires sont identiques à ceux qui vous ont été détaillés par votre oncologue. La préparation de la chimiothérapie est réalisée par la pharmacie de l'hôpital.

Le traitement se réalise en plusieurs cures successives. Chaque cure comprend 7 administrations d'Azacitidine (Vidaza®).

- La 1ère cure est réalisée à l'hôpital.
- Les cures suivantes se déroulent comme suit :
 - o 1ère administration : en hôpital de jour. Le prescripteur hospitalier valide alors l'ensemble de la cure.
 - o Les 6 administrations suivantes : à domicile

Les administrations ont lieu quotidiennement pendant 7 jours consécutifs : ainsi la 1ère administration (à l'hôpital) est appelée J1 (Jour 1 de la cure) et les 6 autres : J2, J3, J4, J5, J6, J7

A domicile, le traitement est coordonné par le coordonnateur de l'HAD. Il est chargé de mettre en relation tous les professionnels impliqués dans votre prise en charge.

L'administration de la chimiothérapie est réalisée par une Infirmière Diplômée d'Etat de l'HAD formée à ce type de soins.

Votre oncologue vous verra régulièrement en consultation pour s'assurer du bon déroulement du traitement.

Déroulement de la prise en charge**• Mise en place**

- Lors de la consultation de mise en place avec le prescripteur hospitalier, vous complèterez avec lui la fiche de renseignements vous concernant
- Le coordonnateur de l'HAD prendra contact avec vous dans les jours qui suivent cette consultation pour :
 - o Vous rappeler les différentes étapes de la prise en charge
 - o Vous confirmer le nom des professionnels qui interviendront dans cette prise en charge : IDE, médecin traitant
- L'IDE de l'HAD réalisera une visite à votre domicile (visite de faisabilité), lors de laquelle :
 - o Vous devrez lui laisser accès à votre domicile
 - o Vous devrez planifier ensemble les heures de passage pour les administrations de chimiothérapies à domicile (en fonction de la mise à disposition de la préparation par le pharmacien d'officine).
 - o Vous lui remettrez les ordonnances que vous aura données votre oncologue.

• Le jour de l'administration à domicile : J2, J3, J4, J5, J6, J7

- Vous prendrez les médicaments selon le protocole de chimiothérapie (prémédication, antiémétique...).
- Le transporteur récupère la préparation anticancéreuse à la PUI en fonction de l'heure prévue d'administration et la transporte soit à l'HAD soit directement à votre domicile.
- L'IDE procèdera à l'administration de votre traitement après avoir procédé aux vérifications nécessaires et restera le temps de la surveillance post-administration. Elle complètera les différents documents relatifs à votre suivi (qui se trouvent dans votre classeur)

Les déchets de chimiothérapies sont récupérés par la société prestataire de service qui travaille avec votre infirmier(ère). Le container, contenant les déchets liés à la chimiothérapie, sera pris en charge par votre infirmier(ère) selon une périodicité définie (tous les 3 ou 4 traitements) : laissez-le dans un endroit isolé durant cette période.

Consentement

Je soussigné,consens à recevoir mon traitement par Azacitidine (Vidaza®) à domicile selon le dispositif qui m'a été expliqué et qui est détaillé dans le présent document.

Je suis également informé(e) que je peux, à tout moment de ma prise en charge, retirer ce consentement.

Fait à

Date et signature

Pour le bortezomib, prise en charge en HAD ou via le réseau territorial

Annexe 31

CHIMIOThERAPIE PAR BORTEZOMIB (VELCADE®) A DOMICILE VIA
L'HAD
INFORMATION DU PATIENT

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a proposé de réaliser votre chimiothérapie chez vous. Ce document vous informe de l'organisation de votre prise en charge à domicile.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser ce système de prise en charge et de l'arrêter si vous le souhaitez.

Vous pourrez demander tous les renseignements complémentaires aux professionnels intervenant dans le dispositif.

Principe de la prise en charge à domicile

Le traitement est le même que celui réalisé en hospitalisation, ses effets secondaires sont identiques à ceux qui vous ont été détaillés par votre oncologue. La préparation de la chimiothérapie est réalisée par la pharmacie de l'hôpital.

Le traitement se réalise en plusieurs cures successives. Chaque cure comprend 4 administrations de Bortezomib (Velcade®).

- La 1ère cure est réalisée à l'hôpital.
- Les cures suivantes se déroulent comme suit :
 - o 1ère administration : en hôpital de jour
 - o Les 3 administrations suivantes : à domicile

Les administrations sont espacées d'une semaine : ainsi la 1ère administration (à l'hôpital) est appelée J1 (Jour 1 de la cure) et les 3 autres : J8 ; J15, J22

A domicile, le traitement est coordonné par le coordonateur de l'HAD. Il est chargé de mettre en relation tous les professionnels impliqués dans votre prise en charge.

L'administration de la chimiothérapie est réalisée par une Infirmière Diplômée d'État de l'HAD formée à ce type de soins.

Votre oncologue vous verra régulièrement en consultation pour s'assurer du bon déroulement du traitement.

Déroulement de la prise en charge

- **Mise en place**
 - Lors de la consultation de mise en place avec le prescripteur hospitalier, vous complèterez avec lui la fiche de renseignements vous concernant
 - Le coordonnateur de l'HAD prendra contact avec vous dans les jours qui suivent cette consultation pour :
 - o Vous rappeler les différentes étapes de la prise en charge
 - o Vous confirmer le nom des professionnels qui interviendront dans cette prise en charge : IDE, médecin traitant
 - L'IDE de l'HAD réalisera une visite à votre domicile (visite de faisabilité), lors de laquelle :
 - o Vous devrez lui laisser accès à votre domicile
 - o Vous devrez planifier ensemble les heures de passage pour les prélèvements sanguins (la veille de chaque administration) et pour les administrations de chimiothérapies à domicile (en fonction de la mise à disposition de la préparation par le pharmacien d'officine).
 - o Vous lui remettrez les ordonnances que vous aura données votre oncologue.
- **La veille de chaque administration à domicile : J7, J14, J21**
 - Le matin, un prélèvement sanguin sera réalisé par l'IDE de l'HAD.
 - L'après-midi, avant 16h, vous serez vu(e) en consultation avec votre médecin généraliste qui contrôlera les critères cliniques et biologiques.
 - L'infirmière coordinatrice sera informée du résultat de cette consultation :
 - o si le traitement n'est pas validé : l'administration est annulée et non rattrapée
 - o si le traitement est validé, l'administration se fera à domicile
- **Le jour de l'administration à domicile : J8, J15, J22**
 - Vous prendrez les médicaments selon le protocole de chimiothérapie (prémédication, antiémétique...).
 - Le transporteur récupérera la préparation anticancéreuse à la PUI et la transportera soit à l'HAD soit directement à votre domicile.
 - L'IDE procédera à l'administration de votre traitement après avoir procédé aux vérifications nécessaires et restera le temps de la surveillance post-administration. Elle complètera les différents documents relatifs à votre suivi (qui se trouvent dans votre classeur)

Les déchets de chimiothérapies sont récupérés par la société prestataire de service qui travaille avec votre infirmier(ère). Le container, contenant les déchets liés à la chimiothérapie, sera pris en charge par votre infirmier(ère) selon une périodicité définie (tous les 3 ou 4 traitements) : laissez-le dans un endroit isolé durant cette période.

Consentement

Je soussigné, consens à recevoir mon traitement par Bortezomib (Velcade®) à domicile selon le dispositif qui m'a été expliqué et qui est détaillé dans le présent document.

Je suis également informé(e) que je peux, à tout moment de ma prise en charge, retirer ce consentement.

Fait à

Date et signature

Pour le bortezomib, prise en charge en HAD ou via le réseau territorial

Annexe 30

CHIMIOOTHERAPIE PAR BORTEZOMIB (VELCADE®) A DOMICILE VIA LE RESEAU TERRITORIAL
INFORMATION DU PATIENT

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a proposé de réaliser votre chimiothérapie chez vous. Ce document vous informe de l'organisation de votre prise en charge à domicile.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser ce système de prise en charge et de l'arrêter si vous le souhaitez.

Vous pourrez demander tous les renseignements complémentaires aux professionnels intervenant dans le dispositif.

Principe de la prise en charge à domicile

Le traitement est le même que celui réalisé en hospitalisation, ses effets secondaires sont identiques à ceux qui vous ont été détaillés par votre oncologue. La préparation de la chimiothérapie est réalisée par la pharmacie de l'hôpital.

Le traitement se réalise en plusieurs cures successives. Chaque cure comprend 4 administrations de Bortezomib (Velcade®).

- La 1ère cure est réalisée à l'hôpital.
- Les cures suivantes se déroulent comme suit :
 - o 1ère administration : en hôpital de jour
 - o Les 3 administrations suivantes : à domicile

Les administrations sont espacées d'une semaine : ainsi la 1ère administration (à l'hôpital) est appelée J1 (Jour 1 de la cure) et les 3 autres : J8 ; J15, J22

A domicile, le traitement est coordonné par l'infirmière coordinatrice du Réseau Territorial (RT) de Cancérologie. Elle est chargée de mettre en relation tous les professionnels impliqués dans votre prise en charge.

L'administration de la chimiothérapie est réalisée par une Infirmière Diplômée d'Etat formée à ce type de soins.

Votre oncologue vous verra régulièrement en consultation pour s'assurer du bon déroulement du traitement.

Déroulement de la prise en charge

- **Mise en place**
 - Lors de la consultation de mise en place avec le prescripteur hospitalier, vous complèterez avec lui la fiche de renseignements vous concernant
 - Le coordonnateur RT prendra contact avec vous dans les jours qui suivent cette consultation pour :
 - o Vous rappeler les différentes étapes de la prise en charge
 - o Vous confirmer le nom des professionnels qui interviendront dans cette prise en charge : IDE libéral(e), pharmacien d'officine, médecin traitant
 - L'IDE libéral(e) réalisera une visite à votre domicile (visite de faisabilité), lors de laquelle :
 - o Vous devrez lui laisser accès à votre domicile
 - o Vous devrez planifier ensemble les heures de passage pour les prélèvements sanguins (la veille de chaque administration) et pour les administrations de chimiothérapies à domicile (en fonction de la mise à disposition de la préparation par le pharmacien d'officine).
 - o Vous lui remettrez les ordonnances que vous aura données votre oncologue.
- **La veille de chaque administration à domicile : J7, J14, J21**
 - Le matin, un prélèvement sanguin sera réalisé par l'IDE libéral(e).
 - L'après-midi, avant 16h, vous serez vu(e) en consultation avec votre médecin généraliste qui contrôlera les critères cliniques et biologiques.
 - L'infirmière coordinatrice sera informée du résultat de cette consultation :
 - o si le traitement n'est pas validé : l'administration est annulée et non rattrapée
 - o si le traitement est validé, l'administration se fera à domicile
- **Le jour de l'administration à domicile : J8, J15, J22**
 - Vous prendrez les médicaments selon le protocole de chimiothérapie (prémédication, antiémétique...).
 - Vous récupérerez la préparation anticancéreuse à la pharmacie d'officine en fonction de l'heure prévue avec le pharmacien d'officine que vous ramènerez immédiatement à votre domicile. A défaut, votre pharmacien pourra vous livrer le traitement directement chez vous (à condition d'en avoir convenu préalablement avec lui)
 - L'IDE procédera à l'administration de votre traitement après avoir procédé aux vérifications nécessaires et restera le temps de la surveillance post-administration.

Elle complètera les différents documents relatifs à votre suivi (qui se trouvent dans votre classeur)

Les déchets de chimiothérapies sont récupérés par la société prestataire de service qui travaille avec votre infirmier(ère). Le container, contenant les déchets liés à la chimiothérapie, sera pris en charge par votre infirmier(ère) selon une périodicité définie (tous les 3 ou 4 traitements) : laissez-le dans un endroit isolé durant cette période.

Consentement

Je soussigné,consens à recevoir mon traitement par Bortezomib (Velcade®) à domicile selon le dispositif qui m'a été expliqué et qui est détaillé dans le présent document.

Je suis également informé(e) que je peux, à tout moment de ma prise en charge, retirer ce consentement.

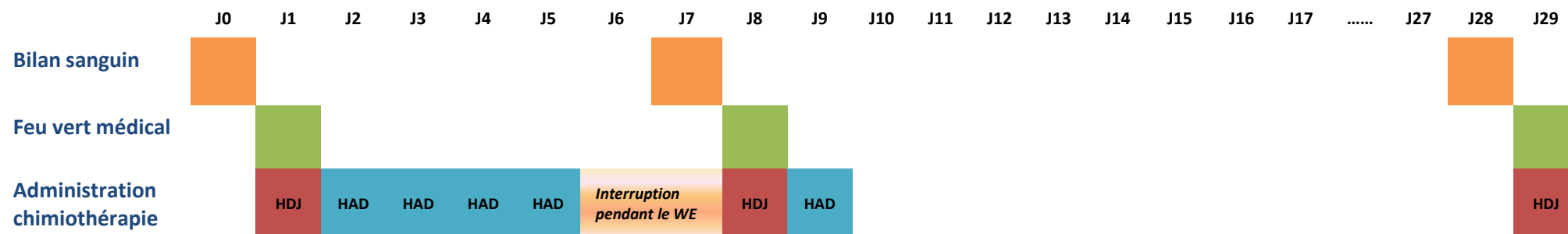
Fait à

Date et signature

- [PROTOCOLE AZACITIDINE \(VIDAZA®\) – HEMATOLOGIE](#)
 - [Fiche validation de la chimiothérapie](#)
- [PROTOCOLE BORTEZOMIB \(VELCADE®\) – au-delà de la 1^{ère} ligne de traitement - HEMATOLOGIE](#)
 - [Fiche validation de la chimiothérapie](#)
- [PROTOCOLE BORTEZOMIB \(VELCADE®\) – 1^{ère} ligne \(*association melphalan & prednisone*\) - HEMATOLOGIE – Cures 1 à 4](#)
 - [Fiche validation de la chimiothérapie](#)
- [PROTOCOLE BORTEZOMIB \(VELCADE®\) – 1^{ère} ligne \(*association melphalan & prednisone*\) - HEMATOLOGIE – Cures 5 à 9](#)
 - [Fiche validation de la chimiothérapie](#)
- [PROTOCOLE CYTARABINE – traitement d’entretien – HEMATOLOGIE](#)
 - [Fiche validation de la chimiothérapie](#)
- [PROTOCOLE GEMCITABINE - Cycle 1 – GASTRO-ENTEROLOGIE \(Pancréas\)](#)
 - [Fiche validation de la chimiothérapie](#)
- [PROTOCOLE GEMCITABINE - Cycle > 1 – GASTRO-ENTEROLOGIE \(Pancréas\)](#)
 - [Fiche validation de la chimiothérapie](#)
- [PROTOCOLE GEMCITABINE - Monothérapie – PNEUMOLOGIE \(CBNPC\)](#)
 - [Fiche validation de la chimiothérapie](#)
- [PROTOCOLE TOPOTECAN \(HYCAMTIN®\) – GYNECOLOGIE \(Ovaire\)](#)
 - [Fiche validation de la chimiothérapie](#)

PROTOCOLE AZACITIDINE (VIDAZA®) – HEMATOLOGIE

Indication : *En monothérapie dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques et présentant : un SMD, une LMMC ou une LAM*



1. Protocole de traitement :

- Azacitidine : 75 mg/m², SC 30 minutes. Les doses supérieures à 100 mg (= 4 mL) doivent être injectées dans 2 sites différents.
- Nombre de cycle prévus : selon prescription de l'oncologue (MINIMUM de 6 cycles)
- Périodicité : J1 = J29 (soit, durée d'un cycle = 28 jours)
- Jours d'administration de la chimiothérapie en HAD : CnJ2, CnJ3, CnJ4, CnJ5, CnJ9
- **LE WEEK-END, LE VIDAZA EST INTERROMPU PUIS REPRI LE LUNDI ET MARDI DE LA SEMAINE SUIVANTE (stabilité du produit trop courte)**

2. Bilan sanguin :

- Réalisation d'un bilan sanguin : **C1J0, CnJ7 et CnJ28**
- Le bilan sanguin doit comporter :
 - NFS et plaquettes
 - Ionogramme (dosage des bicarbonates sériques)
 - Bilan des fonctions rénale (créatininémie et clairance de la créatinine) et hépatique (bilirubine, enzymes hépatiques)

3. Bilan clinique :

- Détermination du score OMS à **CnJ1 et CnJ8**
- Prise de la température AVANT chaque administration
 - Au cours du traitement, prise de la température uniquement si le patient se sent fébrile et/ou frissonne
- Pesée du patient à **CnJ1 UNIQUEMENT**

4. Conditions du feu vert médical (cf. fiche de validation de l'administration de la chimiothérapie) :

- Feu vert médical réalisé par : **le médecin prescripteur hospitalier référent pour les administrations en HDJ**
le médecin traitant de ville pour les administrations en HAD
- Critères d'administration de la chimiothérapie :
 - Paramètres biologiques : en fonction des résultats de la NFS, il peut être nécessaire de décaler le cycle et de réduire les doses. Bicarbonates sériques ≥ 20 mmol/L, créatininémie < 2 fois la Limite Supérieure de la Normale (LSN) et urémie < 2 fois la LSN
 - Paramètres cliniques : score OMS < 3, température < 38°C, perte de poids < 10% et tension artérielle (TA) ≤ 150/100 mmHg

5. Conditions du feu vert IDE (cf. fiche de validation de l'administration de la chimiothérapie) :

- Feu vert IDE : vérification de l'état clinique du patient et de la tolérance au traitement avant chaque administration en HAD

FICHE VALIDATION DE LA CHIMIOTHÉRAPIE

Nom :

Prénom :

Date :

Protocole de chimiothérapie : Azacitidine (VIDAZA®) – HEMATOLOGIE

Cycle n° :

J :

Etat général :		Données cliniques cycle précédent :	Performans status de l'OMS : OMS 0 : activité physique intacte – efforts possibles sans limitation OMS 1 : réduction des efforts physiques – autonomie complète OMS 2 : personne encore autonome – se fatigue facilement – alité moins de 50% du temps OMS 3 : capacités réduites à quelques activités – alité plus de 50% du temps OMS 4 : dépendance totale – alité en permanence
• Score OMS (à J1, J8) :	0 1 2 3 4		
• Température (°C) :			
• Tension artérielle (mmHg) :			
• Poids (kg) (à J1) :			

Événements indésirables entre les cycles :				Actions :	
• Nausée, Vomissements	☐ Absence	☐ 1 épisode par 24 heures	☐ 2 à 5 épisodes par 24 heures	☐ ≥ 6 fois par 24 heures	☐ ttt prescrit
• Muqueuse buccale	☐ Muqueuse normale	☐ Alimentation normale/douleur	☐ Alimentation modifiée/douleur/ulcérations	☐ Alimentation liquide/ulcérations	☐ ttt prescrit
• Fièvre	☐ Absence	☐ Température comprise entre 38°C et 39°C	☐ Température comprise entre 39°C et 40°C	☐ Température > 40°C pendant moins de 24 heures	☐ ttt prescrit
		☐ Température > 40°C pendant plus de 24 heures			

Critères de non-administration de la chimiothérapie :

• GB < 3000/mm ³	☐ Oui ☐ Non	• Hémoglobine < 8 g/dL	☐ Oui ☐ Non	• Score OMS ≥ 3	☐ Oui ☐ Non
• PNN < 1500/mm ³	☐ Oui ☐ Non	• Créatininémie > 2 fois LSN	☐ Oui ☐ Non	• Perte de poids ≥ 10%	☐ Oui ☐ Non
• Plaquettes < 75 000/mm ³	☐ Oui ☐ Non	• Urémie > 2 fois LSN	☐ Oui ☐ Non	Fièvre ≥ 38°C	☐ Oui ☐ Non
• Bicarbonates sériques < 20 mmol/L	☐ Oui ☐ Non	• TA > 150/100 mmHg	☐ Oui ☐ Non	• Alimentation liquide/ulcération de la muqueuse buccale	☐ Oui ☐ Non

SI UN OUI EST COCHE, LA CHIMIOTHÉRAPIE NE SERA PAS ADMINISTRÉE SANS AVIS SPÉCIALISÉ. CONTACTER LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR HOSPITALIER RÉFÉRENT

Accord pour l'administration de la chimiothérapie :

☐ Oui

☐ Non

Commentaires :

Signature du médecin (et cachet) :

Signature de l'IDE :

Azacitidine
VIDAZA

Bortézomib
VELCADE

Cytarabine
ARACYTINE

Exemple procédure azacitidine

LOGO HAD	PROCEDURE CHIMIOThERAPIE PAR VIDAZA EN HAD	CODIFICATION
----------	---	--------------

Protocole d'administration des chimiothérapies par Vidaza en HAD pour des patients suivis en Hématologie.

Le protocole réalisé : 7 injections sous cutanées de J1 à J7 de la cure ou cycle de 28 jours.

L'indication et la prescription de la cure de Vidaza sont de la responsabilité de l'hématologue, ainsi que l'indication d'HAD.
Indication habituelle : Syndrome myélodysplasique de risque intermédiaire 2 ou élevé en l'absence d'alternative thérapeutique.
L'HAD évaluera la faisabilité à domicile et organisera les soins ainsi que le transport et l'administration du Vidaza au domicile.

1. Prescription initiale de la cure

Au J1, le patient est hospitalisé en hôpital de jour d'hématologie pour bilan, OK cure et administration de la première injection de Vidaza.
La cure de Vidaza est ainsi prescrite dans sa globalité (protocole complet).
Lors de ce J1, l'HAD passera en HDJ d'hématologie pour la visite de pré admission en HAD. (Pour la première prise en charge)
Le protocole est faxé à la pharmacie en précisant les J2 à J7 en HAD.

2. Délivrance du Vidaza pour l'HAD

Le matin de l'administration de Vidaza, le patient appelle l'HAD pour informer de son état de santé.
Si le patient présente une contre indication, la pharmacie (secteur URCC) est appelée pour infirmer l'administration. En cas de doute, l'HAD pourra joindre un médecin en HDJ d'hématologie pour confirmer ou infirmer l'administration, avant de prévenir la pharmacie.

Un soignant de l'HAD passe à l'URCC et prend la chimiothérapie reconstituée. Il se rend de suite au domicile du patient pour l'administration du Vidaza. La délivrance de la chimiothérapie est quotidienne.
Il est important de convenir d'une heure précise de délivrance et d'administration pour optimiser l'organisation de l'URCC et de l'HAD. Le Vidaza est stable 22h après reconstitution lorsqu'il est maintenu entre 2 et 8°C.
L'HAD récupère les Vidaza des weekends et jours fériés, la veille, sous forme congelée et les stocke dans son congélateur. Le samedi matin et le dimanche matin, l'IDE d'HAD décongèle le Vidaza selon le protocole défini, pour une délivrance similaire à la semaine.

Rédacteur :	Vérificateur :	Approbateur :
Visa :	Visa :	Visa :

LOGO HAD	PROCEDURE CHIMIOThERAPIE PAR VIDAZA EN HAD	CODIFICATION
----------	---	--------------

3. Transport du Vidaza au domicile

Les conditions de transport sont respectées :

- La solution reconstituée se conserve à 5°C dans la seringue
- Le Vidaza est transporté de l'URCC au domicile, dans une cool box réfrigérée, dédiée à ces transports spécifiques et sans mélange avec d'autres médicaments ou matériels. La température dans la cool box est surveillée avec un système d'enregistrement continu électronique.

4. Administration du Vidaza

L'administration du Vidaza aura toujours lieu durant les heures ouvrables de l'HDJ d'hématologie, sauf les samedis et dimanches où elle aura lieu en journée.

Le matin de l'administration de Vidaza, le patient appelle l'HAD pour informer de son état de santé (Fièvre, effets secondaires depuis la veille, ...)

o Avant l'administration

Prise des constantes : températures, pulsations, tension artérielle.
Interrogatoire sur symptômes généraux et l'état cutané.
Ces éléments sont consignés dans le dossier de soins.
En cas de doute, l'HAD pourra joindre un médecin en HDJ d'hématologie pour confirmer ou infirmer l'administration.

o Technique d'administration

L'injection de Vidaza se fait par voie sous cutanée. La chimiothérapie est préalablement réchauffée, manuellement. La chimiothérapie est administrée en injection directe, lentement (sinon elle est douloureuse).
Il est important de porter des gants et une surblouse pour le personnel manipulant et administrant la chimiothérapie.

o Pendant l'administration

Pas de surveillance spécifique.

o Après l'administration

Il est important de prévenir et d'éduquer le patient à la surveillance post chimiothérapie par Vidaza.

- Cutané : état cutané
- Généraux : hyperthermie

Une surveillance biologique hebdomadaire sera organisée par l'HAD.

- Par les soignants de l'HAD durant la cure
- Par les IDE libéraux pendant les intercures
- Hémogramme hebdomadaire : NFS

Attention : les hémogrammes seront prélevés les lundis, mardis, mercredis ou jeudis pour optimiser l'organisation d'une transfusion en dehors des weekends.
En cas d'anomalie clinique avant ou pendant l'administration de la chimiothérapie, l'IDE arrête le protocole et l'administration de Vidaza. Elle contacte l'HDJ d'hématologie pour prévenir et avoir la conduite à tenir.

LOGO HAD	PROCEDURE CHIMIOThERAPIE PAR VIDAZA EN HAD	CODIFICATION
----------	---	--------------

5. Elimination du Vidaza

Après administration, la seringue ayant contenu le Vidaza est triée dans un sac en plastique blanc spécifique « élimination des déchets de chimiothérapie ». Cet emballage est doublé puis transporté par l'IDE ayant effectué l'administration de Vidaza. Ce déchet est ensuite éliminé dans un container spécifique d'élimination des déchets de chimiothérapie.

6. Cycle suivant de Vidaza

Lors du premier cycle de chimiothérapie par Vidaza en HAD, on planifie l'organisation des cycles suivants. Lors du J1 de la cure suivante de Vidaza, l'HDJ d'hématologie contacte l'HAD pour confirmer la cure à domicile (par fax de la prescription de chimiothérapie).

Exemple remis-patient sur les effets indésirables de l'azacitidine

QUAND ET COMMENT AURAI-JE MON TRAITEMENT DE CHIMIOTHÉRAPIE ?

Le traitement sera administré en deux injections sous-cutanées en deux zones. Changement des sites d'injection chaque jour.
Votre chimiothérapie sera administrée sous forme de cycles (ou cures)

Description synthétique du schéma thérapeutique:
→ Ce traitement seul ne nécessite pas une hospitalisation complète. Il vous sera administré durant 5 à 7 jours consécutifs soit complètement en hôpital de jour ou à votre domicile via une HAD (Hospitalisation A Domicile) à partir du J2.



Avant et après les cures, Que dois-je faire?

- Prémédication avant les cures (patch Emla (lidocaïne), antiémétique...)
- Il n'est pas nécessaire de vous présenter à jeun pour votre traitement.
- Si besoin, votre médecin vous prescrira un bilan sanguin.
- Une première évaluation de votre moelle sera effectuée au 6ème cycle.

RECOMMANDATIONS GENERALES

- Ce traitement peut interagir avec d'autres produits, plantes ou tisanes. Evitez l'automédication.
- Ce traitement ne peut être pris lors d'une grossesse ou de l'allaitement.
- Lors du traitement, il est fortement conseillé d'utiliser une protection solaire à haut indice UV.
- Le traitement peut entraîner des troubles sexuels. Parlez-en à votre médecin ou à l'équipe soignante.
- La consommation d'alcool et de tabac est fortement déconseillée.
- Les vaccinations peuvent être possibles dans certains cas, parlez-en à votre médecin.
- En cas de consultation médicale, de soins dentaires ou d'hospitalisation, pensez à préciser que vous êtes sous chimiothérapie.
- Lavez-vous les mains régulièrement, surtout avant chaque repas pour limiter les risques d'infections.
- Utilisez une méthode de contraception efficace lors de votre traitement. En cas de doute, parlez-en à votre médecin.
- Il est conseillé de faire de l'activité physique.
- Buvez beaucoup d'eau (au moins 1.5L par jour).



FICHE CONSEIL PATIENT

VIDAZA
Azacitidine

Version 2016

Cette fiche a été délivrée par :

Cette fiche est issue des travaux des professionnels de l'ex Nord-Pas-de-Calais.

Ce document ne peut se substituer à un avis médical.
En cas de doute, demandez conseils à votre équipe soignante.

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES



Réaction au point d'injection

Se manifeste par de la rougeur, des douleurs et de l'irritation au point d'injection.

QUE FAIRE ?

- Application locale (crèmes, gel, etc.) peut soulager les rougeurs et irritations.
- Un traitement antihistaminique peut être prescrit en cas de démangeaisons.



Neutropénie / Risque d'infection

Les signes d'infection sont liés à la diminution du nombre de globules blancs dans le sang (neutropénie). Ils se manifestent par de la fièvre, des frissons, une toux, des maux de gorge, des brûlures urinaires, ...

COMMENT PREVENIR ?

- Ayez une bonne hygiène corporelle
- Limitez le contact avec des personnes malades ou contagieuses
- Lavez-vous fréquemment les mains
- Désinfectez soigneusement toute plaie éventuelle

QUE FAIRE ?

- Contrôlez votre température si vous vous sentez fébrile et prévenez votre médecin traitant si votre température dépasse 38°C



Thrombopénie

Baisse du nombre de plaquettes sanguines.

Se manifeste par des saignements de nez, des gencives, des bleus et/ou des taches rouges sur la peau

COMMENT PREVENIR ?

- Utilisez une brosse à dent souple
- Préférez le rasoir électrique
- Attention aux coupures et aux blessures
- Ne prenez pas d'aspirine

QUE FAIRE ?

- En cas d'apparition des signes évoqués, vous devez contacter votre médecin qui pourra vous prescrire une prise de sang. En cas de saignement, exercez une pression pendant 10 à 15 minutes.



Anémie

Baisse du nombre de globule rouge dans le sang (du taux d'hémoglobine).

Se manifeste par une fatigue, un essoufflement, une pâleur, une sensation de vertiges

QUE FAIRE ?

- En cas d'apparition des signes évoqués, vous devez immédiatement le signaler à votre médecin.



Nausées / Vomissements

COMMENT PREVENIR ?

- Mangez lentement dans le calme, ce qui vous fait plaisir et en petites quantités mais fréquemment.
- N'hésitez pas à fractionner vos repas: collation, goûter...
- Evitez les aliments gras, frits, épicés qui sont difficiles à digérer.
- Privilégiez les aliments tièdes, froids ou moins odorants.
- Limitez la consommation d'alcool

QUE FAIRE ?

- Si vous vomissez, rincez-vous la bouche et attendez une heure ou deux avant de manger.
- Un médicament anti-vomissements peut vous être prescrit par votre médecin.
- Si les vomissements persistent malgré le traitement, n'hésitez pas à prévenir votre médecin traitant
- Le fait de sucer des bonbons mentholés peut permettre de soulager les nausées
- Evitez la position allongée
- En cas de vomissements, continuez à prendre votre traitement normalement.



Fatigue

COMMENT PREVENIR ?

- Privilégiez les activités qui vous font plaisir.
- Continuez vos activités quotidiennes tout en vous aménageant des pauses dans la journée
- Relaxe vous autant que possible (sieste)

QUE FAIRE ?

- Demandez de l'aide si besoin à votre entourage, à l'assistante sociale, à votre mutuelle, à l'équipe soignante: des aides sont possibles.
- Si vous avez des troubles du sommeil, parlez-en à votre médecin traitant

Cette liste n'est pas exhaustive. Les effets indésirables ne sont pas systématiques et peuvent varier dans leur intensité.
Les conseils apportés ici peuvent vous aider à prévenir ou limiter l'apparition de ces effets.
EN CAS DE PERSISTANCE DE L'UN DE CES EFFETS INDESIRABLES CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU ÉQUIPE SOIGNANTE.

	Anticancéreux éligibles (sous réserve de validation de certains critères patients)	Éligibilité en HAD	Éligibilité à domicile (réseau)	Protocoles <i>validés par les prescripteurs régionaux référents</i>
Molécules nécessitant une préparation dans une PUI	5 Fluorouracile	Oui	Non	- DIGESTIF_*-LV5FU2-SIMPLIFIE- - DIGESTIF_FOLFOX SIMPLIFIE - DIGESTIF_FOLFIRI
	Azacitidine	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_AZACITIDINE
	Bortezomib	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_ BORTEZOMIB-1ère LIGNE - HEMATOLOGIE_ BORTEZOMIB-2ème LIGNE - HEMATOLOGIE_ BORTEZOMIB-HEBDOMADAIRE
	Gemcitabine	Oui	Oui	- DIGESTIF_GEMCITABINE-(VOIES-BILIAIRES-ET-PANCREAS-ADJUVANT) - DIGESTIF_GEMCITABINE-(PANCREAS-NON-ADJUVANT)-ENTRETIEN - POUMON_GEMCITABINE (CBNPC)
	Topotecan	Oui	Oui	- GYNECOLOGIE_TOPOTECAN-5-JOURS-INJECTABLE-(OVAIRE) - POUMON_TOPOTECAN-5-JOURS
Molécules disponibles sous formes de spécialités disponibles en officine de ville	Cladribine SC	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_CLADRIBINE
	Cytarabine SC	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_CYTARABINE
	Méthotrexate IM < 100 mg	Oui	Oui	- ORL_METHOTREXATE - RHUMATO_METHOTREXATE

Communs
au thesaurus
normand

Exemple Protocole et surveillance azacitidine

Annexe 25

PROTOCOLE ET SURVEILLANCE – AZACITIDINE (VIDAZA®)
SOUS-CUTANÉ

Identification du patient

Nom :
Prénom :

Prescripteur hospitalier référent :

Tél :

Date :
Cycle n° :
Administration :

Nombre de cycles : 6



Ne pas utiliser l'aiguille de prélèvement pour l'administration
Les sites d'injection doivent être alternés. Chaque nouvelle injection doit être pratiquée à au moins 2,5 cm de distance du site précédent et en aucun cas sur une zone sensible, présentant une ecchymose, une rougeur ou une induration.
Possibilité d'administrer l'azacitidine en 2 injections par jour

Traitements associés :

- Anti-émétique : **Protocole n°2**
 1 h avant la chimiothérapie : SÉTRON per os puis de nouveau 8 h à 12 h après
 +/- MÉTHYLPREDNISOLONE 80 mg
 si échec passage immédiat au protocole n° 3

- Prévention effets cutanés : huile d'onagre en application locale par massage sur le site d'injection après l'administration de l'azacitidine

TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE

Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
--------------------	----------------	----------------------------------

Leucopénie et/ou neutropénie Très fréquent, surtout au cours des 2 premiers cycles, réversible ➤ Leucocytes : 1 à 2 Giga/L, et si <1 Giga/L et/ou ➤ PNN : 0,5 à 1 Giga/L, et si <0,5 Giga/L (grade 4) NB : 1000 /mm³ = 1x10⁹/L = 1Giga/L	 ➤ Fièvre > 38,5°C sur une mesure ou >38°C sur 2 mesures à 4 heures d'intervalle ➤ Frissons ➤ Principales infections à craindre : pneumonie, rhinopharyngite, septicémie, infection urinaire, sinusite, herpès, infection sur le site implantable ➤ Surtout si neutropénie grade 4 (neutrophiles > 500/mm³) et si fièvre > 38°C	 ➤ Surveillance quotidienne de la température, pouls et tension artérielle ➤ Surveillance de la NFS (hebdomadaire pendant les 2 premiers cycles) ➤ Peut nécessiter de décaler une cure, d'administrer un facteur de croissance (type G-CSF), de réduire les doses voire d'interrompre le traitement ➤ Antibiothérapie ➤ URGENCE : risque de choc infectieux, hospitalisation d'urgence pour antibiothérapie IV
Thrombopénie Très fréquent, réversible ➤ Plaquettes : 0,25 à 0,75 Giga/L, voire < 0,25 Giga/L (grade 4) NB : 1000 /mm³ = 1x10⁹/L = 1Giga/L	 ➤ Purpura, pétéchies, ecchymoses, épistaxis, gingivorragies, hématurie ➤ Attention aux traitements antiagrégants et/ou anticoagulants associés ➤ Rares mais à dépister car grave : hémorragies intracrâniennes, hémorragies digestives	 ➤ Surveillance de la NFS (hebdomadaire pendant les 2 premiers cycles) ➤ Transfusions de plaquettes
Anémie Fréquent ➤ Hémoglobine si Hb < 8 g/dL	 ➤ Dyspnée, anesthésie, faiblesse musculaire, malaises ➤ Aggravation d'un angor	 ➤ Surveillance de la NFS (hebdomadaire pendant les 2 premiers cycles) ➤ Transfusions de concentrés érythrocytaires

Exemple Protocole et surveillance azacitidine suite

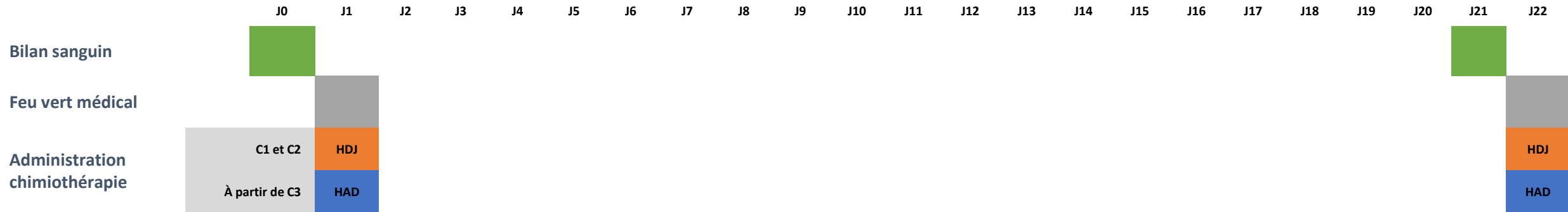
TOXICITÉ DIGESTIVE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Nausées, vomissements Très fréquent, surtout au cours des 2 premiers cycles ➤ Tous grade : de simples nausées à vomissements incoercibles	➤ Simples nausées ➤ Vomissements transitoires ➤ Vomissements importants nécessitant un traitement (2 à 5 épisodes par jour voire plus) ➤ Vomissements incoercibles	➤ Traitement antiémétique indispensable (protocole n°2) ➤ Surveiller poids, hydratation, pli cutané, ionogramme sanguin ➤ Réhydratation orale ou parentérale ➤ Hospitalisation
Diarrhées Très fréquent ➤ Tous grades	➤ Diarrhées transitoires (<2 selles par jour) ➤ Diarrhées importantes (>2 selles par jour) ➤ Diarrhées intolérables nécessitant une réhydratation ➤ Diarrhées intolérables nécessitant une réhydratation ➤ Diarrhées hémorragiques avec ou sans déshydratation	➤ Traitement antidiarrhéique si nécessaire, voire antispasmodique ➤ Surveiller poids, hydratation, présence de sang dans les selles, pli cutané, ionogramme sanguin ➤ Réhydratation orale ou parentérale ➤ Adaptation du régime alimentaire ➤ Soins d'hygiène et de changes ➤ Protection locale par une crème si irritations anales ➤ Hospitalisation
Constipation Très fréquents, surtout si traitement antiémétique à base de Sétro ➤ Tous grades	➤ Douleurs abdominales ➤ Ralentissement du transit intestinal ➤ Absence de selles >3 jours	➤ Traitement laxatif (type lactulose) ➤ Traitement renforcé (lavements et hospitalisation, si échec)

TOXICITÉ CUTANÉE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Réactions locales aux points d'injection Très fréquent, surtout au cours des 2 premiers cycles, régressant par la suite Symptômes pouvant s'estomper spontanément	➤ Éruption, inflammation, prurit au niveau du site d'injection ➤ La réaction peut toutefois s'amplifier sous forme de granulome ou de cellulite, voire s'infecter (abcès)	➤ Mesures préventives : varier les sites d'injection (espacer d'au moins 2,5 cm), utiliser une aiguille neuve pour l'injection, ne pas purger la seringue au moment de l'injection, diviser la dose en 2 injections si la dose à injecter dépasse 4 mL, utiliser une compresse chaude après l'injection, masser le site d'injection après l'injection environ 1 mn 30 ➤ Traitement antihistaminique ou corticoïde local et/ou systémique, application locale d'huile d'onagre Utilisation AINS ➤ Traitement préventif lors des cures suivantes
Rash cutané	➤ Éruption cutanée ➤ Érythème	➤ Traitement antihistaminique et/ou corticoïde local selon l'extension et l'intensité

Propositions d'actualisation du thésaurus Normandie

PROTOCOLE TRASTUZUMAB (HERCEPTIN®) SOUS-CUTANÉ – Traitement d’entretien - SÉNOLOGIE

Indication : Cancer du sein métastatique ou précoce HER2 positif



1. Protocole de traitement :

- Trastuzumab : 600 mg, SC 2-5 minutes. Solution prête à l'emploi (vérifier le flaconnage : 600 mg sous-cutané). À conserver entre 2 et 8°C.
 - . Alternier le site d'injection entre la cuisse gauche et droite.
 - Injections à réaliser à au moins 2,5 cm de l'ancien site et jamais à des endroits où la peau est rouge, avec un bleu, sensible ou dure.
- Nombre de cycles prévus : selon prescription de l'oncologue (pendant 12 mois ou plus)
- Périodicité : J1 = J22 (soit, durée d'un cycle = 21 jours)
- Jours d'administration de la chimiothérapie en HAD : à **partir de C3** (tolérance évaluée en HDJ à C1 et C2)

2. Bilan sanguin :

- Réalisation d'un bilan sanguin : **CnJ0**
- Le bilan sanguin facultatif en fonction de la situation clinique et des traitements associés

3. Bilan clinique :

- Avis cardiologique avant le début du traitement
- ECG et échographie cardiaque : avant l'instauration du traitement puis tous les 3 mois

4. Conditions du feu vert médical et/ou du feu vert IDE (cf. fiche de validation de l'administration de la chimiothérapie) :

- Feu vert médical réalisé par : le médecin prescripteur hospitalier référent pour les administrations en HDJ
le médecin traitant de ville pour les administrations en HAD
- Critères d'administration de la chimiothérapie : score OMS < 2 et si >2 entretien à prévoir avec le médecin, température < 38°C

5. Conditions du feu vert IDE (cf. fiche de validation de l'administration de la chimiothérapie) :

- Feu vert IDE : vérification de l'état clinique du patient et de la tolérance au traitement avant chaque administration en HAD
- Surveillance pendant 6 heures après la 1^{ère} administration en HDJ, et 2 heures les injections suivantes

FICHE VALIDATION DE LA CHIMIOTHÉRAPIE

Nom :

Prénom :

Date :

Protocole de chimiothérapie : Trastuzumab (HERCEPTIN®) – traitement d’entretien – SÉNOLOGIE

Cycle n° :

J :

État général :		Données cliniques cycle précédent :	Performans status de l’OMS : OMS 0 : activité physique intacte – efforts possibles sans limitation OMS 1 : réduction des efforts physiques – autonomie complète OMS 2 : personne encore autonome – se fatigue facilement – alité moins de 50 % du temps OMS 3 : capacités réduites à quelques activités – alité plus de 50 % du temps OMS 4 : dépendance totale – alité en permanence
• Score OMS (à J1) :	0 1 2 3 4		
• FEVG :			
•Température (°C) :			
• Tension artérielle (mmHg) :			
• Poids (kg) (à J1) :			

Événements indésirables entre les cycles :		Actions :
• Nausée, Vomissements	☐ Absence ☐ 1 épisode par 24 heures ☐ 2 à 5 épisodes par 24 heures ☐ ≥ 6 fois par 24 heures	☐ ttt prescrit
• Fièvre	☐ Absence ☐ Température comprise entre 38°C et 39°C ☐ Température comprise entre 39°C et 40°C ☐ Température > 40°C pendant moins de 24 heures ☐ Température > 40°C pendant plus de 24 heures	☐ ttt prescrit
•Réactions liées à l’administration	☐ Absence ☐ Présence	☐ ttt prescrit

Critères de non-administration de la chimiothérapie :

• Score OMS ≥ 3	☐ Oui ☐ Non	• Tension artérielle > 150/100 mmHg	☐ Oui ☐ Non
• Perte de poids ≥ 10 %	☐ Oui ☐ Non	• Fièvre ≥ 38°C	☐ Oui ☐ Non
• FEVG (fraction d’éjection ventriculaire gauche) diminution de ≥ 10 points ET <50 %	☐ Oui ☐ Non		

SI UN OUI EST COCHÉ, LA CHIMIOTHÉRAPIE NE SERA PAS ADMINISTRÉE SANS AVIS SPÉCIALISÉ. CONTACTER LE MÉDECIN PRESCRIPTEUR HOSPITALIER RÉFÉRENT.

Accord pour l’administration de la chimiothérapie :

☐ Oui ☐ Non

Commentaires :

Signature du médecin (et cachet) :

Signature de l’IDE :