



RÉFÉRENTIEL DE PRISE EN CHARGE DE L'ADMINISTRATION DE CHIMIOTHÉRAPIE ANTICANCÉREUSE INJECTABLE A DOMICILE EN RÉGION CENTRE

Version 5

Sommaire

Liste des abréviations	4
Introduction	5
I. Généralités	
I.1 Cadre de la prise en charge de la chimiothérapie à domicile	6
I.1.1. Cadre réglementaire	
I.1.2. Source documentaire	
I.2. Plan cancer 2003-2007 et 2009-2013	6
I.2.1. Plan cancer 2003-2007	6
I.2.2. Plan cancer 2009-2013	7
I.2.3. Plan cancer 2014-2019	7
I.3. SROS 2012 Région Centre	7
I.4. Critères d'éligibilité de la chimiothérapie anticancéreuse	
I.5. Critères d'éligibilité du patient	
I.6. Consentement du patient	
I.7. Critères liés à la mise en œuvre de la chimiothérapie anticancéreuse au domicile e	et à la
surveillance post-chimiothérapie	
II. Les molécules éligibles	9
III. Protocoles	11
IV. Organisation de la prise en charge à domicile	11
IV.1. Réalisation de la CAD par l'intermédiaire des différents partenaires	
IV.2. Organisation de la prise en charge de la chimiothérapie à domicile	14
IV.2.1. Organisation via une structure HAD	
IV.2.2. Prise en charge pilotée par les réseaux territoriaux	16
IV.3. Responsabilité des intervenants	
IV.4 Chronologie de la prise en charge	
V. Conventions	21
V. 1. Convention type entre établissement autorisé et HAD (établissement associé) V. 2. Convention type dans le cadre d'une prise en charge par le réseau territorial de	
cancérologie	22
	22

ANNEXES 1 à 24

ANNEXES 25 et suivantes : protocoles de chimiothérapies et surveillance

Liste des participants au groupe de travail pour l'élaboration du référentiel

ARS du Centre

I. NICOULET – Médecin ARS C. HASSEN–KHODJA - Interne

OncoCentre

P. HEITZMANN – Médecin R. RESPAUD – Pharmacien

Réseau territorial Oncologie 37

N. BINOIT - Infirmière coordinatrice

Présidents URPS

D. RABILLER – URPS Infirmiers
E. LEMAURE – URPS Pharmaciens
R. ROGEZ – URPS Médecins

CHRU Tours

JF. TOURNAMILLE – Pharmacien Praticien Hospitalier

CHR Orléans

V. PRIOU - Pharmacien

HAD ASSAD en Touraine

TM. CAMUS – Directeur S. GLEY – Médecin C. CHAMPAGNE – Pharmacien MP. LEMEUX – Cadre de santé AM. GERVAIS – Cadre de santé

HAD Val de Loire

R. DUSSIOT – Directeur V. BART – Pharmacien I. PAPON – Cadre de santé

HAD Val de France

J. CARON – Directeur L. LAWSON – Médecin M. GAUSSERES – Pharmacien

HAD 45

A. FAVRE - Médecin

Cellule de coordination de l'OMéDIT Centre

MC LANOUE – Pharmacien Praticien Hospitalier
H. DU PORTAL – Pharmacien Praticien Hospitalier
E. SCHOCHER – Interne en pharmacie
F. COUDER – Interne en pharmacie

A. MENAGER - Interne en pharmacie

Liste des abréviations

ANAES Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé

CAD Chimiothérapie(s) à Domicile

CCI Chambre à Cathéter Implantable

CME Commission Médicale d'Établissement

CNAMTS Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CSP Code de la Santé Publique

IDE Infirmier(ère) Diplômé(e) d'Etat

DASRI Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux

DIVLD Dispositif Intra-Veineux de Longue Durée

HAD Hospitalisation à Domicile

HAS Haute Autorité de Santé

HDJ Hôpital de Jour

HPST Hôpital, Patient, Santé, Territoire

PAC Port-à-Cath (chambre implantable)

PUI Pharmacie à Usage Intérieur

SROS Schéma Régional d'Organisation des Soins

URC Unité de Reconstitution des Chimiothérapies

Introduction

La prise en charge de la chimiothérapie à domicile (CAD) est un enjeu majeur du plan cancer 2003-2007 (mesure 41) renforcée par le plan cancer 2009-2013. Cet enjeu concerne à la fois les patients, les établissements de santé et les organismes payeurs. Pour les patients, il est important d'assurer que la chimiothérapie puisse être administrée à domicile de façon sécuritaire en respectant des critères d'éligibilité précis patients et produits (plusieurs études). La prise en charge à domicile des chimiothérapies permet une amélioration de leur qualité de vie grâce à une diminution des déplacements, une diminution du risque d'infections nosocomiales et à la présence du milieu familial, plus rassurante.

Pour les établissements de santé, la nécessité de soulager les activités de certains hôpitaux de jour saturés est essentielle pour préserver la qualité de prise en charge et les délais d'initiation de traitement.

Cette prise en charge à domicile est régie par l'arrêté du 20 décembre 2004, version consolidée au 26 mai 2005, qui vise à encadrer la chimiothérapie à domicile par des professionnels de santé, en termes d'assurance qualité et de sécurité du patient, dans l'environnement complexe du domicile.

Cet arrêté prévoit un accompagnement financier, réglementaire et organisationnel pour la mise en place de la chimiothérapie à domicile.

En dehors d'une Hospitalisation A Domicile (HAD), il est impératif que cette prise en charge soit réalisée dans le cadre d'un réseau en cancérologie (Article 1 de l'arrêté du 20 décembre 2004) constitué et fonctionnant au sens de l'article L. 6321-1 du code de la santé publique. Il s'agit dans le cas présent du réseau OncoCentre.

Le développement de la chimiothérapie anticancéreuse dans le cadre de l'HAD est constaté en région Centre depuis 2010. En parallèle, l'expérimentation VELCADOM' a démontré la capacité des professionnels libéraux à garantir une prise en charge sécurisée et de qualité en lien avec les réseaux territoriaux.

Ce référentiel a donc pour objectif de préciser et d'harmoniser les pratiques de mise en œuvre de la chimiothérapie à domicile afin de sécuriser ce mode de prise en charge sur l'ensemble de la région Centre.

Ce document décrit les règles de prise en charge à domicile des chimiothérapies conformément à la réglementation en vigueur, les critères de recrutement patient, le choix des chimiothérapies et l'organisation du processus depuis la prescription jusqu'à l'administration et l'élimination des déchets.

Cette première version, fruit d'un travail pluridisciplinaire, sera évaluée et revue annuellement afin de prendre en compte les difficultés de mise en œuvre et l'innovation.

Cette prise en charge à domicile fera l'objet d'une convention à signer entre les différents acteurs, fixant le mode de fonctionnement opérationnel et le partage des responsabilités entre acteurs.

I. Généralités

1.1 Cadre de la prise en charge de la chimiothérapie à domicile

I.1.1. Cadre réglementaire

- Loi HPST 2009

La loi portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé, et aux Territoires de juillet 2009 affiche la volonté de favoriser le développement de la chimiothérapie à domicile. Elle indique que la réalisation d'une chimiothérapie à domicile est dorénavant **soumise à autorisation**. A terme, les activités qui ont été mises en place en dehors de ces textes seront hors contexte juridique.

- Décret n°2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le code de santé publique et le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en conseil d'État).
- Arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique.

I.1.2. Source documentaire

- Rapport ANAES, Critère d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile, septembre 2003.
- Rapport HAS, Analyse comparée de la chimiothérapie anticancéreuse administrée à l'hôpital ou prise en charge à domicile, aspects économiques et organisationnels, juin 2005.
- CNAMTS, septembre 2005.

I.2. Plan cancer 2003-2007 et 2009-2013

I.2.1. Plan cancer 2003-2007

Mesure 41 : "Faciliter la chimiothérapie à domicile"

C'est permettre, lorsque le patient le souhaite et est éligible : «une alternative alliant qualité et sécurité des soins aux modes de prise en charge hospitalocentrés».

C'est l'utilisation à domicile d'un anticancéreux quelle que soit sa voie d'administration à travers deux modes de prise en charge:

- HAD
- Exercice dans le cadre d'une activité libérale

Cette activité s'inscrit obligatoirement, dans tous les cas, dans un réseau de cancérologie.

I.2.2. Plan cancer 2009-2013

Mesure 18 : "Personnaliser la prise en charge des malades et renforcer le rôle du médecin traitant"

Cette mesure vise à améliorer le parcours de soins des malades par la mise en place de postes de soignants chargés de coordonner et d'assurer la continuité des soins entre l'hôpital et le domicile, d'impliquer d'avantage les médecins traitants ainsi que les acteurs de proximité pour qu'ils accompagnent les malades avant et après leur traitement, et de développer des outils de coordination et de partage entre les professionnels de santé hospitaliers et libéraux.

Mesure 19 : "Renforcer la qualité des prises en charge pour tous malades atteints de cancer" Le plan cancer 2009-2013 prévoit la possibilité de faire participer les acteurs de ville pour certains soins oncologiques.

I.2.3. Plan cancer 2014-2019

Action 7.5 « Structurer sous la responsabilité des ARS une organisation territoriale mobilisant les acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux impliqués pour assurer une prise en charge globale et coordonnée. »

Détail 7.5.1 « Clarifier les rôles respectifs de l'équipe hospitalière à l'initiative du traitement et de l'équipe de premier recours, en utilisant le dossier communicant de cancérologie comme outil d'interface. »

Détail 7.5.2 « Organiser sous le pilotage de l'ARS, en lien avec le réseau régional de cancérologie, l'intervention des différents acteurs impliqués pour répondre de façon graduée à la diversité des prises en charge (réseaux de santé territoriaux, hospitalisation à domicile, prestataires de santé à domicile, professionnels de santé). Cadrer les conditions de leur articulation pour la délivrance de prestations de qualité, de façon équitable pour l'ensemble des patients sur l'ensemble du territoire et s'assurer de la lisibilité de cette organisation. »

Détail 7.5.3 « Sur la base des recommandations de la HAS, charger les ARS d'un plan de montée en charge de l'hospitalisation à domicile (HAD) dans le champ du cancer pour la période 2015-2018, et organiser un maillage territorial pour répondre à un enjeu d'équité d'accès. »

I.3. SROS 2012 Région Centre

Le SROS prévoit le développement de la chimiothérapie à domicile, du fait de l'augmentation des files actives de patients traités en hôpital de jour.

Il est indiqué que ce mode de prise en charge s'appuie sur l'HAD ou les professionnels de santé libéraux des réseaux ville-hôpital en s'inspirant de l'expérimentation du projet VELCADOM' soutenu par les réseaux territoriaux.

I.4. Critères d'éligibilité de la chimiothérapie anticancéreuse

Ces critères ont été définis dans le rapport de l'HAS de septembre 2003 en prenant en compte la manipulation des médicaments cancéreux pour les formes per os et pour les formes parentérales.

Seront privilégiées :

- la simplicité du protocole,
- la sécurité de préparation,
- la sécurité de la procédure d'administration à domicile par un(e) IDE,
- la tolérance globale en fonction des données de la littérature,
- les risques de survenue des réactions d'hypersensibilité immédiate ou anaphylactoïde,
- la toxicité aiguë ou la toxicité à moyen terme,
- la surveillance post-chimiothérapie.

I.5. Critères d'éligibilité du patient

Il est recommandé de proposer aux patients le relais à domicile de leur traitement anticancéreux injectable en prenant en compte les critères d'éligibilité de l'ANAES de septembre 2003 et en l'assurant de :

- la faisabilité de la mise en œuvre de la chimiothérapie à domicile et des modalités d'organisation de la surveillance : continuités des soins, permanence des soins, partage et circulation de l'information.
- des contraintes liées à la prescription, l'administration et la surveillance de la chimiothérapie,
- sur l'implication des différents professionnels et leur coordination,
- ☞ sur les conditions de sécurité et de qualité qui doivent être comparables à celles de l'hospitalisation conventionnelle.

L'éligibilité du patient doit donc se faire en fonction :

- de ses préférences,
- de l'avis de son entourage,
- de son statut psychologique,
- de l'équipement et de l'hygiène du domicile,
- de la possibilité de stockage du matériel nécessaire au domicile,
- de la participation du médecin traitant, de l'infirmière libérale et du pharmacien d'officine a la prise en charge de la CAD.

I.6. Consentement du patient

La dispensation des chimiothérapies administrées à domicile est soumise au **consentement du patient dument informé** des conditions de traitement.

Les éléments d'information portant sur les modalités pratiques de la chimiothérapie à domicile dans le cadre d'une organisation en réseau ou HAD seront donnés au patient par le prescripteur hospitalier référent. Ces informations lui permettront alors d'exprimer librement son consentement ou son refus dont la trace sera retrouvée dans le dossier médical.

I.7. Critères liés à la mise en œuvre de la chimiothérapie anticancéreuse au domicile et à la surveillance post-chimiothérapie

Les critères étant définis dans le rapport de l'ANAES de septembre 2003, seules les grandes lignes sont rappelées ci-dessous :

- Mise en œuvre de la chimiothérapie au domicile et modalités d'organisation de la surveillance (24h/24h ; 7j/7j) : Continuité des soins / Permanence des soins / Partage et circulation de l'information
- Surveillance de la chimiothérapie
- Feu vert du médecin généraliste
- Risques liés :
 - à la voie d'administration
 - au traitement ou à ses effets indésirables (infectieux, hémorragique, anémique)
- Conditions de suspension ou modification de la chimiothérapie à domicile.

II. Les molécules éligibles

Les molécules jugées externalisables ont été validées par le groupe de travail régional après échanges entre prescripteurs régionaux et le comité scientifique d'OncoCentre.

Molécules éligibles à la chimiothérapie à domicile

	8 anticancéreux éligibles (sous réserve de validation de certains critères patients)	Éligibilité en HAD	Éligibilité à domicile (réseau)	Protocoles validés par les prescripteurs référents régionaux	
	5 Fluorouracile	Oui	Non	- DIGESTIF_*-LV5FU2-SIMPLIFIE-*ACIDE-FOLINIQUE5FU - DIGESTIF_FOLFOX SIMPLIFIÉ - DIGESTIF_FOLFIRI	
	Azacitidine	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_AZACITIDINE	
Molécules nécessitant une préparation dans une PUI	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	Cladribine SC	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_CLADRIBINE	
disponibles sous formes de spécialités disponibles en officine de ville	Cytarabine SC	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_CYTARABINE	
	Méthotrexate IM < 100 mg	Oui	Oui	- ORL_METHOTREXATE - RHUMATO_METHOTREXATE	

III. Protocoles

Les protocoles de chimiothérapie réalisés à domicile sont issus du thésaurus régional des protocoles thérapeutiques en cancérologie et ont fait l'objet d'une validation régionale. Ces protocoles validés suivent les recommandations de la Haute Autorité de Santé et de l'INCa ainsi que le résumé des caractéristiques du produit et les Référentiels de Bon Usage nationaux.

Pré-requis:

La première injection ou perfusion (ou premier cycle selon le type de cure) est réalisée en milieu hospitalier.

IV. Organisation de la prise en charge à domicile

IV.1. Réalisation de la CAD par l'intermédiaire des différents partenaires

- D'un réseau territorial avec des professionnels libéraux et/ou prestataires de service
- D'une HAD avec PUI
- D'une HAD sans PUI

Les différents intervenants :

- Prescripteur hospitalier référent (public ou privé)
- Cadre infirmier hospitalier
- Praticien hospitalier en Hôpital de Jour (HDJ)
- Coordonnateur de réseau (médecin, infirmier)
- Coordonnateur de l'HAD (médecin, infirmier)
- Pharmacien de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) chargé de la préparation
- Pharmacien de l'HAD
- Prestataire de service
- Transporteur
- Pharmacien d'officine
- Médecin généraliste
- IDE libérale / HAD
- Patient

Conventions proposées aux intervenants (cf chapitre V.) :

Des conventions devront obligatoirement préciser l'organisation retenue et les responsabilités des différents acteurs :

- Convention entre établissement autorisé et établissement associé (Annexes 1a et 1b)
- Convention de sous-traitance pour la préparation des chimiothérapies (à rédiger par les établissements concernés)

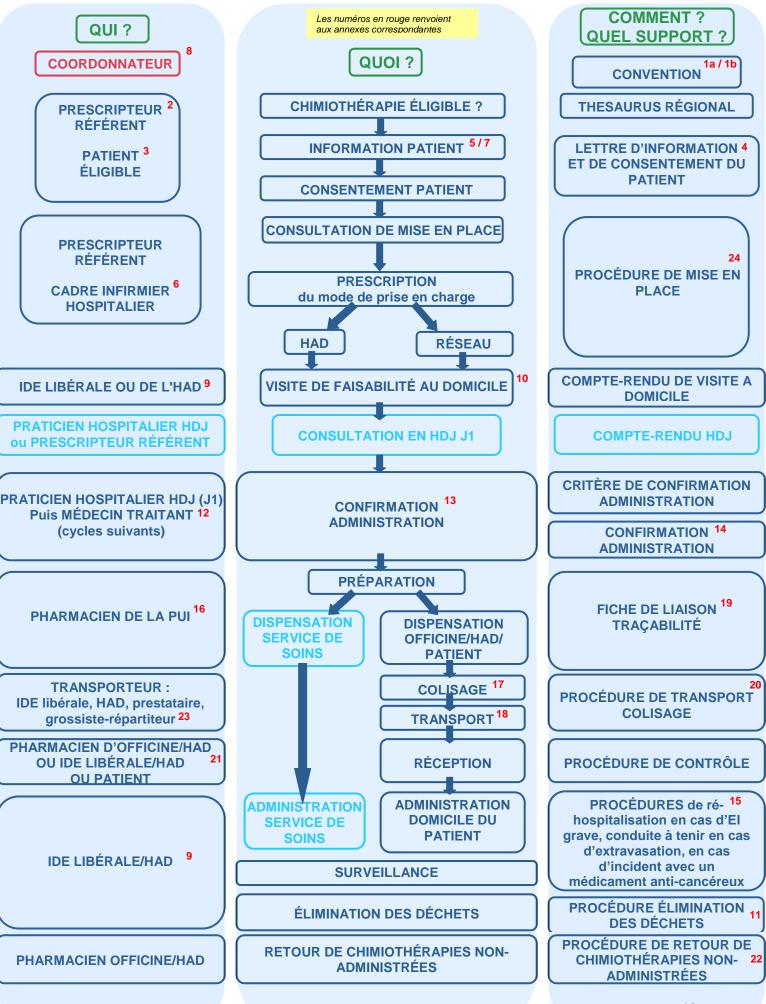
Leur signature par les directeurs d'établissement et les présidents de CME conditionnera la mise en œuvre du processus.

Ces conventions signées seront complétées avec :

- Un dossier de liaison ville-hôpital fournissant toutes les coordonnées utiles des différents intervenants.
- Un dossier d'Information du patient regroupant les généralités sur la prise en charge et le consentement du patient à la réalisation de chimiothérapies à domicile,
- Un dossier de soins comprenant les transmissions, les bilans biologiques et les ordonnances,
- Des informations spécifiques sur le traitement (calendrier, fiche médicament, protocole thérapeutique),
- Des procédures :

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.

PRISE EN CHARGE DES CHIMIOTHÉRAPIES A DOMICILE



IV.2. Organisation de la prise en charge de la chimiothérapie à domicile

La prise en charge à domicile des chimiothérapies au niveau de la région Centre nécessite un dispositif homogène, simple d'utilisation et centralisé.

Deux types de prise en charge sont envisageables, 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 PUI à l'officine est assuré par un grossiste-répartiteur.

Le prescripteur hospitalier propose au patient l'hypothèse la plus adaptée et lui présente également les autres alternatives.

Le choix entre la prise en charge par une structure HAD ou par les réseaux territoriaux sera orienté prioritairement par l'état physiologique du patient et le type des molécules puis par les capacités d'organisation de chaque département de la région Centre (réseau territorial opérationnel, HAD opérationnelle...).

Au sein de l'organisation avec les réseaux territoriaux, le choix de la prise en charge par un prestataire ou par le pharmacien d'officine sera effectué par les réseaux territoriaux.

IV.2.1. Organisation via une structure HAD

La coordination, l'organisation et la réalisation de la prise en charge sont sous la responsabilité de la structure HAD, régies par la convention entre établissement autorisé et établissement associé (HAD) **(Annexe 1a)** et la convention de sous-traitance pour la préparation des chimiothérapies si nécessaire.

Il est rappelé que la mise en œuvre de la chimiothérapie à domicile ne peut se faire en l'absence de signature de cette/ces conventions.

Prescripteur hospitalier référent (public ou privé) (Annexe 2)

Quelque soit le mode de prise en charge, le rôle et l'implication du prescripteur hospitalier référent ne varient pas.

Le prescripteur hospitalier référent décide de la prise en charge de la chimiothérapie à domicile pour son patient en concertation avec celui-ci et après explication des différentes alternatives s'offrant à lui.

- Il édite les documents nécessaires au démarrage de cette prise en charge :
 - Fiche de renseignement patient (Annexe 3)
 - Lettre d'information et de consentement du patient (Annexe 4)
 - Identification des acteurs participant à la prise en charge à domicile (Annexe 5)
 - Ordonnances pré-remplies
 - Protocole de chimiothérapie concerné (Thésaurus régional)

Cadre infirmier hospitalier (et/ou Prescripteur hospitalier référent) (Annexe 6)

Il est responsable de :

la planification des cycles

- la transmission au patient de la lettre d'information, des ordonnances et du dossier de liaison
- la transmission du compte-rendu d'hospitalisation au médecin généraliste

Patient

Définition de son rôle (Annexe 7)

Coordonnateur de l'HAD (Annexe 8)

Il est responsable de l'organisation de la prise en charge de la CAD, en particulier :

- S'assure de la signature des conventions nécessaires à la prise en charge,
- S'assure de la faisabilité du traitement de CAD du patient, en relais avec l'IDE relais,
- Responsable de l'application du référentiel défini,
- Garant de la bonne information et coordination entre les différents intervenants (patient, médecin généraliste, pharmacien, IDE, prescripteur référent),
- S'assure de la formation nécessaire des IDE pour l'administration des chimiothérapies à domicile, en lien avec l'IDE coordinatrice,
- Responsable du retour d'information (comptes-rendus) à l'ensemble des correspondants,
- Peut être responsable de la validation feu vert de la chimiothérapie à domicile en accord avec le médecin généraliste.

Après réception des documents transmis par le prescripteur hospitalier référent, le coordonnateur de l'HAD contacte le pharmacien de la PUI de l'établissement de santé du prescripteur hospitalier référent afin d'organiser la préparation du traitement.

Infirmier(ère) de l'HAD (Annexe 9)

Lors de la mise en place, l'infirmier réalise la visite de faisabilité de la prise en charge à domicile. (Annexe 10)

Les jours d'administration, l'IDE est responsable de l'administration de la chimiothérapie après vérification des constantes et examen clinique dans le cadre de ses compétences conformément aux recommandations du prescripteur hospitalier référent et/ou au protocole de surveillance défini. Il réalise également le contrôle de la préparation (nom du patient, médicament, dosage, durée et conditions de conservation).

La surveillance post-administration ainsi que l'élimination des déchets font partie de ses missions

Au final, le suivi de la chimiothérapie est effectué et les différentes données sont transmises au coordonnateur.

Les procédures concernant la conduite à tenir en cas d'extravasation ou en cas d'incident avec un médicament anticancéreux sont connues, disponibles et mises en œuvre si besoin.

L'infirmier(ère) est également responsable de la gestion et de l'élimination des déchets (Annexe 11).

Médecin généraliste (Annexe 12)

Le médecin généraliste assure un rôle de validation de la chimiothérapie à domicile et de suivi de bon déroulement de la prise en charge de la CAD. Quelque soit le mode de prise en charge, le rôle du médecin généraliste ne diffère pas.

A sa demande, le médecin généraliste peut déléguer la validation de la chimiothérapie au médecin coordonnateur de l'HAD.

Après avoir été contacté par le coordonnateur, le médecin généraliste prend connaissance du protocole de chimiothérapie, et des modalités de validation de la chimiothérapie préconisées par le prescripteur référent.

Le médecin généraliste est en charge de la validation de la chimiothérapie (feu vert) (Annexe 13) la veille de l'administration (Grille pour la validation de chaque cycle).

Il assure la traçabilité du bon déroulement ou de l'annulation de la chimiothérapie et remplit le document « Confirmation d'administration de la chimiothérapie par le médecin généraliste» (Annexe 14).

Il est également joignable, ou s'assure de la permanence médicale par un autre médecin généraliste, à tout moment le jour de l'administration en cas d'effets indésirables graves et/ou de nécessité d'une ré-hospitalisation. La procédure de ré-hospitalisation en cas d'effets indésirables graves (Annexe 15) est connue, disponible et appliquée si besoin.

Pharmacien PUI (Annexe 16)

Le pharmacien hospitalier exerce toujours dans une unité centralisée de reconstitution autorisée (arrêté préfectoral) dans une PUI au sein d'un établissement de santé.

Après réception des documents transmis par le coordonnateur du réseau, le pharmacien de la PUI planifie la préparation et le colisage de la chimiothérapie en fonction des données de stabilité et pour une mise à disposition du colis au prestataire le matin de l'administration.

- ♦ Procédure de colisage (Annexe 17)
- Fiche « Planification de transport de chimiothérapie »
- ♥ Fiche « Confirmation du transport des chimiothérapie » (Annexe 18)
- ♦ Fiche de liaison-traçabilité (Annexe 19)

Le pharmacien de la PUI effectue la demande de transport auprès du grossiste-répartiteur (Procédure de transport **Annexe 20**). Après confirmation par le coordonnateur de la validation de la chimiothérapie (feu vert), le pharmacien de la PUI réalise la préparation de la chimiothérapie et le colisage.

Il contrôle également *a posteriori* les bonnes conditions de transport.

En cas d'annulation de l'administration, le pharmacien de la PUI réceptionne le colis en retour et contrôle les conditions de conservation fournies par le coordonateur. En fonction des données de stabilité, le pharmacien de la PUI décide de la destruction de la préparation selon le circuit dédié ou de sa conservation pour une administration ultérieure.

IV.2.2. Prise en charge pilotée par les réseaux territoriaux

<u>Cadre infirmier hospitalier (et/ou Prescripteur hospitalier référent public ou privé)</u> (Annexe 6)

Il est responsable de la :

- planification des cycles
- ransmission de la planification et des fiches de renseignement au coordonnateur
- ransmission au patient de la lettre d'information, des ordonnances et du dossier de liaison
- ransmission du compte-rendu d'hospitalisation au médecin généraliste rendu d'hospitalisation au médecin généraliste

<u>Patient</u>

Définition de son rôle (Annexe 7)

Coordonnateur du réseau territorial (infirmier, médecin) (Annexe 8)

Après réception des documents transmis par le prescripteur référent hospitalier, le coordonnateur contacte le pharmacien d'officine du patient et le pharmacien de la PUI de l'établissement de santé du prescripteur et leur transmet la fiche de renseignement du patient et la planification des cures.

Au préalable, le coordonnateur s'est assuré de la signature des différents partenaires à la convention sur la prise en charge des chimiothérapies à domicile, de la formation de l'IDE libérale à l'administration des chimiothérapies et de la faisabilité de la visite de mise en place par celle-ci.

Il centralise les retours d'informations fournies par les différents intervenants grâce à la récupération de la fiche de traçabilité et génère une base de données contenant les informations sur la prise en charge à domicile : nombre de patients, nombre de cures, nombre de préparations, nombres d'effets indésirables (niveaux de gravité à définir), nombre de protocoles...

Infirmier(ère) libéral(e) (Annexe 9)

Contrairement à l'organisation précédente, l'IDE libéral(e) assure un rôle de validation de la faisabilité de la chimiothérapie à domicile en réalisant une visite de mise en place au domicile du patient : assurance des bonnes conditions d'administration de la chimiothérapie à domicile, du contexte social et de l'environnement familial du patient (Faisabilité du traitement au domicile du patient selon le document « Consultation initiale infirmier(e) libéral(e) » (Annexe 10).

Il réalise, en concertation avec le pharmacien d'officine, la prescription des dispositifs médicaux nécessaires à l'administration de la chimiothérapie selon le protocole (chambre implantable, cathéter veineux,...).

Les jours d'administration, l'IDE libéral(e) s'assure de la disponibilité des dispositifs médicaux nécessaires à l'administration et réalise une vérification des constantes et un examen clinique dans le cadre de ses compétences, selon les recommandations du prescripteur hospitalier référent et/ou selon le protocole de surveillance défini. Il réalise également le contrôle de la préparation (nom du patient, médicament, dosage, durée et conditions de conservation).

Après vérification de ces paramètres, l'administration et la surveillance de la chimiothérapie sont effectuées en fonction du protocole de chimiothérapie. Au final, le suivi de la chimiothérapie est effectué et les différentes données sont transmises au coordonnateur.

Les procédures concernant la conduite à tenir en cas d'extravasation ou en cas d'incident avec un médicament anticancéreux sont connues, disponibles et mises en œuvre si besoin.

L'infirmier(ère) est également responsable de la gestion et de l'élimination des déchets (Annexe 11).

Médecin généraliste (Annexe 12)

Le médecin généraliste assure un rôle de validation de la chimiothérapie à domicile et de suivi de bon déroulement de la prise en charge de la chimiothérapie à domicile. Quelque soit le mode de prise en charge, le rôle du médecin généraliste ne diffère pas.

Après avoir été contacté par le coordonnateur, le médecin généraliste prend connaissance du protocole de chimiothérapie, et des modalités de validation de la chimiothérapie préconisées par le prescripteur référent.

Le médecin généraliste est en charge de la validation de la chimiothérapie (feu vert) (Annexe 13) la veille de l'administration.

Il assure la traçabilité du bon déroulement (« Confirmation d'administration de la chimiothérapie par le médecin généraliste », **Annexe 14**) ou de l'annulation de la chimiothérapie.

Il est également joignable, ou s'assure de la permanence médicale par un autre médecin généraliste, à tout moment le jour de l'administration en cas d'effets indésirables graves et/ou de nécessité d'une ré-hospitalisation. La procédure de ré-hospitalisation en cas d'effets indésirables graves (Annexe 15) est connue, disponible et appliquée si besoin.

Pharmacien PUI (Annexe 16)

Le pharmacien exerce toujours dans une unité centralisée de reconstitution autorisée (Arrêté préfectoral) dans une PUI au sein d'un établissement de santé.

Après réception des documents transmis par le coordonnateur du réseau, le pharmacien de la PUI planifie la préparation et le colisage de la chimiothérapie en fonction des données de stabilité et pour une mise à disposition du colis au prestataire le matin de l'administration.

- ♦ Procédure de colisage (Annexe 17)
- Fiche « Planification de transport de chimiothérapie »
- ♥ Fiche « Confirmation du transport des chimiothérapie » (Annexe 18)
- Fiche de liaison-traçabilité (Annexe 19)

Le pharmacien de la PUI effectue la demande de transport auprès du grossiste-répartiteur (Procédure de transport **Annexe 20**). Après confirmation par le coordonnateur de la validation de la chimiothérapie (feu vert), le pharmacien de la PUI réalise la préparation de la chimiothérapie et le colisage.

En cas d'annulation de l'administration, le pharmacien de la PUI réceptionne le colis en retour et contrôle les conditions de conservation fournies par le pharmacien d'officine et/ou l'infirmier(e) libéral(e). En fonction des données, le pharmacien de la PUI décide de la destruction de la préparation selon le circuit dédié ou il décide de sa conservation pour une administration ultérieure.

Pharmacien d'officine (Annexe 21)

Le pharmacien d'officine est l'acteur de santé dont l'implantation et la répartition géographique est la plus homogène sur le territoire. Ceci est un avantage dans le rôle de proximité que celui-ci joue auprès des patients.

Il réceptionne la préparation, la contrôle et la dispense avec les dispositifs médicaux nécessaires à l'administration.

En cas de non administration, le patient ou l'infirmier(ère) libéral(e) rapporte la préparation à la pharmacie d'officine et le pharmacien d'officine procède au retour de la chimiothérapie *via* le grossiste-répartiteur au pharmacien de la PUI (Procédure de retour d'une chimiothérapie non administrée, **Annexe 22**).

<u>Transporteur : Prise en charge via grossiste-répartiteur</u> (Annexe 23)

Le grossiste-répartiteur assure le transport de la chimiothérapie de la PUI de l'établissement de santé vers la pharmacie d'officine du patient.

Après contact par le pharmacien de la PUI, le grossiste-répartiteur organise la prise en charge du colis. Le transport s'effectue dans des conditions de transport et de stockage assurant l'intégrité du colisage et de la préparation. Le grossiste-répartiteur s'engage également à retourner la préparation en cas de non administration au pharmacien de la PUI.

Prestataire : Prise en charge via un prestataire de service

- Le prestataire de service peut intervenir dans la prise en charge du patient sous chimiothérapie injectable à domicile dans les deux cas suivants :
- Si le patient possède déjà une organisation locale faisant intervenir un prestataire de service (nutrition parentérale...), ce même prestataire peut poursuivre son organisation et prendre en charge la chimiothérapie à domicile. L'accord du réseau territorial devra être obtenu
- Le prestataire de service peut également être contacté par l'infirmier(ère) libéral(e) pour sous-traitance de ses missions sous sa responsabilité.

Après contact par le coordonnateur et transmission des documents nécessaires à la prise en charge, le rôle du prestataire consiste à organiser les visites de mise en place dans l'établissement de santé et au domicile du patient, à assurer la coordination de la prise en charge avec les différents intervenants (médecin généraliste, médecin coordonnateur, IDE libéral(e), prescripteur hospitalier référent, pharmacien de la PUI, patient).

Le prestataire devra également fournir le matériel adéquat au domicile du patient en fonction du protocole et réaliser un suivi de la prise en charge et transmettre ce suivi au coordonnateur.

IV.3. Responsabilité des intervenants

- Comité scientifique OncoCentre / OMéDIT ARS Centre : rédaction et validation des conventions, documents et protocoles organisant la prise en charge à domicile.
- *Médecin prescripteur hospitalier référent* : il est responsable de la prescription médicale de chimiothérapie, de sa rédaction jusqu'à son administration.
- Coordonnateur de l'HAD : il est responsable de l'organisation et de la coordination de la prise en charge de la chimiothérapie à domicile.
- *Pharmacien PUI* : il est responsable de la préparation anticancéreuse, après analyse pharmaceutique de la prescription. Sa responsabilité est engagée jusqu'à l'administration dans le cas d'une prise en charge par un prestataire.
- Dans le cas d'une prise en charge par les pharmaciens d'officine, la responsabilité est engagée jusqu'à la réception de la chimiothérapie par le pharmacien d'officine.
- Réseaux territoriaux : ils engagent leur responsabilité dans la validation et/ou le choix des différents partenaires de santé (pharmacien d'officine, prestataire, IDE libéral(e), médecin libéral généraliste).
- Transporteurs : responsabilité définie dans la convention de transport.
- Prestataires de service : leur responsabilité est engagée dans le cadre de leurs missions.
- *Pharmaciens d'officines* : ils sont responsables de la chimiothérapie à compter de sa réception à la pharmacie d'officine.
- Médecins libéraux généralistes : ils sont responsables de la validation de la chimiothérapie (feu vert administration) au regard des éléments demandés par le prescripteur hospitalier référent.
- *Infirmier*(ère)s *DE libéraux*(*les*) *ou dépendant d'une HAD*: ils sont responsables de l'administration de la chimiothérapie et de la surveillance post-administration.

IV.4 Chronologie de la prise en charge

Consultation de mise en place : avant le début de la chimiothérapie (10 à 15 jours) (Annexe 24)

Après proposition du médecin référent et accord du patient pour la prise en charge de la chimiothérapie à domicile, le prescripteur référent définit le plan de traitement du patient (médicament, jours d'administration, inter-cycles, nombre de cycles) afin de permettre l'organisation de la prise en charge.

Une fois l'option de prise en charge choisie parmi les options citées ci-dessus en accord avec le patient, le prescripteur hospitalier réalise la consultation de mise en place (10 à 15 jours avant le début du traitement) qui permet de déterminer les partenaires de santé à proximité du patient (médecin généraliste, infirmier ± pharmacien d'officine). Une fois ces partenaires identifiés, la prise en charge explicitée au patient, le prescripteur référent transmet au coordonnateur du réseau territorial le dossier de prise en charge du patient.

Le coordonnateur (réseau ou HAD) contacte les différents partenaires afin de leur faire part de la chimiothérapie à domicile pour le patient et de s'assurer de la signature de la convention et, pour les IDE libérales ou HAD, de leur habilitation à administrer les chimiothérapies.

Il contacte également le prestataire choisi, si cette option a été privilégiée.

Après accord des différents partenaires, le coordonnateur transmet le dossier au pharmacien de la PUI de l'établissement de santé ainsi qu'au pharmacien d'officine si besoin et, le cas échéant, au prestataire de service. Ce dossier comporte la fiche de renseignement, le protocole et la planification de cures.

Ensuite, en fonction de l'option choisie, l'HAD ou le réseau territorial coordonne la prise en charge en local avec l'IDE et le médecin généraliste.

L'IDE ou le prestataire seront missionnés pour la réalisation d'une visite de faisabilité au domicile du patient et informer du coordonnateur du résultat de cette visite, ceci conditionnant la poursuite de la prise en charge.

Le médecin généraliste prend 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 auprès du coordonnateur.

Début de la chimiothérapie

La première administration de la première cure (en fonction des protocoles) se déroulera dans l'établissement de santé du prescripteur. Une fois la chimiothérapie validée, le praticien hospitalier transmet la validation de la cure et la planification de la prochaine cure au coordonnateur qui se charge à son tour de transmettre au pharmacien de la PUI et au prestataire ou au pharmacien d'officine du patient.

La veille de l'administration à domicile

Chaque veille d'administration, le matin, le patient subira un prélèvement sanguin qui permettra au médecin généraliste de valider la chimiothérapie.

Le médecin généraliste valide, au regard de l'examen clinique et biologique du patient et en fonction des recommandations du prescripteur hospitalier référent, transmet cette validation au pharmacien de la PUI.

Le pharmacien de la PUI donne l'ordre de transport pour le lendemain au transporteur (grossiste répartiteur/prestataire/HAD) et prépare la chimiothérapie (en fonction des conditions de conservation).

L'HAD ou le pharmacien d'officine contactent le patient pour lui confirmer d'une part, l'heure de disponibilité de la préparation anticancéreuse afin de lui dispenser et, d'autre part, l'heure de présence à son domicile. Il contacte également l'IDE du patient pour lui confirmer l'heure d'administration et l'heure de présence du patient à son domicile.

Dans le cas de la prise en charge par le prestataire, celui-ci contacte l'infirmier(ère) libéral(e) et le patient pour coordonner l'administration en fonction de la mise à disposition de la préparation anticancéreuse.

Le jour de l'administration à domicile

Le pharmacien de la PUI prépare la chimiothérapie pour le patient (si non préparée la veille) et réalise le colisage de celle-ci en fonction des données de conservation de la préparation et des recommandations de colisage. Il joint à la préparation le protocole de chimiothérapie, le plan d'administration et une fiche d'information sur le(s) médicaments anticancéreux administrés (indication, principaux effets indésirables...). Il joint également la fiche de tracabilité-liaison de la préparation après l'avoir complétée.

Le transporteur (grossiste-répartiteur/prestataire/HAD) prend en charge la préparation anticancéreuse dans la PUI de l'établissement de santé puis transporte la préparation directement au domicile du patient (prestataire/HAD) ou au pharmacien d'officine du patient (grossiste-répartiteur).

Dans le cadre d'une prise en charge par le réseau territorial et après vérification par le pharmacien d'officine des conditions de transport et de conservation de la préparation, celuici dispense la préparation au patient pour administration à son domicile (en cas d'impossibilité pour le patient de se déplacer, le pharmacien ou l'IDE transportera la préparation au domicile du patient).

Dans le cas d'une prise en charge par le prestataire/HAD, la préparation est livrée au domicile du patient et c'est l'IDE libéral(e)/HAD qui contrôle la préparation.

Après examen du patient, l'IDE administre la chimiothérapie au patient et réalise la surveillance post-administration en fonction du protocole. Un compte-rendu est ensuite adressé aux professionnels de santé du circuit via le dossier de liaison.

En cas de non administration de la chimiothérapie, la préparation devra être renvoyée à la PUI pour être éliminée selon le circuit dédié.

Toutes ces étapes sont suivies et tracées par l'intermédiaire d'une fiche de liaison récapitulant le parcours de la chimiothérapie, de la préparation à l'administration qui sera faxée au coordonnateur par les différents intervenants (PUI, pharmacien d'officine, IDE).

V. Conventions

V. 1. Convention type entre établissement autorisé et HAD (établissement associé)

Annexe 1a

V. 2. Convention type dans le cadre d'une prise en charge par le réseau territorial de cancérologie

Annexe 1b

ANNEXE 1a – Convention type entre établissement autorisé et HAD (établissement associé)

Convention relative à l'organisation de la prise en charge des chimiothérapies à domicile en région Centre

Entre:

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

Au sein de l'établissement autorisé prescripteur, elle est signée par le représentant légal de l'établissement.

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

Article 1. Objet

Afin de permettre la mise en œuvre des conditions d'utilisation des anticancéreux injectables décrites dans l'arrêté du 20 décembre 2004, modifié le 12 mai 2005, 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 soins à domicile. Les médicaments anticancéreux injectables concernés sont ceux figurant sur la liste de rétrocession prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique et validées par le groupe de travail régional après échanges entre prescripteurs régionaux et le comité scientifique d'OncoCentre.

	Anticancéreux éligibles (sous réserve de validation de certains critères patients)	Éligibilité en HAD	Éligibilité à domicile (réseau)	Protocoles validés par les prescripteurs régionaux référents
	5 Fluorouracile	Oui	Non	- DIGESTIF_*-LV5FU2-SIMPLIFIE- - DIGESTIF_FOLFOX SIMPLIFIE - DIGESTIF_FOLFIRI
	Azacitidine	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_AZACITIDINE
Molécules	Bortezomib	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_ BORTEZOMIB-1ère LIGNE - HEMATOLOGIE_BORTEZOMIB-2ème LIGNE - HEMATOLOGIE_BORTEZOMIB-HEBDOMADAIRE
nécessitant une préparation dans une PUI	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	Cladribine SC	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_CLADRIBINE
disponibles sous formes de spécialités disponibles en officine de ville	Cytarabine SC	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_CYTARABINE
	Méthotrexate IM < 100 mg	Oui	Oui	- ORL_METHOTREXATE - RHUMATO_METHOTREXATE

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 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, 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 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.

Selon la législation en vigueur, l'HAD s'assure que toute infirmière libérale diplômée antérieurement à 1992 et 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

L'évaluation de la faisabilité de la chimiothérapie à domicile prend appui sur les critères d'éligibilité du patient tels que définis par l'ANAES en septembre 2003.

Afin d'exprimer librement son consentement ou son refus, le patient est informé par le médecin prescripteur hospitalier des modalités pratiques de la chimiothérapie 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.

Cette information est optimisée grâce à la mise à disposition de documents d'information et d'éducation. Elle comprend :

- des informations générales sur le médicament,
- des éléments d'orientation pour la reconnaissance effective et la gestion des signes de gravité, des complications et des effets indésirables,
- l'ensemble des procédures de maniement du matériel et d'entretien de voie d'administration

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.

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 coordonnateur de l'HAD.

Article 6 : Documents à transmettre

Les documents listés ci-dessous sont mis à disposition des professionnels de santé suivant selon leur implication respective dans la prise en charge : 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 et au malade.
- 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 » pour la réalisation de la chimiothérapie »
- « 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 »,
- Les coordonnées utiles des différents intervenants.

Un dossier de liaison ville-hôpital sera remis au patient, incluant une majorité des documents ci-dessus.

Article 7 : Prescription et « feu vert »

La chimiothérapie est prescrite par un médecin spécialiste en cancérologie 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 au médecin traitant et aux autres professionnels de santé impliqués.

Elle précise obligatoirement les données et informations suivantes :

- 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 séquences et enfin durée de traitement (en particulier nombre de cures) ;
- constantes biologiques et cliniques permettant au médecin traitant de prescrire le «feu vert».

Celui-ci s'engage à respecter la vérification des éléments biologiques et cliniques définie par le prescripteur hospitalier référent La prescription des dispositifs médicaux pour perfusion à domicile peut être réalisée par les infirmiers conformément à l'arrêté du 13 avril 2007.

Article 8 : Réalisation de la préparation à la PUI

En conformité avec les recommandations de la HAS, l'administration du premier cycle de chimiothérapie sera effectuée dans un établissement de santé.

La préparation ne sera réalisée qu'après confirmation de la prescription à la suite de la consultation du bilan biologique et de l'examen clinique réalisés pour chaque cure par le médecin traitant au cabinet médical ou au domicile du patient.

La prescription fait l'objet d'une analyse et validation par le pharmacien de la pharmacie à usage intérieur (PUI) qui prépare et dispense les médicaments. Le pharmacien de la PUI accompagne la dispensation des informations nécessaires au bon usage du médicament.

La préparation des anticancéreux est réalisée dans une unité centralisée de préparation dans un lieu dépendant de la PUI selon les bonnes pratiques prévues à l'article L.5121-5 du code de la santé publique pour la préparation des anticancéreux. Dans le cas d'un établissement associé ne disposant pas de PUI, la préparation devra être réalisée dans le cadre de la convention de sous-traitance annexée ci-après.

Le pharmacien de la PUI réalisant la préparation, documente et inscrit sur la fiche de fabrication et l'étiquette de chaque préparation, les conditions particulières de conservation ainsi que la durée de conservation. Il vérifie que cette durée de conservation est compatible avec le délai prévisionnel d'administration au patient.

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 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 conséquence du transporteur retenu (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.

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 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. Les établissements s'engagent à mettre en œuvre la procédure jointe en annexe 17.

Article 10 : Modalités de transport de la chimiothérapie

L'établissement de santé confie le transport des préparations/reconstitutions à base d'anticancéreux, acheminées depuis la PUI au sein de laquelle elles sont réalisées jusqu'à l'HAD à un transporteur.

Ce transporteur peut être:

- une société spécialisée
- l'infirmier(e) libéral(e)
- un membre du personnel soignant de l'HAD (médecin, infirmier) sous la responsabilité du directeur de l'HAD.

Un cahier des charges précise les modalités de ce transport et les engagements du transporteur. Ce cahier des charges permet d'assurer l'absence de risque et le maintien de la qualité des préparations.

Ce cahier des charges figure en annexe et le contrat établi entre l'établissement de santé autorisé et le transporteur figure en annexe de cette convention.

Les établissements s'engagent à mettre en œuvre la procédure jointe en annexe 20.

Article 11 : Dispensation des dispositifs médicaux

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

Si le médicament est destiné à être administré en perfusion, un dispositif intraveineux de longue durée peut être préalablement implanté et l'infirmier, présent pendant toute la durée de la perfusion, en assure la surveillance.

La surveillance, lors de l'administration et post-administration, et notamment la fréquence des passages de l'infirmière au domicile fait l'objet d'une prescription médicale appropriée par le prescripteur hospitalier référent.

En cas de problème intervenant durant l'administration, le médecin traitant doit pouvoir être joint à tout moment et décide de la conduite à tenir. Il en informe le prescripteur hospitalier référent et le médecin coordonnateur de l'HAD. Le transfert du patient dans l'établissement de santé autorisé du prescripteur référent hospitalier est organisé.

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. Les établissements s'engagent à mettre en œuvre la procédure jointe en annexe 11.

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 : Modalités de suivi de la chimiothérapie à domicile

Le coordonnateur de l'HAD réalise un bilan annuel de l'activité de chimiothérapie et transmet ces informations au réseau régional de cancérologie et au prescripteur référent.

Article 15 : Date d'effet

La présente convention prend effet à la date de signature.

Article 16 : Délai de validité de la convention

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

icle			ciation

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 d'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
L D () L ONE L D() L	1. D () 1. () 1. OME 1. N() 1. D
Le Président de CME de l'établissement autorisé	Le Président de CME de l'établissement associé

ANNEXE 1b - Convention réseau territorial

Convention relative à l'organisation de la prise en charge des chimiothérapies à domicile en région Centre

Entre:

Un établissement autorisé, le réseau territorial et chacun des professionnels de santé, médicaux ou non médicaux, contribuant à la réalisation des chimiothérapies à domicile.

Au sein de l'établissement autorisé prescripteur, elle est signée par le représentant légal de l'établissement.

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

Article 1. Objet

Afin de permettre la mise en œuvre des conditions d'utilisation des anticancéreux injectables décrites dans l'arrêté du 20 décembre 2004, modifié le 12 mai 2005, 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 soins à domicile. Les médicaments anticancéreux injectables concernés sont ceux figurant sur la liste de rétrocession prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique et validées par le comité scientifique d'OncoCentre.

	Anticancéreux éligibles (sous réserve de validation de certains critères patients)	Éligibilité en HAD	Éligibilité à domicile (réseau)	Protocoles validés par les prescripteurs référents régionaux
	5 Fluorouracile	Oui	Non	- DIGESTIF_*-LV5FU2-SIMPLIFIE - DIGESTIF_FOLFOX SIMPLIFIE - DIGESTIF_FOLFIRI-
	Azacitidine	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_AZACITIDINE
Molécules	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-(CBNP
	Topotecan	Oui	Oui	- GYNECOLOGIE_TOPOTECAN-5-JOURS-INJECTABLE- (OVAIRE) - POUMON_TOPOTECAN-5-JOURS
Molécules	Cladribine SC	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_CLADRIBINE
disponibles sous formes de spécialités disponibles en officine de ville	Cytarabine SC	Oui	Oui	- HEMATOLOGIE_CYTARABINE
	Méthotrexate IM < 100 mg	Oui	Oui	- ORL_METHOTREXATE - RHUMATO_METHOTREXATE

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 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, 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 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.

Selon la législation en vigueur, le coordonnateur du réseau territorial s'assure que toute infirmière libérale diplômée antérieurement à 1992 et 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

L'évaluation de la faisabilité de la chimiothérapie à domicile prend appui sur les critères d'éligibilité du patient tels que définis par l'ANAES en septembre 2003.

Afin d'exprimer librement son consentement ou son refus, le patient est informé par le médecin prescripteur hospitalier des modalités pratiques de la chimiothérapie 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.

Cette information est optimisée grâce à la mise à disposition de documents d'information et d'éducation. Elle comprend :

- des informations générales sur le médicament,
- des éléments d'orientation pour la reconnaissance effective et la gestion des signes de gravité, des complications et des effets indésirables,
- l'ensemble des procédures de maniement du matériel et d'entretien de voie d'administration

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.

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 coordonnateur du réseau territorial.

Article 6 : Documents à transmettre

Les documents listés ci-dessous sont mis à disposition des professionnels de santé suivant selon leur implication respective dans la prise en charge : le médecin hospitalier référent prescripteur de chimiothérapies, le médecin généraliste, le pharmacien de la PUI chargé de la préparation, le coordonnateur du réseau territorial, le pharmacien d'officine et l'infirmier libéral 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 et au malade.
- 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 » pour la réalisation de la chimiothérapie »
- « 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 »,
- Les coordonnées utiles des différents intervenants.

Un dossier de liaison ville-hôpital sera remis au patient, incluant une majorité des documents ci-dessus.

Article 7: Prescription et « feu vert »

La chimiothérapie est prescrite par un médecin spécialiste en cancérologie 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 au médecin traitant et aux autres professionnels de santé impliqués.

Elle précise obligatoirement les données et informations suivantes :

- 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 séquences et enfin durée de traitement (en particulier nombre de cures) ;
- constantes biologiques et cliniques permettant au médecin traitant de prescrire le «feu vert».

Celui-ci s'engage à respecter la vérification des éléments biologiques et cliniques définie par le prescripteur hospitalier référent La prescription des dispositifs médicaux pour perfusion à domicile peut être réalisée par les infirmiers conformément à l'arrêté du 13 avril 2007.

Article 8 : Réalisation de la préparation à la PUI

En conformité avec les recommandations de la HAS, l'administration du premier cycle de chimiothérapie sera effectuée dans un établissement de santé.

La préparation ne sera réalisée qu'après confirmation de la prescription à la suite de la consultation du bilan biologique et de l'examen clinique réalisés pour chaque cure par le médecin traitant au cabinet médical ou au domicile du patient.

La prescription fait l'objet d'une analyse et validation par le pharmacien de la pharmacie à usage intérieur (PUI) qui prépare et dispense les médicaments. Le pharmacien de la PUI accompagne la dispensation des informations nécessaires au bon usage du médicament.

La préparation des anticancéreux est réalisée dans une unité centralisée de préparation dans un lieu dépendant de la PUI selon les bonnes pratiques prévues à l'article L.5121-5 du code de la santé publique pour la préparation des anticancéreux. Dans le cas d'un établissement associé ne disposant pas de PUI, la préparation devra être réalisée dans le cadre de la convention de sous-traitance annexée ci-après.

Le pharmacien de la PUI réalisant la préparation, documente et inscrit sur la fiche de fabrication et l'étiquette de chaque préparation, les conditions particulières de conservation ainsi que la durée de conservation. Il vérifie que cette durée de conservation est compatible avec le délai prévisionnel d'administration au patient.

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 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 conséquence du transporteur retenu (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 (réseau territorial) 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.

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 officine (nom, adresse, téléphone) et le nom de la personne assurant la réception au sein de l'officine,
- les coordonnées du patient (nom, adresse, téléphone),

- la date et l'heure de l'enlèvement 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'officine, 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.

Les intervenants s'engagent à mettre en œuvre la procédure jointe en annexe 17.

Article 10 : Modalités de transport de la chimiothérapie

L'établissement de santé confie le transport des préparations/reconstitutions à base d'anticancéreux, acheminées depuis la PUI au sein de laquelle elles sont réalisées jusqu'à l'officine de proximité du patient à un transporteur.

Ce transporteur peut être :

- une société spécialisée
- un grossiste-répartiteur
- l'infirmier(e) libéral(e)

Un cahier des charges précise les modalités de ce transport et les engagements du transporteur. Ce cahier des charges permet d'assurer l'absence de risque et le maintien de la qualité des préparations.

Ce cahier des charges figure en annexe et le contrat établi entre l'établissement de santé autorisé et le transporteur figure en annexe de cette convention.

Les intervenants s'engagent à mettre en œuvre la procédure jointe en annexe 20.

Article 11 : Dispensation des dispositifs médicaux

La fourniture et la mise à disposition des dispositifs médicaux stériles ou non, destinés à la délivrance ou nécessaires à la réalisation du soin est assurée par un pharmacien d'officine ou a défaut par un prestataire de service. Si l'utilisation d'un dispositif médical stérile spécifique est nécessaire pour l'administration de la chimiothérapie, celui ci doit être disponible au sein de la PUI qui assure la préparation.

Si le médicament est destiné à être administré en perfusion, un dispositif intraveineux de longue durée peut être préalablement implanté et l'infirmier, présent pendant toute la durée de la perfusion, en assure la surveillance.

La surveillance, lors de l'administration et post-administration, et notamment la fréquence des passages de l'infirmière au domicile fait l'objet d'une prescription médicale appropriée par le prescripteur hospitalier référent.

En cas de problème intervenant durant l'administration, le médecin traitant doit pouvoir être joint à tout moment et décide de la conduite à tenir. Il en informe le prescripteur hospitalier référent et le coordonnateur du réseau territorial. Le transfert du patient dans l'établissement de santé autorisé du prescripteur référent hospitalier est organisé.

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. Les intervenants s'engagent à mettre en œuvre la procédure jointe en annexe 11.

Article 13 : Engagement des acteurs de santé

Tous les acteurs de santé 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 : Modalités de suivi de la chimiothérapie à domicile

Le réseau territorial de cancérologie réalise un bilan annuel de l'activité de chimiothérapie à domicile comportant les données et informations prévues dans l'arrêté du 20 décembre 2004 :

- La file active de patients traités par chimiothérapie injectable à domicile
- Les médicaments utilisés et le nombre de préparations réalisées à la PUI de l'établissement de santé
- Le nombre de cure effectuées à domicile par patient par rapport au nombre de cure total
- Les incidents survenus au cours d'une administration
- Les évènements indésirables graves survenus pendant la période de traitements
- Le nombre de traitements interrompus
- Le nombre de ré-hospitalisation en urgence
- Les données complémentaires éventuelles permettant d'évaluer sur le plan qualitatif cette prise en charge

Le réseau territorial de cancérologie intègre ces données et informations dans son rapport d'activité annuel et les transmet au réseau régional de cancérologie et au prescripteur référent.

Article 16 : Date d'effet

La présente convention prend effet à la date de signature.

Article 17 : Délai de validité de la convention

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

Article 18 : 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 d'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	associé

RÔLE DU PRESCRIPTEUR HOSPITALIER RÉFÉRENT DANS L'ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE

Le prescripteur hospitalier référent devra lors de la première consultation :

- Expliquer la prise en charge à domicile et le rôle de chaque intervenant de cette prise en charge.
- Expliquer l'implication demandée au patient dans cette prise en charge et obtenir son accord.
- Rédiger et éditer les ordonnances de prise en charge (IDE libérale/HAD, médicaments, bilan biologique).
- Éditer le protocole de chimiothérapie.
- Il est souhaitable qu'il transmette le compte-rendu détaillé de la prise en charge au médecin traitant du patient et au coordonnateur (réseau territorial ou HAD) avant le début des administrations à domicile.

RÔLE DU PRESCRIPTEUR HOSPITALIER RÉFÉRENT DANS LE DÉROULEMENT DE LA CURE

Pour les renouvellements de cycle, le prescripteur hospitalier référent devra :

- Rédiger et éditer les ordonnances de prise en charge (IDE libérale/HAD, médicaments) et les remplir.
- Rédiger et éditer le compte-rendu du J1 d'HDJ qui sera remis au patient pour transmission au médecin traitant et au coordonnateur (réseau territorial ou HAD).

FICHE DE RENSEIGNEMENT PATIENT

Edition : Prescripteur hospitalier référent (mise en place) / Praticien hospitalier (J1 cure suivante)

Quand : Consultation de mise en place / Consultation J1 de chaque cure

Transmission : Du Prescripteur hospitalier référent / Praticien hospitalier à l'IDE libéral/HAD et

médecin traitant

Comment : Par télécopie

Date :	
Identification du Patient Nom	
Téléphone : Portable :	
Taux de prise en charge : □ ALD □ 100% □	
	Médecin coordonnateur :
Téléphone :	
Téléphone :	
Pharmacie d'officine : Nom :	Prestataire de service : Nom : Adresse :
Téléphone :	Téléphone :
Téléphone :	

Pharmacien resp	onsable de la	PUI:		
Nom :				
Adresse :				
 Téléphone :				
Cadre infirmier -	· Hôpital de jou	ır:		
Nom:				
Adresse :				
 Téléphone :				

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 <u>le même</u> 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.

<u>A domicile</u>, 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 <u>dossier de liaison</u> 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 soussig	né(e) ľ	Mr, Mr	me, Melle				
reconnais	avoir	pris	connaissance	des	informations	ci-dessus	et
accepte le	mode	de pri	se en charge pr	opos	é.		
Α			, le		,		
			Signature :				

ANNEXE 5

Identification des acteurs participant à la prise en charge à domicile

Edition: Coordonnateur Quand: Mise en place Transmission : Du coordonnateur à tous les intervenants du circuit (via le carnet de liaison du patient) Comment : Par télécopie Patient: En cas d'urgence : contacter le SAMU 15 En cas de problèmes liés à la prise en charge : contacter le médecin ou l'infirmier coordonnateur de l'HAD ou du réseau : au En cas de problèmes liés au protocole prescrit, contacter : - Soit le prescripteur hospitalier référent : Dr...... au au - Soit le pharmacien hospitalier (responsable des chimiothérapies) : Dr au - Soit le pharmacien d'officine : Dr...... au au - Soit le médecin généraliste : Drauau En cas de problèmes ou questions liés à l'organisation de l'administration à domicile, contacter: - Soit le coordonnateur : au - Soit le pharmacien d'officine : Dr...... au au - Soit le médecin généraliste : Dr au au

- Soit l'infirmier :auau

RÔLE DU CADRE INFIRMIER D'HDJ DANS L'ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE

Lors de la première consultation, le cadre infirmier d'HDJ de cancérologie devra :

- Faire remplir au patient une fiche de renseignement.
- Éditer le planning des cycles et le remplir.
- Contacter le coordonnateur du réseau territorial ou de l'HAD et transmettre par télécopie la fiche de renseignement patient et la planification du cycle.
- Donner au patient le dossier de liaison contenant :
 - La fiche de renseignement
 - Le protocole de chimiothérapie
 - Le planning du cycle
 - Les ordonnances
 - Les dossiers pour les partenaires du projet (médecin traitant, pharmacien d'officine, IDE libéral(e)/HAD)

RÔLE DU CADRE INFIRMIER D'HDJ DANS LE DÉROULEMENT DE LA CURE

Pour les renouvellements de cycle, le cadre infirmier d'HDJ de cancérologie devra :

- Éditer la planification du cycle suivant et la remplir.
- Contacter le coordonnateur du réseau territorial ou de l'HAD et transmettre par télécopie la planification des cycles.
- Donner au patient le dossier contenant :
 - Le protocole de chimiothérapie
 - Le planning du cycle
 - Les ordonnances
 - Le compte-rendu du J1 en HDJ

RÔLE DU PATIENT DANS L'ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE

Le patient, est impliqué dans cette prise en charge, et s'engage à tout mettre en œuvre pour faciliter le bon déroulement du circuit.

Il est informé des différentes alternatives existant pour l'administration de sa chimiothérapie et participe au choix de prise en charge avec le prescripteur référent hospitalier.

Mise en place de la prise en charge :

Lors de la consultation de mise en place avec le prescripteur hospitalier référent, le patient devra compléter la fiche de renseignement le concernant.

Le patient est ensuite contacté par le coordonnateur (réseau territorial ou HAD) qui lui rappelle les étapes importantes de la prise en charge (visite de mise en place au domicile, consultations chez le médecin généraliste, mise à disposition des ordonnances à la pharmacie ou l'HAD, dispensation de la préparation).

Lors de la visite de mise en place au domicile par l'infirmier(ère) libéral(e) ou de l'HAD :

- S'engager à être si possible présent lors de la visite de faisabilité, ou à défaut, laisser accès à son domicile en présence d'une personne désignée.
- S'engage à être présent aux heures programmées pour les prélèvements sanguins, puis pour les administrations de chimiothérapies à domicile en fonction de la mise à disposition de la préparation par le pharmacien d'officine ou l'HAD.
- Mettre à disposition les ordonnances.

La veille des administrations à domicile :

- Prélèvement sanguin.
- Consultation par le médecin généraliste si possible l'après-midi avant 16h.

Le jour des administrations à domicile :

- Prendre les médicaments selon le protocole de chimiothérapie (prémédication, antiémétique...). Informer l'infirmier si ces médicaments n'ont pas été pris.
- → Si la prise en charge est pilotée par les réseaux territoriaux : récupérer la préparation anticancéreuse à la pharmacie d'officine en fonction de l'heure prévue avec le pharmacien d'officine puis la transporter immédiatement au domicile pour administration par l'infirmier(ère).
- ◆ Signaler au coordonnateur ou à l'infirmier(ère) les évènements liés au traitement ou à l'état clinique, qui ont lieu hors présence de l'infirmier.

RÔLE DU COORDONNATEUR (HAD ou réseau) DANS L'ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE

Le coordonnateur assure un rôle de transmission de l'information et constitue un point central de circulation de l'information.

Dans un premier temps :

Lors de la mise en place et après contact avec le prescripteur hospitalier référent et réception des documents, il devra :

- Contacter les différents intervenants à partir de la fiche de renseignement et s'assurer de leur adhésion à la convention sur la chimiothérapie à domicile. Dans le cas contraire, le coordonnateur explique au partenaire de santé les conséquences d'une telle prise en charge de son patient et s'il est d'accord, lui demande de signer la convention transmise par l'intermédiaire du patient.
- S'assurer de la formation à l'administration des chimiothérapies pour l'IDE libéral(e) ou de l'HAD. Si celle-ci n'est pas formée, le coordonnateur l'oriente vers la formation et pour la prise en charge du patient, s'oriente vers un infirmier formé.
- Transmettre les documents (fiche de renseignement patient et planification des cycles) au pharmacien de la PUI de l'établissement de santé du prescripteur (par télécopie).
- Éditer, compléter et transmettre la fiche récapitulant les personnes à contacter au pharmacien de la PUI de l'établissement de santé du prescripteur (par télécopie).
- Contacter le patient pour lui faire-part de l'organisation de la prise en charge :
 - Décliner les partenaires en fonction des données fournies par le coordonnateur (médecin généraliste, IDE...).
 - ✔ Prévenir de la réalisation d'une visite de faisabilité au domicile par l'IDE libéral(e) ou de l'HAD dans les jours suivants.
 - ◆ Rappeler la prise de rendez-vous avec le médecin généraliste la veille des administrations pour confirmer l'administration de la chimiothérapie. Pour les dates de rendez-vous, se référer à la planification des cycles.
- Édite les dossiers papiers pour l'IDE libéral(e) ou de l'HAD, le pharmacien d'officine (si la prise en charge est pilotée par le réseau territorial), le médecin traitant et le patient. (préparation des classeurs).

Dans un deuxième temps :

 Contacte de nouveau le pharmacien d'officine, l'infirmier libéral ou de l'HAD, le médecin traitant et le patient pour organiser la prise en charge et leur remet un classeur comprenant l'ensemble des documents et procédures nécessaires à la prise en charge. • Rappelle au médecin traitant le rythme des consultations pour la confirmation de l'administration de la chimiothérapie.

Avant chaque renouvellement de cycle (J1), il transmet la nouvelle fiche de planification au patient, au pharmacien de la PUI, au pharmacien d'officine du patient, au médecin traitant et à l'IDE libéral(e) ou de l'HAD.

Après chaque cycle d'administration :

- Réceptionner les « Fiches de traçabilité-liaison »
- Prévenir le prescripteur hospitalier, le pharmacien de la PUI et le pharmacien d'officine en cas d'annulation de la chimiothérapie (à tout moment).

Dans tous les cas, le coordonnateur devra :

- Établir un relevé du nombre de patients, nombre de cures, nombres de préparations, nombre de confirmations d'administration, nombre d'annulations, nombre d'effets indésirables ayant entraîné une ré-hospitalisation.
- A la fin du traitement, transmettre à l'établissement hospitalier le dossier patient de chimiothérapies à domicile (visite de faisabilité et fiches de traçabilité-liaison, listing des administrations et motifs d'annulation...).

RÔLE DE L'IDE LIBERAL(E) / HAD DANS L'ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE

L'IDE libéral(e) ou de l'HAD, lors de la mise en place de cette prise en charge, assure un rôle de validation de la faisabilité de la chimiothérapie à domicile.

Mise en place de la prise en charge :

Après avoir été contacté(e) par le coordonnateur et après avoir reçu(e) les informations nécessaires à la prise en charge (protocole, schéma d'administration, surveillance post-administration), l'IDE libéral(e) ou de l'HAD :

- Contacter le patient pour réaliser la visite de faisabilité à domicile. A cette occasion, l'infirmier s'assure de la disponibilité du patient afin de réaliser le bilan sanguin à domicile chaque veille d'administration et détermine avec lui le circuit d'acheminement du prélèvement au laboratoire d'analyses.
- Transmettre le compte-rendu de la visite faisabilité au coordonnateur par téléphone dans un premier temps puis par courrier, conjointement à sa copie de diplôme et son adhésion à la charte d'administration de chimiothérapie à domicile.
- Prescrire, en relation avec le pharmacien d'officine, les dispositifs médicaux nécessaires à la prise en charge.
- Organiser, avec le pharmacien d'officine, l'administration au domicile du patient en fonction de l'heure de disponibilité des préparations.

La veille de l'administration :

- Réaliser au domicile du patient le prélèvement sanguin pour le bilan biologique et l'acheminer au laboratoire d'analyses (en fonction de l'organisation prévue avec le patient).
- S'assurer de la disponibilité des dispositifs prescrits auprès du pharmacien d'officine (si la prise en charge est pilotée par le réseau territorial), et confirmer l'heure de disponibilité de la préparation au domicile du patient.

Le jour de l'administration :

- Contrôler la préparation (nom du patient, médicament, dosage, durée et conditions de conservation).
- Vérifier les constantes et réaliser l'examen clinique du patient selon les recommandations du protocole de surveillance :
 - Bon état général : administrer la chimiothérapie.
 - ◆ Altération de l'état général du patient : contacter le coordonnateur, à défaut, le prescripteur hospitalier.

• Réaliser la surveillance post-chimiothérapie selon le protocole.

Après chaque administration :

- Procéder au traitement des déchets assimilés à des DASRI selon le circuit dédié.
- Remplir le cahier de suivi du patient et la fiche de traçabilité-liaison de la préparation.
- Confirmer par téléphone l'administration ou non de la préparation au coordonnateur.
- Transmettre l'originale de la fiche de traçabilité-liaison par courrier ou télécopie au coordonnateur.

En cas de non administration de la préparation, reconditionner la préparation dans le colis scellé et la réacheminer vers la pharmacie d'officine du patient (si la prise en charge est pilotée par le réseau territorial) ou directement à la PUI.

ANNEXE 10

Faisabilité du traitement au domicile du patient Consultation initiale Infirmier(ère) libéral(e) ou de l'HAD

La faisabilité du traitement au domicile du patient est conditionnée par la réunion d'un certain nombre de critères techniques et objectifs de sécurité et d'hygiène au domicile. La faisabilité tiendra compte également de l'adhésion du patient et de sa famille au projet, ainsi que de leur bonne compréhension des modalités de déroulement du traitement.

1/ CRITÈRES DE FAISABILITÉ TECHNIQUE

Patient	Oui	Non	Commentaires
Porteur de DIVLD (cathéter central)			
Porteur de CCI (PAC)			
Voie périphérique (bon capital veineux)			

FAISABILITÉ TECHNIQUE : ☐ OUI	□ NON	
Voie périphérique (bon capital veineux)		
Porteur de CCI (PAC)		
Porteur de DIVLD (cathéter central)		

2/ CRITÈRES DE SÉCURITÉ ET D'HYGIÈNE

NB : Les conditions marquées d'un astérisque sont obligatoires	Oui	Non	Commentaires
* Disponibilité de l'infirmière libérale (présence			
pendant l'administration et la surveillance)			
* Périmètre d'urgence respecté (médecin joignable)			
* Eau, électricité			
* Ligne téléphonique ouverte			
* Salubrité des lieux			
* Agencement permettant la réalisation de l'acte dans			
de bonnes conditions d'hygiène et de sécurité.			
* Réfrigérateur disponible			
Existence d'un lien social et/ou d'un entourage familial			
Présence d'enfants jeunes			
Pièce isolée et calme à disposition			
Absence de courant d'air			
Entretien et désinfection facile (éviter les moquettes)			
Plan de travail lisse, non absorbant et lavable			
Rangements adaptés au stockage des produits (notamment si présence d'enfants à domicile)			

FAISABILITÉ	LIÉE A	LA SÉCUP	RITÉ ET	A L'HYGIÈNE : □ OUI	□ NON

3/ PROJET THÉRAPEUTIQUE : ADHÉSION, INFORMATION ET COMPRÉHENSION DU PATIENT ET DE SON ENTOURAGE

NB : Les conditions marquées d'un asterisque sont obligatoires	+	+/-	-	Commentaires
LE PATIENT				
* consent pleinement à la réalisation du				
traitement au domicile				
- a bien compris les modalités et le				
déroulement de la prise en charge au domicile				
- est bien informé de l'existence d'effets				
secondaires liés au protocole, sait les				
reconnaître et comment les traiter				
(compréhension des ordonnances)				
- est apte à reconnaître les signes de gravité				
et les complications éventuelles				
- a bien assimilé les modalités d'alerte des				
soignants en fonction du degré d'urgence				
L'ENTOURAGE				
* adhère pleinement au projet de traitement				
au domicile				
- a bien compris les modalités et le				
déroulement de la prise en charge au domicile				
- est bien informé de l'existence d'effets				
secondaires liés au protocole, sait les				
reconnaître et comment les traiter				
(compréhension des ordonnances)				
- est apte à reconnaître les signes de gravité				
et les complications éventuelles				
- a bien assimilé les modalités d'alerte des				
soignants en fonction du degré d'urgence	<u> </u>			
FAISABILITÉ LIÉE AU PATIENT ET A SON EN NÉCESSITÉ D'UN COMPLÉMENT D'INFORMA			□ OUI	□ NON
RÉSULTAT DE LA VISI	TE DE	FAIS	ABILIT	É
PATIENT:				
	nom :			Age :
Adresse :				
PROTOCOLE : CHIMIOTHÉRAPIE RÉALISABLE AU DOMICIL	LE : 🔾	OUI	0	NON
Date:	4 ala 12°	.Cima-!-	/_\ !!!- !	-1/a) a da 111.14.D
Date: Signature et cache	t de l'ir	ıtırmıer	(e) liber	ai(e) ou de l'HAD

ANNEXE 11

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

Cette élimination comporte les étapes de conditionnement, transport, et traitement des déchets **liés aux chimiothérapies à domicile**. La traçabilité de chaque étape est assurée.

1. Conditionnement

Le producteur de soins est responsable de l'élimination des déchets y afférant. La société de collecte doit fournir à l'infirmier(ère) un emballage spécifique pour le conditionnement des déchets tel que prévu par la réglementation en vigueur.

L'emballage destiné aux déchets doit être inviolable, pouvant être incinéré, à usage unique, étanche aux liquides, avoir satisfait les tests de résistance et être de volume adapté aux types de soins réalisés.

Il devra en outre porter un étiquetage spécifique indiquant :

- l'obligation d'incinération
- l'identification de l'infirmier(ère) ou de la structure HAD
- le sigle de danger biologique
- le numéro figurant sur le bordereau CERFA de suivi des déchets établi par la société de collecte.

La société de collecte ne collectera que les emballages fournis par ses soins.

2. Modalités de la collecte

La société de collecte s'engage à respecter les fréquences de la collecte afin de permettre à l'infirmier(ère) de se conformer aux délais qui lui sont imposés pour l'élimination des déchets produits par son activité.

Le(s) lieu(x) de collecte (cabinet de l'infirmier(ère) libéral(e) ou HAD) et la fréquence de ces collectes seront précisés. En aucun cas, la collecte n'aura lieu au domicile du patient.

Le jour de la collecte, la société de collecte :

- récupère les emballages fermés hermétiquement par l'infirmier(ère) avant leur enlèvement
- échange ces emballages pleins sur appel du producteur de déchets
- -établit un bordereau CERFA de suivi des déchets à chaque collecte. Il permet de contrôler la bonne élimination des déchets et de garantir à l'infirmier(ère) une élimination des déchets conforme à la réglementation en vigueur.

Ce bordereau numéroté indique le nom de la société prestataire, le type et le conditionnement des déchets, les volumes collectés, la date de collecte et la date du prochain passage et est signé par l'infirmier(ère) et la société de collecte.

Chaque partie en conservera pendant au moins 3 ans une copie ainsi que *les registres* qui demeureront à la disposition des ARS chargées du contrôle.

3. Modalités de transport

Le transport est assuré par des véhicules de la société de collecte équipés d'un caisson fermé et séparé de la cabine du conducteur. Ce caisson, destiné exclusivement à recevoir les emballages, est constitué d'un matériau résistant, rigide, aux parois lisses lavables et pouvant être désinfecté.

Le véhicule répond aux exigences liées au transport des marchandises dangereuses par route et figurant dans l'arrêté du 1er juin 2001 et ses arrêtés modificatifs relatifs au transport des marchandises dangereuses par route (dit arrêté « ADR »).

4. Élimination des déchets

La société de collecte s'engage à confier les déchets pour élimination auprès d'installations d'incinérations conformes à la réglementation et incinérant des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI).

Ces installations sont identifiées :

- dénomination et coordonnées de la ou des installations d'incinération habituelle.
- dénomination et coordonnées de l'installation d'incinération prévue en cas d'arrêt momentané des installations habituelles.

L'attestation de l'élimination des déchets figure sur le bordereau CERFA de suivi des déchets qui est ensuite remis par la société de collecte à l'infirmier(ère).

Les médicaments anticancéreux concentrés (poches d'anticancéreux non utilisées ou partiellement administrées) sont retournées à la PUI. Ces déchets cytotoxiques requièrent une incinération à 1200°C.

Les déchets souillés de médicaments anticancéreux (poches et tubulures ayant contenu un anticancéreux, compresses, gants,...) suivent la filière classique DASRI pour élimination.

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

5. Retour des préparations non utilisées ou partiellement administrées

Le retour des préparations non utilisées ou partiellement administrées doit se faire via le colisage de départ.

Dans le cadre de la prise en charge par le réseau territorial de cancérologie, l'IDE rapporte la préparation à la pharmacie d'officine désignée puis le transporteur la ramène de l'officine à la PUI.

Dans le cadre de la prise en charge par l'HAD, l'HAD est responsable du retour de la préparation vers la PUI.

6. Refus de prise en charge des déchets

La société de collecte se réserve le droit de refuser de prendre en charge tout emballage non hermétiquement fermé et/ou présentant des traces d'humidité ou de salissures. Dans ce cas, les modalités en seront précisées.

RÔLE DU MÉDECIN GÉNÉRALISTE DANS L'ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE

Le médecin généraliste traitant, assure la validation de la chimiothérapie à domicile.

Il donne son accord pour la prise en charge à domicile de son patient et les différents points le concernant, et peut éventuellement refuser cette alternative.

Mise en place de la prise en charge :

- Après avoir été contacté par le coordonnateur et après avoir reçu les informations nécessaires à la prise en charge (protocole, examen à réaliser pour la validation de la chimiothérapie), le médecin généraliste prend connaissance du protocole de chimiothérapie, des risques éventuels et du protocole de validation de la chimiothérapie.
- Il peut à tout moment joindre le prescripteur hospitalier référent directement ou *via* le coordonnateur pour toutes questions concernant la prise en charge.

La veille de l'administration :

- Réaliser l'examen clinique et biologique du patient et valider la chimiothérapie en transmettant le feu vert (« Confirmation de l'administration de la chimiothérapie par le médecin traitant ») au pharmacien de la PUI (téléphone et télécopie).
- En cas d'annulation de l'administration, le médecin traitant s'engage à prévenir le coordinateur ou directement l'IDE libéral(e) ou de l'HAD du patient.

Le jour de l'administration :

• Rester joignable pour l'IDE responsable de l'administration de la chimiothérapie.

ANNEXE 13

Procédure : « Confirmation d'administration de la chimiothérapie par le médecin généraliste »

BUT:

Définir la confirmation de l'administration pour chaque cycle de chimiothérapie administrée au domicile du patient par le médecin traitant.

LIMITES:

Cette procédure concerne exclusivement la confirmation médicale de l'administration de la chimiothérapie à domicile dont l'administration a été initiée (J1 de chaque cycle) dans un établissement de santé.

PERSONNES CONCERNÉES:

- Médecin généraliste

PROCÉDURE:

Le médecin généraliste traitant assure un rôle de confirmation de l'administration de la chimiothérapie à domicile, après validation clinique et biologique, et de suivi du bon déroulement de la prise en charge à domicile.

Après avoir été contacté par le coordonnateur, le médecin généraliste prend connaissance du protocole de chimiothérapie, des risques éventuels et de la procédure de confirmation de l'administration de la chimiothérapie. Il peut à tout moment joindre le prescripteur hospitalier directement ou via le coordonnateur pour toutes questions concernant la prise en charge.

La veille de l'administration

Le médecin généraliste confirme l'administration au regard de l'examen clinique et biologique du patient et des recommandations du prescripteur référent, et transmet cette confirmation au pharmacien de la PUI de l'établissement de santé référent.

Le jour des administrations :

Le médecin généraliste reste disponible pour palier à tout problème lié à l'administration de la chimiothérapie et pour répondre aux interrogations des différents intervenants et du patient.

CONFIRMATION DE L'ADMINISTRATION DE LA CHIMIOTHÉRAPIE PAR LE MÉDECIN TRAITANT

Edition : Médecin traitant Quand : Veille des administrations Transmission : Du Médecin traitant au pharmacien de la PUI de l'établissement de santé Comment : Par téléphone auet par télécopie au
Je soussigné, Dr, médecin traitant de M Mme, Mllecertifie que, au vu d l'examen clinique et biologique, le patient suscité peut recevoir l chimiothérapie anticancéreuse parselon le protocole prévu pour un CJ. le
Fait à, le
Signature :

ANNEXE 15

«Procédure de ré-hospitalisation en cas d'effets indésirables graves »

OBJET

Cette procédure décrit la conduite à tenir en cas d'effets indésirables graves au cours des traitements par chimiothérapie.

DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure concerne tous les patients ayant une chimiothérapie à domicile.

PROCÉDURE

En cas d'effets indésirables graves suite à l'administration de la chimiothérapie (voir protocoles chimiothérapies – **Annexe 25 à 35**), contacter l'IDE Ibéral(e) ou de l'HAD ou le médecin traitant ou le SAMU (15) ou le médecin référent de l'établissement autorisé.

L'IDE ou le médecin décidera, en fonction des signes de la toxicité et après avis du médecin sénior de garde de la structure référente du patient, de l'hospitalisation vers le centre hospitalier autorisé du prescripteur référent.

RÔLE DU PHARMACIEN HOSPITALIER DANS L'ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE

Le pharmacien hospitalier responsable de l'URC de la PUI est responsable de la préparation de la chimiothérapie, du colisage, des conditions de transport et de la demande de transport pour la préparation.

Mise en place de la prise en charge :

- Éditer les dossiers papiers pour l'IDE libéral(e) ou de l'HAD, le pharmacien d'officine (si la prise en charge est pilotée par le réseau territorial), le médecin généraliste et pour le patient, puis les transmettre au prescripteur référent ou au cadre du service d'Hôpital De Jour.
- Transmettre la planification de transport des chimiothérapies au transporteur en identifiant la pharmacie d'officine du patient (Planification de transport).
- S'assurer de la présence en nombre suffisants de colis pour assurer cette prise en charge. Dans le cas contraire, commander ces dispositifs au fournisseur choisi.

C1J1: administration en hôpital de jour de l'établissement de santé

by la prise en charge ne diffère pas du fonctionnement habituel de l'unité.

Administrations à domicile de chaque cycle :

- La veille de l'administration :
 - ◆ Après transmission de la confirmation d'administration par le médecin traitant (avant 17h), réalisation de la préparation la veille ou le matin de l'administration en fonction des données de stabilité de la chimiothérapie
 - Confirmation de l'administration au prescripteur hospitalier référent et au pharmacien d'officine (si la prise en charge est pilotée par le réseau territorial).
 - ◆ Confirmation au transporteur de la livraison prévue et de l'heure de mise à disposition de la préparation par télécopie (Confirmation de transport).
 - Conditionnement au réfrigérateur et congélateur des différents éléments du colisage permettant la stabilité thermique.
 - Lors de la 1ère administration à domicile du 1er cycle, joindre le kit d'extravasation (pour l'IDE libéral(e)/HAD), le dossier patient pour le domicile, les plaquettes d'information (patient, IDE libéral(e)/HAD, pharmacien d'officine, médecin traitant).
- <u>Le jour de l'administration</u> :
 - Préparation de la chimiothérapie si non préparée la veille.
 - ◆ Mise en colis de la préparation et de l'ordonnance de la chimiothérapie selon la procédure définie et édition des étiquettes d'envoi.

- ◆ Identification sur le colis du destinataire et de son adresse.
- ➡ Edition et remplissage de la fiche de traçabilité-liaison (n°ordonnancier, date limite d'utilisation, tampon de l'unité, nom et signature du pharmacien).
- Mise à disposition du colis au transporteur.
- En cas de retour de la préparation et après vérification des conditions de conservation, le pharmacien décide ou non de détruire la préparation anticancéreuse selon le circuit d'élimination dédié.

Recommandations sur le colisage des préparations de chimiothérapies

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 conséquence du transporteur retenu (profil des températures pendant le transport, circuit été/hiver, conditions de stockage).

Ce choix sera donc discuté et validé par l'établissement autorisé, l'établissement associé (HAD) ou le pharmacien d'officine 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, 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.

Ils doivent être utilisés nominativement (c'est-à-dire, un emballage par patient).

Les emballages proposés pour le colisage devront préciser :

- la nature du matériau,
- sa capacité,
- son caractère jetable ou réutilisable (problème du réacheminement et de la désinfection si réutilisable),
- la propriété d'isolation thermique : maintien entre 2 et 8°C (isolation + source de froid) ou entre 15 et 25°C (isolation seule) si le temps de transport est réduit.

Les préparations sont placées dans ces emballages par la PUI avec des enregistreurs de température qui indiqueront, s'ils ont lieu, les durées et intensités des dépassements en température.

Un dispositif d'inviolabilité permet à la PUI de sceller ces emballages au moment de l'enlèvement par le transporteur afin de garantir l'intégrité de la préparation jusqu'à son destinataire final, le patient.

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'officine ou de l'HAD destinataire (nom, adresse, téléphone) et le nom de la personne assurant la réception au sein de l'officine ou de l'HAD,
- les coordonnées du patient (nom, adresse, téléphone),
- la date et l'heure de l'enlèvement 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'officine ou 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.

CONFIRMATION DE TRANSPORT DE CHIMIOTHÉRAPIES

Edition : Pharmacien hospitalier responsable de l'URC Quand : Veille des administrations Transmission : Du Pharmacien hospitalier au transporteur et au coordonnateur Comment : Par télécopie au	
Date :	
Identification de la PUI ayant réalisée la préparation de la chimiothérapie Établissement	
Téléphone :	
Identification de la pharmacie d'officine / HAD à livrer Nom	
Renseignements sur la préparation : Initiales patient (PRE NO) : Médicament : N°ordonnancier : Jour(s) d'administration à domicile : Intercure :	
Renseignements sur la livraison : Mise à disposition à la PUI àh. Livraison à la pharmacie d'officine identifiée avanth.	
A faxer avanth au transporteur n°	

ANNEXE 19 Fiche complétée à renvoyer au coordonnateur de l'HAD ou du réseau

Fiche de TRAÇABILITÉ PHARMACIE A USAGE INTÉRIEUR DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTE					
Date et heure de réception des documents	DE L'ETABLICOLINEITT DE CAITTE				
(si première mise en place) :	Signature du pharmacien de la PUI :				
(or premiere mide on place).	olghatare da pharmaolen de la 1 or .				
Réception du « Feu vert »					
Le (date): à (heure):	Tampon:				
Donné par (médecin) :	Tampon.				
Transmis par (médecin) :					
Transmis par (medecin).					
PHARMACIE A USAGE INTÉRIEUR	DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTE				
Date et heure de reconstitution :	Signature :				
Dispensé et scellement du conteneur par :	Tampon:				
Délai maximum de livraison :					
N°ORDONNANCIER:					
TRANSPO					
Responsable de l'enlèvement du conteneur :	Livraison à la pharmacie d'officine ou HAD				
Date et heure d'enlèvement :	Date et heure :				
Signature	Signature :				
RÉCEPTION A L'HAD OU A L	A PHARMACIE D'OFFICINE				
Nom:					
Adresse:					
Téléphone :					
Sur conteneur :	Date et heure de réception :				
Conformité du conditionnement et scellement					
□OUI □NON	Signature du pharmacien d'officine ou HAD :				
Sur préparation :					
Conformité identité patient	Tampon:				
Conformité produit reçu-produit prescrit	·				
Conformité délai-durée de conservation					
□OUI □NON					
IDENTITÉ D	U PATIENT				
Nom: Prénom:	Date de naissance :				
Adresse :					
INFIRMIER(ÈRE	E) A DOMICILE				
Nom:	Téléphone :				
Adresse:					
Sur préparation :	Date et heure de réception :				
Conformité identité patient	·				
Conformité produit reçu-produit prescrit					
Conformité délai-durée de conservation	Signature de l'infirmier (ère) :				
Administration réalisée et tracée dans le	(0.0)				
dossier patient					
	Tampon (si possible) :				
Information de la non administration transmise	Appel à la PUI/au réseau territorial/HAD				
□OUI □NON					

Recommandations pour le transport des préparations d'anticancéreux

L'établissement de santé confie le transport des préparations/reconstitutions à base d'anticancéreux, qui seront acheminées depuis la PUI au sein de laquelle elles sont réalisées jusqu'à l'HAD ou la pharmacie d'officine de proximité à un transporteur.

Ce transporteur peut être:

- une société spécialisée
- un grossiste-répartiteur

La mission de transport peut également être déléguée à l'infirmier(ère) libéral(e) ou à un membre du personnel soignant de l'HAD (médecin, infirmier) sous la responsabilité du directeur de l'HAD

Conditions générales

Un cahier des charges précise les modalités de ce transport et les engagements du transporteur. Ce cahier des charges permet d'assurer l'absence de risque et le maintien de la qualité des préparations.

Il figure en annexe du contrat établi entre l'établissement de santé autorisé et le transporteur. Il définit notamment :

- les modalités d'enlèvement, d'acheminement, de réception des préparations d'anticancéreux et la procédure de reprise au domicile du patient des préparations non-administrées.
- les délais maximums dans lesquels le transporteur réalise l'enlèvement de la préparation au sein de la PUI de l'établissement autorisé et la livraison auprès de l'HAD ou de la pharmacie d'officine de proximité.
- les obligations liées à la nécessaire traçabilité du produit transporté et incombant au transporteur.

Celui-ci doit renseigner une fiche de traçabilité permettant de garantir le respect du délai de livraison de la préparation en indiquant le lieu, la date et l'heure de l'enlèvement, la date, le lieu et l'heure de livraison et les coordonnées téléphoniques de la personne accusant réception de la livraison.

Cette fiche de traçabilité comporte les dates et heures de tous les mouvements et les émargements de tous les remettants et destinataires successifs depuis la PUI jusqu'au domicile du patient.

Modalités de transport

L'établissement de santé au sein duquel se trouve la PUI réalisant la préparation choisit la société en charge du colisage. Le transporteur peut également proposer un colisage conforme aux obligations de la PUI qui sera validé par le pharmacien de la PUI.

En conformité avec l'article L 5126-2 du CSP, le pharmacien de la PUI peut délivrer les préparations à « des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé » ou à un membre du personnel soignant de l'HAD (médecin, infirmier) sous la responsabilité du directeur de l'HAD.

A défaut, l'établissement de santé, choisit une société en charge du transport, organise et synchronise en lien avec le réseau territorial de cancérologie le transport compte tenu de l'heure prévue d'administration.

Sous réserve de respecter les obligations de qualité et de sécurité, le transporteur qui achemine la préparation jusqu'à l'officine située à proximité du domicile du patient sera, de préférence, un grossiste répartiteur.

Si le patient n'est pas en mesure de se déplacer jusqu'à l'officine, la réglementation autorise le pharmacien d'officine à assurer la dispensation au domicile du patient (Articles R 5125-50 à 52 du code de la santé publique). En dernier lieu, l'infirmier doit être en mesure de se déplacer jusqu'à l'officine.

Le transporteur effectue le transport des préparations dans des conditions et des délais assurant leur parfaite conservation et s'engage à ce que tout au long de la prise en charge, la température permettant la conservation soit respectée.

Le positionnement des emballages dans le véhicule du transporteur doit garantir contre tout risque de basculement ou de choc et assurer le maintien de l'intégrité du conditionnement et de ses performances en termes d'isothermie revendiquée.

Toute rupture d'intégrité du conteneur, d'altération de la préparation, ou autre anomalie survenue pendant le transport doit être signalée immédiatement au pharmacien de la PUI en charge de la préparation.

Un kit de décontamination* accompagné d'une procédure de nettoyage doit être disponible dans le véhicule en cas de d'accident et de détérioration des conteneurs.

Le transporteur s'engage à ne pas utiliser de lieux de stockage intermédiaires et à respecter la date et l'heure de livraison prévue par le pharmacien de la PUI compte tenu de la stabilité de la préparation et du moment prévu de l'administration. Ce délai (déterminé par le pharmacien de la PUI à partir des données de stabilité de la préparation, des performances des emballages isothermes et des dates et heures prévues de réalisation et d'administration) doit obligatoirement figurer de façon claire sur l'emballage.

Le transporteur s'engage également à procéder :

- à la reprise des emballages s'ils sont réutilisables
- à la reprise des préparations non utilisées au domicile des patients ou dans la pharmacie d'officine et à les acheminer à la PUI.

Dans tous les cas, le colisage doit être conservé au domicile du patient en cas de nécessité de retour de préparation non utilisée ou partiellement administrée.

La PUI assurera l'élimination de ces préparations selon la réglementation en vigueur.

Engagements du transporteur

Le transporteur s'engage à :

- avoir souscrit toutes les assurances nécessaires à l'exercice de cette activité, notamment au titre de sa responsabilité civile ;
- respecter la législation en vigueur relative notamment au transport des marchandises dangereuses par route dit arrêté ("ADR")
- respecter les conditions de déclaration préfectorale en matière de transport par route ;
- à n'utiliser les informations ainsi que tout renseignement qui lui sera communiqué que pour les besoins de l'exécution de sa mission ;
- à ne pas constituer de fichiers de patients et à ne pas divulguer ni céder les informations portées à sa connaissance à quelque personne que ce soit, sous quelque forme que ce soit.

RÔLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE DANS L'ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE

Mise en place de la prise en charge :

Après contact avec le coordonnateur et réception des documents (planification des cycles, fiche de renseignement patient), il devra :

- Contacter le patient pour rappeler l'heure de réception de la préparation à la pharmacie d'officine, les conditions de dispensation et évaluer l'heure de mise à disposition de la préparation au domicile du patient.
- Réaliser une prescription conjointe avec l'IDE concernant les dispositifs médicaux nécessaires à l'administration de la chimiothérapie (cf Arrêté du 13 avril 2007 fixant la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers sont autorisés à prescrire).

La veille des administrations :

Après confirmation de l'administration de la chimiothérapie par le pharmacien de la PUI, il devra :

- Contacter le patient pour rappeler l'heure de réception de la préparation à la pharmacie d'officine et évaluer l'heure de mise à disposition de la préparation au domicile du patient.
- Contacter l'IDE libéral(e) pour lui confirmer l'administration et lui indiquer l'heure de mise à disposition de la préparation au domicile du patient et la disponibilité du matériel nécessaire à l'injection.
- Contacter le coordonnateur pour lui confirmer l'administration de la chimiothérapie.

Le jour des administrations :

- La première administration du premier cycle à domicile, transmettre la fiche des « Personnes à contacter » avec la préparation.
- Contrôler la conformité de la préparation (nom du patient, médicament, dosage, durée et conditions de conservation).
- Accepter la livraison et remplir la « Fiche de traçabilité-liaison » (signature, tampon), en fait une copie
- Dispenser la préparation au patient, accompagnée de la feuille de traçabilité-liaison complétée et signée. En cas d'impossibilité pour le patient de se déplacer, le pharmacien d'officine dispensera la préparation au domicile du patient ou à défaut à l'IDE libéral(e).

En cas de non administration de la préparation, l'IDE libéral(e) retourne celle-ci à la pharmacie d'officine et le pharmacien renvoie la préparation au pharmacien responsable de l'URC par l'intermédiaire du grossiste-répartiteur dans les plus brefs délais (Retour de chimiothérapies non administrées).

RETOUR DE CHIMIOTHÉRAPIES NON ADMINISTRÉES

Edition : Pharmacien d'officine, IDE libérale ou de l'HAD Quand : En cas d'administration annulée Transmission : Au transporteur Comment : Par télécopie au Date :.... Identification de la PUI de l'établissement de santé à livrer : Nom Adresse: Téléphone : Renseignements sur la préparation : Initiales patient (PRE NO) : ___ __ __ __ Médicament : N°ordonnancier:..... Renseignements sur la conservation de la préparation : Si retour dans les 24h: Le colis a été ouvert : □ oui □ non Le colis a été conservé à : ☐ +4°C Température ambiante Si retour dans les 48h: La préparation a été conservée à +4°C : □ oui non Le colis de retour a été effectué selon les recommandations : • oui non

A faxer avant ...h au transporteur

RÔLE DU GROSSISTE-RÉPARTITEUR DANS L'ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE

Le grossiste-répartiteur assure le transport de la chimiothérapie de la PUI de l'établissement de santé au destinataire, lorsque la prise en charge est pilotée par le réseau territorial.

Mise en place de la prise en charge :

 Après transmission par le pharmacien de la PUI de la planification des cycles et du nom de la pharmacie d'officine du patient, organisation, du transport des préparations anticancéreuses de la pharmacie de la PUI vers la pharmacie d'officine.

La veille des administrations :

• Information par le pharmacien de la PUI de la validation du cycle de chimiothérapie.

Le jour des administrations :

- Récupérer la préparation dans l'établissement de santé.
- Vérifier la concordance de la demande avec le colis préparé.
- Compléter la fiche de traçabilité-liaison.
- Acheminer la préparation vers la pharmacie d'officine désignée.

En cas de non administration, le grossiste-répartiteur s'engage à réacheminer les préparations non utilisées au pharmacien de la PUI.

ANNEXE 24

Procédure de mise en place de la prise en charge des chimiothérapies à domicile

BUT

Organiser la prise en charge au domicile du patient de sa chimiothérapie et permettre un contact entre les différents acteurs de santé du patient par l'intermédiaire du réseau territorial ou de l'HAD.

PERSONNES CONCERNÉES

- Prescripteur hospitalier référent (public ou privé)
- Cadre infirmier hospitalier
- Praticien hospitalier en HDJ
- Coordonnateur de l'HAD ou du réseau territorial
- Pharmacien de la PUI chargé de la préparation
- Médecin de l'HAD
- Pharmacien de l'HAD
- Prestataire
- Transporteur
- Pharmacien d'officine
- Médecin généraliste
- IDE libérale ou HAD
- Patient

PROCÉDURE

La prise en charge à domicile des chimiothérapies au niveau de la région Centre nécessite un dispositif homogène, simple d'utilisation et centralisé.

Deux types de prise en charge sont envisageables, 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 PUI à l'officine est assuré par un grossiste-répartiteur.

Le choix entre la prise en charge par une structure HAD ou par les réseaux territoriaux sera orienté prioritairement par l'état physiologique du patient et le type des molécules puis par les capacités d'organisation de chaque département de la région Centre (réseau territorial opérationnel, HAD opérationnelle...). Le prescripteur hospitalier référent est seul juge d'élire l'hypothèse la plus adaptée en concertation avec le choix du patient. Au sein de l'organisation avec les réseaux territoriaux, le choix de la prise en charge par un prestataire ou par le pharmacien d'officine sera effectué par les réseaux territoriaux.

Consultation de mise en place : avant le début de la chimiothérapie (10 à 15 jours)

Le prescripteur hospitalier référent est en charge de la décision d'effectuer la prise en charge à domicile pour ses patients. Il effectue la consultation de mise en place au sein de l'établissement hospitalier et explique la nature de la prise en charge de la chimiothérapie au domicile au patient.

Après proposition de la prise en charge de la chimiothérapie à domicile et accord du patient, le prescripteur hospitalier référent définit le plan de traitement du patient (médicament, jours d'administration, inter-cycles, nombre de cycles) afin de permettre l'organisation de la prise en charge.

Une fois l'option de prise en charge choisie, le prescripteur hospitalier référent, en collaboration avec le cadre de santé d'Hôpital de jour, réalise la consultation de mise en place qui permet de déterminer les partenaires de santé à proximité du patient (infirmière libérale, médecin généraliste, ± pharmacien d'officine). Une fois ces partenaires identifiés, la prise en charge explicitée au patient, le cadre infirmier transmet au coordonnateur le dossier de prise en charge du patient (fiche de renseignement patient, planning de cures, protocole de chimiothérapie).

Le prescripteur hospitalier référent, lors de la première consultation, devra :

- Éditer les ordonnances de prise en charge (infirmier, matériel médical en fonction du protocole, bilan biologique) et les remplir.
- Éditer le protocole de chimiothérapie.

Lors de la première consultation, le cadre infirmier d'HDJ de cancérologie devra :

- Faire remplir au patient une fiche de renseignement.
- Éditer le planning des cycles et le remplir.
- Contacter le coordonnateur et transmettre par télécopie la fiche de renseignement patient et la planification du cycle.
- Donner au patient le dossier contenant :

La fiche de renseignement

Le protocole de chimiothérapie

Le planning du cycle

Les ordonnances

Les dossiers pour les partenaires du projet

Le coordonnateur contacte les différents partenaires afin de leur faire part de la chimiothérapie à domicile pour le patient et de s'assurer de la signature de la convention et, pour les infirmiers, de leur habilitation à administrer les chimiothérapies. Il contacte également le prestataire choisi, si cette option a été privilégiée.

Après accord des différents partenaires, le coordonnateur devra :

- Transmettre les documents (fiche de renseignement patient et planification des cycles) au pharmacien de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de l'établissement de santé du prescripteur (par télécopie).
- Éditer, compléter et transmettre la fiche récapitulant les personnes à contacter au pharmacien de la PUI de l'établissement de santé du prescripteur (par télécopie).
- Contacter le patient pour lui faire-part de l'organisation de la prise en charge :
- → Décliner les partenaires en fonction des données fournies par le coordonnateur (IDE, médecin généraliste).
- → Prévenir de la réalisation d'une visite de faisabilité au domicile par l'infirmier dans les jours suivants.
- → Rappeler la prise de rendez-vous avec le médecin généraliste la veille des administrations pour confirmer l'administration de la chimiothérapie (avant 16h). Pour les dates de rendez-vous, se référer à la planification des cycles.

- Contacter le pharmacien d'officine (si prise en charge via réseau territorial) pour organiser la prise en charge :
- → Transmettre la fiche de renseignement patient, la planification des cycles par télécopie.
- Contacter l'IDE libéral(e)/HAD pour organiser la prise en charge :
- → Transmettre la fiche de renseignement patient, la planification des cycles par télécopie.
- Contacter le médecin généraliste pour organiser la prise en charge :
- → Transmettre la fiche de renseignement patient, la planification des cycles par télécopie.
- → Rappeler le rythme des consultations pour la confirmation de l'administration de la chimiothérapie.

L'IDE libéral(e)/HAD est chargé(e) de réaliser une visite de faisabilité au domicile du patient et d'informer le coordonnateur du résultat de cette visite. Ceci conditionnant la poursuite de la prise en charge.

Après avoir été contacté(e) par le coordonnateur et après avoir reçu(e) les informations nécessaires à la prise en charge (protocole, schéma d'administration, surveillance post-administration), l'IDE libéral(e)/HAD :

- Contacte le patient pour réaliser la visite à domicile de mise en place.
- Transmet le compte-rendu de visite au coordonnateur par télécopie.
- Prescrit, en relation avec le pharmacien d'officine, les dispositifs médicaux nécessaires à la prise en charge.
- Organise, avec le pharmacien d'officine, l'administration au domicile du patient en fonction de l'heure de disponibilité des préparations.

Le pharmacien hospitalier, après réception des documents de prise en charge, organise le transport et la préparation.

Parallèlement, le médecin généraliste prend connaissance du protocole de chimiothérapie et des potentiels effets indésirables, du bilan biologique à interpréter et de l'examen clinique à réaliser et des rythmes de consultation pour valider la chimiothérapie auprès du pharmacien hospitalier de la PUI.

Après avoir été contacté par le coordonnateur et après avoir reçu les informations nécessaires à la prise en charge (protocole, examen à réaliser pour la validation de la chimiothérapie), le médecin généraliste prend connaissance du protocole de chimiothérapie, des risques éventuels et du protocole de validation de la chimiothérapie. Il peut à tout moment joindre le prescripteur hospitalier directement ou *via* le coordonnateur pour toutes questions concernant la prise en charge.

Début de la chimiothérapie

La première administration de la première cure (en fonction des protocoles) se déroulera dans l'établissement de santé du prescripteur. Une fois la chimiothérapie validée, le praticien hospitalier transmet la validation de la cure et la planification de la prochaine cure au coordonnateur du réseau territorial qui se charge à son tour de transmettre au pharmacien de la PUI et au prestataire ou au pharmacien d'officine du patient.

La veille de l'administration à domicile

Chaque veille d'administration, l'infirmier (HAD ou libéral) réalise le prélèvement sanguin (ou le patient se déplace au laboratoire d'analyses) qui permettra au médecin généraliste de valider la chimiothérapie.

Le médecin généraliste valide, au regard de l'examen clinique et biologique du patient et en fonction des recommandations du prescripteur hospitalier référent, et transmet cette

validation au coordonnateur qui transmet à son tour, au prescripteur hospitalier référent et au pharmacien de la PUI.

Le pharmacien de la PUI donne l'ordre de transport pour le lendemain au transporteur et prépare la chimiothérapie (en fonction des conditions de conservation).

L'HAD ou le pharmacien d'officine contacte le patient pour lui confirmer d'une part, l'heure de disponibilité de la préparation anticancéreuse afin de lui dispenser et, d'autre part, l'heure de présence à son domicile. Il contacte également l'IDE (HAD ou libéral) du patient pour lui confirmer l'heure d'administration et l'heure de présence du patient à son domicile.

Dans le cas de la prise en charge par le prestataire, celui-ci contacte l'infirmière libérale et le patient pour coordonner l'administration en fonction de la mise à disposition de la préparation anticancéreuse.

Le jour de l'administration à domicile

Le pharmacien de la PUI prépare la chimiothérapie pour le patient (si non préparée la veille) et réalise le colisage de celle-ci en fonction des données de conservation de la préparation et des recommandations de colisage. Il joint à la préparation le protocole de chimiothérapie, le plan d'administration et une fiche d'information sur le(s) médicaments anticancéreux administrés (indication, principaux effets indésirables...). Il joint également la fiche de traçabilité-liaison de la préparation après l'avoir complétée.

Le transporteur prend en charge la préparation anticancéreuse dans la PUI de l'établissement de santé puis transporte la préparation directement au domicile du patient (prestataire/HAD) ou au pharmacien d'officine du patient (grossiste-répartiteur).

Après vérification par le pharmacien d'officine ou l'HAD des conditions de transport et de conservation de la préparation, il dispense la préparation au patient pour administration à son domicile (en cas d'impossibilité pour le patient de se déplacer, le pharmacien ou l'IDE transportera la préparation au domicile du patient). Dans le cas d'une prise en charge par le prestataire, la préparation est livrée au domicile du patient et c'est l'IDE libéral(e) qui contrôle la préparation.

Après examen du patient, l'IDE administre la chimiothérapie au patient et réalise la surveillance post-administration en fonction du protocole. Un compte-rendu est ensuite adressé au coordonnateur qui transmet à son tour au médecin généraliste et au prescripteur hospitalier référent.

En cas de non administration ou d'administration partielle de la chimiothérapie, la préparation devra être renvoyée à la PUI pour être éliminée selon le circuit dédié.

Toutes ces étapes sont suivies et tracées par l'intermédiaire d'une fiche de liaison récapitulant le parcours de la chimiothérapie, de la préparation à l'administration qui sera faxée au coordonnateur par les différents intervenants (PUI, HAD, transporteur, pharmacien d'officine, IDE libéral(e))

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

Identification du patient	Prescripteur hospitalier référent :
Nom:	
Prénom :	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 = 1x10³/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

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 Sétron 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					

CHIMIOTHERAPIE PAR AZACITIDINE (VIDAZA®) A DOMICILE VIA I'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, <u>ses effets secondaires sont identiques</u> 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 :
 - 1ère administration : en hôpital de jour. Le prescripteur hospitalier valide alors l'ensemble de la cure.
 - 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 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'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
 - 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 :
 - Vous devrez lui laisser accès à votre domicile
 - 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

PROTOCOLE ET SURVEILLANCE - BORTEZOMIB (VELCADE®) 1ère LIGNE

identification du	<u>patient</u>				
Nom:					
Prénom :			Prescripteu	ır hospitalier référent	:
Date :			Tél:		
Nombre de cycles :					
Velcade 1,3 mg/m²	J1 J4	J8 J11 □ □ □ □ □ □ □	00000	J1=J22 □ □ □ <mark>■</mark>	
	HDJ	HAD ou	domicile	HDJ	
	intraveineu 0.9% après <u>ou</u>	ntraveineuse en bolu	central, puis rin neuse.	ondes dans un cathéter çage de la veine avec du	ı NaCl

Tableau 2 – Schéma posologique recommandé de VELCADE, utilisé en association au melphalan et à la prednisone, chez des patients atteints de myélome multiple non traité au préalable

	VELCADE deux fois par semaine (Cycles 1-4)											
Semaine		1				2	3		4		5	6
Vc (1,3 mg/m2)	J1	-		J4	J8	J11	période sans traitement	J22	J25	J29	J32	Période sans traitement
m(9 mg/m2) p(60 mg/m2)	J1	J2	J3	J4	-	_	période sans traitement					Période sans traitement
	_		VEL	CAD	E un	e fois p	oar semaine (C	ycles	5-9)			_
Semaine			1			2	3		4		5	6
Vc (1,3 mg/m2)	J1					J8	période sans traitement	J	22	J	29	période sans traitement
m(9 mg/m2) p(60 mg/m2)	J1	J2	J3	J4		-	période sans traitement		-		-	période sans traitement

Vc = VELCADE; m = melphalan, p=prednisone »

<u>Traitements associés : - Anti-émétique : Protocole n°1</u>

☼ 30 mn avant la chimiothérapie METHYL PREDNISOLONE 40 mg en IVD ALTERNATIVE : METOCLOPRAMIDE injectable IV (dose journalière

maximale 30mg)

si échec : protocole n° 2 au prochain cycle

- Corticoïdes : Dexaméthasone 40 mg par VO avant l'injection du Bortézomib

TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE						
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir				
Leucopénie et/ou neutropénie Fréquent, 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 et plaquettes (avant chaque administration) ➤ 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 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 et plaquettes (avant chaque administration) Transfusions de plaquettes 				
Anémie Fréquent Fémoglobine si Hb < 8 g/dL	 Dyspnée, anesthésie, faiblesse musculaire, malaises Aggravation d'un angor 	 Surveillance de la NFS et plaquettes (avant chaque administration) Transfusions de concentrés érythrocytaires 				

TOXICITÉ DIGESTIVE						
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir				
Nausées, vomissements Ils peuvent être retardés, survenant entre le 3ème et 5ème jour 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°1) Surveiller poids, hydratation, pli cutané, ionogramme sanguin Réhydratation orale ou parentérale Hospitalisation 				
Constipation Très fréquents, surtout si traitement antiémétique à base de sétron Pouvant rarement aller jusqu'à l'occlusion	 Douleurs abdominales Ralentissement du transit intestinal Absence de selles >3 jours 	 Traitement laxatif (type lactulose) Traitement renforcé (lavements et hospitalisation, si échec) 				

TOXICITÉ NEUROLOGIQUE							
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir					
Neuropathies périphériques Fréquentes	 Engourdissement ou fourmillements des doigts et des orteils Rarement, trouble de la vue ou de l'ouïe Difficulté à marcher 	 Surveillance neurologique Diminution ou arrêt du bortezomib Hospitalisation 					

PROTOCOLE ET SURVEILLANCE - BORTEZOMIB (VELCADE®) 2ème LIGNE

Identification du p	<u>patient</u>			
			r hospitalier référent :	
Cycle n°:				
Nombre de cycles :				
Velcade 1,3 mg/m ²	J1 J4	J8 J11	J1=J22 □ □ □ <mark>■</mark>	
	HDJ	HAD ou domicile	HDJ	
	intraveineux périp 0.9% après l'injec <u>ou</u>	es. euse en bolus de 3 à 5 sec hérique ou central, puis rin- tion intraveineuse. utanée sur 5 secondes		aCl
Traitements associé	ALTERNATIVE: maximale 30mg)	Protocole n°1 a chimiothérapie METHYL F METOCLOPRAMIDE injec ole n° 2 au prochain cycle		IVD
	- Corticoïdes : De	xaméthasone 40 mg par V	D avant l'injection du Bortéz	zomib

TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE					
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir			
Leucopénie et/ou neutropénie Fréquent, réversible Leucocytes : 1 à 2	 Fièvre > 38,5°C sur une mesure ou >38°C sur 2 mesures à 4 heures d'intervalle Frissons 	 Surveillance quotidienne de la température, pouls et tension artérielle Surveillance de la NFS et plaquettes (avant chaque administration) 			
Giga/L, et si <1 Giga/L et/ou PNN: 0,5 à 1 Giga/L, et si <0,5 Giga/L (grade 4)	Principales infections à craindre : pneumonie, rhinopharyngite, septicémie, infection urinaire, sinusite, herpès, infection sur le site implantable	➤ Peut nécessiter de décaler une cure, d'administrer un facteur de croissance (type G-CSF), de réduire les doses voire d'interrompre le traitement			
NB : 1000 /mm³ = 1x10 ⁹ /L = 1Giga/L	➤ Surtout si neutropénie grade 4 (neutrophiles > 500/mm³) et si fièvre > 38°C	 Antibiothérapie URGENCE : risque de choc infectieux, hospitalisation d'urgence pour antibiothérapie IV 			
Thrombopénie Fréquent, réversible	 Purpura, pétéchies, ecchymoses, épistaxis, gingivorragies, hématurie 				
Plaquettes: 0,25 à 0,75 Giga/L, voire < 0,25 Giga/L (grade 4)	 Attention aux traitements antiagrégants et/ou anticoagulants associés 	➤ Surveillance de la NFS et plaquettes (avant chaque administration)			
NB : 1000 /mm ³ = 1x10 ⁹ /L = 1Giga/L	➤ Rares mais à dépister car grave : hémorragies intracrâniennes, hémorragies digestives	Transfusions de plaquettes			
Anémie Fréquent	 Dyspnée, anesthésie, faiblesse musculaire, malaises 	➤ Surveillance de la NFS et plaquettes (avant chaque administration)			
	Aggravation d'un angor	 Transfusions de concentrés érythrocytaires 			

TOXICITÉ NEUROLOGIQUE						
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir				
Neuropathies périphériques Fréquentes	 Engourdissement ou fourmillements des doigts et des orteils Rarement, trouble de la vue ou de l'ouïe Difficulté à marcher 	 Surveillance neurologique Diminution ou arrêt du bortezomib Hospitalisation 				

TOXICITÉ DIGESTIVE						
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir				
Nausées, vomissements Ils peuvent être retardés,	➤ Simples nausées	Traitement antiémétique indispensable (protocole n°1)				
survenant entre le 3ème et 5ème jour	Vomissements transitoiresVomissements importants	➤ Surveiller poids, hydratation, pli cutané, ionogramme sanguin				
Tous grade : de simples nausées à vomissements incoercibles	nécessitant un traitement (2 à 5 épisodes par jour voire plus)	➤ Réhydratation orale ou parentérale				
	> Vomissements incoercibles	Hospitalisation				
Constipation Très fréquents, surtout si	> Douleurs abdominales	➤ Traitement laxatif (type lactulose)				
traitement antiémétique à base de sétron	➤ Ralentissement du transit intestinal	> Traitement renforcé (lavements et				
Pouvant rarement aller jusqu'à l'occlusion	➤ Absence de selles >3 jours	hospitalisation, si échec)				

PROTOCOLE ET SURVEILLANCE - BORTEZOMIB (VELCADE®) - HEBDOMADAIRE

Identification du p			
Nom : Prénom :		Prescripteur h	ospitalier référent :
Cycle n°:		Tél :	
Nombre de cycles :			
Velcade 1,3 mg/m²	J1 J8	J15	J22 J28=J1 □ □ □ □ □
	HDJ	HAD ou domicile	HDJ
	intraveineux périph 0.9% après l'injection ou	use en bolus de 3 à 5 second érique ou central, puis rinçago	
Traitements associés	ALTERNATIVE: M maximale 30mg)	rotocole n°1 chimiothérapie METHYL PRE METOCLOPRAMIDE injectable e n° 2 au prochain cycle	
	- Corticoïdes : Dexa	améthasone 40 mg par VO av	vant l'injection du bortezomib

TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Leucopénie et/ou neutropénie Fréquent, 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 = 1 Giga/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 et plaquettes (avant chaque administration) 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
Thrombopénie 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 et plaquettes (avant chaque administration) Transfusions de plaquettes
Anémie Fréquent Flémoglobine si Hb < 8 g/dL	 Dyspnée, anesthésie, faiblesse musculaire, malaises Aggravation d'un angor 	 Surveillance de la NFS et plaquettes (avant chaque administration) Transfusions de concentrés érythrocytaires

TOXICITÉ NEUROLOGIQUE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Neuropathies périphériques Fréquentes	 Engourdissement ou fourmillements des doigts et des orteils Rarement, trouble de la vue ou de l'ouïe Difficulté à marcher 	 Surveillance neurologique Diminution ou arrêt du bortezomib Hospitalisation

TOXICITÉ DIGESTIVE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Nausées, vomissements Ils peuvent être retardés, survenant entre le 3ème et 5ème jour 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°1) Surveiller poids, hydratation, pli cutané, ionogramme sanguin Réhydratation orale ou parentérale Hospitalisation
Constipation Très fréquents, surtout si traitement antiémétique à base de sétron Pouvant rarement aller jusqu'à l'occlusion	 Douleurs abdominales Ralentissement du transit intestinal Absence de selles >3 jours 	 Traitement laxatif (type lactulose) Traitement renforcé (lavements et hospitalisation, si échec)

Annexe 30

CHIMIOTHERAPIE PAR BORTEZOMIB (VELCADE®) A DOMICILE VIA LE RÉSEAU 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, <u>ses effets secondaires sont identiques</u> 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
 - 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 :
 - Vous rappeler les différentes étapes de la prise en charge
 - 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 :
 - Vous devrez lui laisser accès à votre domicile
 - 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 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 suis également informé(e) que je peux, à tout moment de ma prise en charge, retirer ce consentement.

Fait à

Date et signature

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, <u>ses effets secondaires sont identiques</u> 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
 - 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 :
 - Vous rappeler les différentes étapes de la prise en charge
 - 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 :
 - Vous devrez lui laisser accès à votre domicile
 - 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).
 - 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 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 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 ET SURVEILLANCE - TOPOTÉCAN (HYCAMTIN®) POUMON 5 jours

Identification du patient	
Nom:	
Prénom :	Prescripteur hospitalier référent :
Date :	
Nombre de cycles :	
Topotécan 1,5 mg/m ² J1 J2 J3 J4	<u> </u>
HDJ domici	ile HDJ
IV 30 minu	utes – 100 mL Glucose 5% ou NaCl 0,9%
ALTERNA maximale	avant la chimiothérapie METHYL PREDNISOLONE 40 mg en IVD ATIVE: METOCLOPRAMIDE injectable IV (dose journalière

TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Leucopénie et/ou neutropénie Très fréquent, 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 de la NFS et plaquettes (avant chaque administration) > 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 ou de colite neutropénique (fièvre, neutropénique (fièvre, neutropénie, douleurs abdominales) ⇒ 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 = 1x10³/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 et plaquettes (avant chaque administration) Transfusions de plaquettes
Anémie Très fréquent, réversible Hémoglobine si Hb < 8 g/dL	 Dyspnée, anesthésie, faiblesse musculaire, malaises 	 Surveillance de la NFS et plaquettes (avant chaque administration) Transfusions de concentrés érythrocytaires

TOXICITÉ DIGESTIVE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Nausées, vomissements Très fréquent, surtout au cours des 2 premiers cycles Tous grades : 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°1) 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

TOXICITÉ CUTANÉE		
Effets secondaires Signes d'appel		Surveillance et conduite à tenir
Alopécie Très fréquent	Chute partielle ou générale des poils et des cheveux	 Peut être limitée par le port d'un casque réfrigérant

PROTOCOLE ET SURVEILLANCE - TOPOTÉCAN (HYCAMTIN®) OVAIRE 5 jours

Identification du patient Nom :	
Prénom :	Prescripteur hospitalier référent :
Date : Cycle n°: Administration :	Tél:
Nombre de cycles :	
Topotécan 1,5 mg/m² J1 J2 J3 J4 J5 I D D D D D D D D D D D D D D D D D D	J1 = J22 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

IV 30 minutes - 100 mL Glucose 5% ou NaCl 0,9%

<u>Traitements associés :</u> Anti-émétique : <u>Protocole n°1</u>

∜ 30 mn avant la chimiothérapie METHYL PREDNISOLONE 40 mg en IVD ALTERNATIVE : METOCLOPRAMIDE injectable IV (dose journalière

maximale 30mg)

si échec : protocole n° 2 au prochain cycle

TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE			
Effets secondaires	Effets secondaires Signes d'appel		
Leucopénie et/ou neutropénie Très fréquent, 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 de la NFS et plaquettes (avant chaque administration) ➤ 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 ou de colite neutropénique (fièvre, neutropénie, douleurs abdominales) ⇒ 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	 Purpura, pétéchies, ecchymoses, épistaxis, gingivorragies, hématurie Attention aux traitements antiagrégants et/ou anticoagulants associés Rares mais à dépister car grave : hémorragies 	 Surveillance de la NFS et plaquettes (avant chaque administration) Transfusions de plaquettes 	
= 1Giga/L Anémie Très fréquent, réversible # Hémoglobine si Hb < 8 g/dL	intracrâniennes, hémorragies digestives Dyspnée, anesthésie, faiblesse musculaire, malaises	 Surveillance de la NFS et plaquettes (avant chaque administration) Transfusions de concentrés érythrocytaires 	

TOXICITÉ DIGESTIVE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Nausées, vomissements Très fréquent, surtout au cours des 2 premiers cycles Tous grades : 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°1) 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

TOXICITÉ CUTANÉE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Alopécie Très fréquent	 Chute partielle ou générale des poils et des cheveux 	➤ Peut être limitée par le port d'un casque réfrigérant

PROTOCOLE ET SURVEILLANCE LV5FU2 simplifié

Identification du	patient	
Prénom :		Prescripteur hospitalier référent :
Cycle n°:		Tél :
Nombre de cycles :		
Acide folinique 400 mg/m ²	HDJ	J15 = J1
200 mg/m²)	Rinçage après administ	de glucose 5% ou NaCl 0,9% rration
	, , ,	
5-Fluorouracile 400 mg/m ²	HDJ IV bolus sur 15 à 30 min o	J15 = J1 dans 100mL glucose 5% ou NaCl 0,9%
5-Fluorouracile 200 mg/m²/j	HDJ HAD IV 24h pompe 100ml ou of Administration par diffuse	J15 = J1 diffuseur 2mL/h glucose 5% ou NaCl 0,9% eur en continu sur 22h à J1 et 24h à J2 (46h au total). 'asepsie lors du débranchement de la pompe ou choracique
Traitements associe		thérapie METHYL PREDNISOLONE 40 mg en IVD CLOPRAMIDE injectable IV (dose journalière

TOXICITÉ CARDIAQUE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Manifestations cardiaques Fréquent, réversible	➤ Anomalies de l'électrocardiogramme➤ Troubles du rythme	➤ Surveillance cardiaque intensive et continue, notamment lors des 3 premières cures de 5FU
	➤ Insuffisance cardiaque voire infarctus du myocarde	➤ URGENCE : si apparition de troubles cardiaques lors de la perfusion ⇒ arrêt immédiat de la perfusion continue de 5FU

TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Leucopénie Fréquent Fleucocytes < 3000 / mm ³ NB: 1000 /mm ³ = 1x10 ⁹ /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 hebdomadaire de la formule sanguine ➤ Si leucocytes < 3000 / mm³ ❖ posologie réduite de moitié ou du tiers ➤ Si leucocytes < 2000 / mm³ ❖ arrêt du traitement
Thrombopénie Fréquent Plaquettes < 100 000 / mm ³ NB: 1000 /mm ³ = 1x10 ⁹ /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 hebdomadaire de la formule sanguine ➤ Si plaquettes < 100 000 / mm³ ♣ posologie réduite de moitié ou du tiers ➤ Si plaquettes < 80 000 / mm³ ♣ arrêt du traitement

TOXICITÉ DIGESTIVE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Diarrhées Fréquent	 Diarrhées survenant dans la semaine suivant le traitement 	 Hydratation suffisante Traitement symptomatique (lopéramide) Éviter les aliments épicés et frits Limiter la consommation de boisson contenant de la caféine
Mucosites / stomatites Fréquent	 ▶ Difficulté à avaler, irritations buccales, sensations de brûlures, sensibilité au chaud et froid, desquamations blanchâtres, aphtoses ▶ Lésions de la muqueuse buccale et digestive à type d'érosions, d'ulcérations gênantes et parfois douloureuses ▶ Risque d'infection systémique par destruction de la barrière muqueuse 	 ➤ Formation d'ulcération : arrêt du traitement ➤ Prescription de bains de bouche avec bicarbonate de sodium ➤ Respect d'une bonne hygiène bucco-dentaire

TOXICITÉ CUTANÉE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Syndrome mains-pieds Fréquent, dose-dépendant	 Œdème, douleur, érythème, engourdissement desquamation de la peau des mains et des pieds Apparition 5 à 8 semaines après le début du traitement 	 Traitement par crème émolliente Éviter les expositions solaires excessives et les douches et bains très chauds Réduction de la dose ou espacement des cures
Photosensibilisation Fréquent	 Plaques rouges sur la peau, pigmentation 	➤ Utilisation d'une crème solaire à fort indice de protection

PROTOCOLE ET SURVEILLANCE FOLFOX simplifié

Identification du par	<u>tient</u>
Nom:	
Prénom :	Prescripteur hospitalier référent :
Date :	
Cycle n°:	
Administration:	
Nombre de cycles :	
	•
	J1
Oxaliplatine 85 mg/m ²	IV sur 2h dans 250 mL de glucose 5% Rincer avant l'administration de 5FU bolus. Si réaction à l'oxaliplatine: arrêt immédiat de la perfusion, prise de la tension artérielle et du pouls, injection en IVD d'un corticoïde et d'un antihistaminique H1, appel d'un médecin. Si antécédent de dysesthésie laryngée à l'oxaliplatine: administrer un antihistaminique H1, allonger le temps de perfusion sur 6h en hospitalisation complète ou 4h en hospitalisation de jour.
	14 = 14
Acide folinique 400 mg/m ²	
(ou lévofolinate 200 mg/m²)	HDJ IV sur 2h dans 100mL de glucose 5% ou NaCl 0,9% Rinçage après administration
5-Fluorouracile 400 mg/m ²	J1 = J1 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ HDJ
	IV bolus sur 15 à 30 min dans 100mL glucose 5% ou NaCl 0,9%
5-Fluorouracile 200 mg/m²/j	J1
,	IV 24h pompe 100ml ou diffuseur 2mL/h glucose 5% ou NaCl 0,9% Administration par diffuseur en continu sur 22h à J1 et 24h à J2 (46h au total). Respect des conditions d'asepsie lors du débranchement de la pompe ou diffuseur. Arrêt du 5-FU si douleur thoracique

Traitements associés:

- Anti-émétique : Protocole n°3
- ∜ 10 min **avant** la chimiothérapie : SÉTRON (ondansétron granisétron) **injectable** en 1 administration + MÉTHYLPREDNISOLONE 120 mg en IVD
- si échec : traitement de secours = METOCLOPRAMIDE injectable (dose journalière maximale 30mg)
- éventuellement relais oral par SÉTRON en lyoc 2 administrations par jour pendant 2 à 3 jours
- Prévention de la neurotoxicité : Gluconate de calcium 1g en association avec du sulfate de magnésium 1g dans 250 mL de glucose 5%, entre 15 et 30 min avant et après chaque perfusion d'oxaliplatine.

TOXICITÉ CARDIAQUE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Manifestations cardiaques Fréquent, réversible	Anomalies de l'électrocardiogrammeTroubles du rythme	➤ Surveillance cardiaque intensive et continue, notamment lors des 3 premières cures de 5FU
	> Insuffisance cardiaque voire infarctus du myocarde	➤ URGENCE : si apparition de troubles cardiaques lors de la perfusion ⇒ arrêt immédiat de la perfusion continue de 5FU

TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Leucopénie Fréquent Fleucocytes < 3000 / mm ³ NB: 1000 /mm ³ = 1x10 ⁹ /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 hebdomadaire de la formule sanguine ➤ Si leucocytes < 3000 / mm³ ❖ posologie réduite de moitié ou du tiers ➤ Si leucocytes < 2000 / mm³ ❖ arrêt du traitement
Thrombopénie Fréquent Plaquettes < 100 000 / mm³ 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 hebdomadaire de la formule sanguine ➤ Si plaquettes < 100 000 / mm³ ➡ posologie réduite de moitié ou du tiers ➤ Si plaquettes < 80 000 / mm³ ➡ arrêt du traitement

TOXICITÉ CUTANÉE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Syndrome mains-pieds Fréquent, dose-dépendant	 Œdème, douleur, érythème, engourdissement desquamation de la peau des mains et des pieds Apparition 5 à 8 semaines après le début du traitement 	 Traitement par crème émolliente Éviter les expositions solaires excessives et les douches et bains très chauds Réduction de la dose ou espacement des cures
Photosensibilisation Fréquent	 Plaques rouges sur la peau, pigmentation 	➤ Utilisation d'une crème solaire à fort indice de protection

TOXICITÉ DIGESTIVE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Diarrhées Fréquent	 Diarrhées survenant dans la semaine suivant le traitement 	 ➤ Hydratation suffisante ➤ Traitement symptomatique (lopéramide) ➤ Éviter les aliments épicés et frits ➤ Limiter la consommation de boisson contenant de la caféine
Mucosites / stomatites Fréquent	 Difficulté à avaler, irritations buccales, sensations de brûlures, sensibilité au chaud et froid, desquamations blanchâtres, aphtoses Lésions de la muqueuse buccale et digestive à type d'érosions, d'ulcérations gênantes et parfois douloureuses Risque d'infection systémique par destruction de la barrière muqueuse 	 Formation d'ulcération : arrêt du traitement Prescription de bains de bouche avec bicarbonate de sodium Respect d'une bonne hygiène bucco-dentaire

PROTOCOLE ET SURVEILLANCE FOLFIRI

Identification du p	<u>patient</u>		
Prénom :	Prescripteur hospitalier référent :		
Administration			
Nombre de cycles :	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
Irinotécan 180 mg/m²	J1		
	IV sur 1h30 dans 250 mL de glucose 5% ou NaCl 0,9%		
Acide folinique 400 mg/m ²	J1 = J1 = J1		
(ou lévofolinate 200 mg/m²)	HDJ IV sur 2h dans 100mL de glucose 5% ou NaCl 0,9% Rinçage après administration		
5-Fluorouracile 400 mg/m ²	J15 = J1		
	IV bolus sur 15 à 30 min dans 100mL glucose 5% ou NaCl 0,9%		
5-Fluorouracile 200 mg/m²/j	J1		
<i>J</i> ,	IV 24h pompe 100ml ou diffuseur 2mL/h glucose 5% ou NaCl 0,9% Administration par diffuseur en continu sur 22h à J1 et 24h à J2 (46h au total). Respect des conditions d'asepsie lors du débranchement de la pompe ou diffuseur. Arrêt du 5-FU si douleur thoracique		

Traitements associés:

- Anti-émétique : Protocole n°3

∜ 10 min **avant** la chimiothérapie : SÉTRON (ondansétron - granisétron) **injectable** en 1 administration + MÉTHYLPREDNISOLONE 120 mg en IVD

si échec : traitement de secours = METOCLOPRAMIDE injectable (dose journalière maximale 30mg)

éventuellement relais oral par SÉTRON en lyoc 2 administrations par jour pendant 2 à 3 jours

- Anti-diarrhéique si diarrhées retardées

TOXICITÉ CARDIAQUE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Manifestations cardiaques Fréquent, réversible	Anomalies de l'électrocardiogrammeTroubles du rythme	➤ Surveillance cardiaque intensive et continue, notamment lors des 3 premières cures de 5FU
	Insuffisance cardiaque voire infarctus du myocarde	➤ URGENCE : si apparition de troubles cardiaques lors de la perfusion ⇒ arrêt immédiat de la perfusion continue de 5FU

TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Leucopénie Fréquent Fleucocytes < 3000 / mm ³ NB: 1000 /mm ³ = 1x10 ⁹ /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 hebdomadaire de la formule sanguine ➤ Si leucocytes < 3000 / mm³ ❖ posologie réduite de moitié ou du tiers ➤ Si leucocytes < 2000 / mm³ ❖ arrêt du traitement
Thrombopénie Fréquent Plaquettes < 100 000 / mm³ 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 hebdomadaire de la formule sanguine ➤ Si plaquettes < 100 000 / mm³ ➡ posologie réduite de moitié ou du tiers ➤ Si plaquettes < 80 000 / mm³ ➡ arrêt du traitement

TOXICITÉ CUTANÉE			
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir	
Syndrome mains-pieds Fréquent, dose-dépendant	 Œdème, douleur, érythème, engourdissement desquamation de la peau des mains et des pieds Apparition 5 à 8 semaines après le début du traitement 	 Traitement par crème émolliente Éviter les expositions solaires excessives et les douches et bains très chauds Réduction de la dose ou espacement des cures 	
Photosensibilisation Fréquent	 Plaques rouges sur la peau, pigmentation 	➤ Utilisation d'une crème solaire à fort indice de protection	

TOXICITÉ DIGESTIVE			
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir	
Diarrhées Fréquent	 Diarrhées survenant dans la semaine suivant le traitement 	 Hydratation suffisante Traitement symptomatique (lopéramide) Éviter les aliments épicés et frits Limiter la consommation de boisson contenant de la caféine 	
Mucosites / stomatites Fréquent	 ▶ Difficulté à avaler, irritations buccales, sensations de brûlures, sensibilité au chaud et froid, desquamations blanchâtres, aphtoses ▶ Lésions de la muqueuse buccale et digestive à type d'érosions, d'ulcérations gênantes et parfois douloureuses ▶ Risque d'infection systémique par destruction de la barrière muqueuse 	 Formation d'ulcération : arrêt du traitement Prescription de bains de bouche avec bicarbonate de sodium Respect d'une bonne hygiène bucco-dentaire 	

PROTOCOLE ET SURVEILLANCE - GEMCITABINE (GEMZAR®) PANCRÉAS NON ADJUVANT entretien PANCRÉAS ADJUVANT

Identification du	patient			
Nom : Prénom :			Prescripteur hos	pitalier référent :
Date : Cycle n°: Administration :			Tél :	
Nombre de cycles :				
Gemcitabine 1000 mg/m²	J1 ■□□□□ 'Y'		J15	J1=J29
	HDJ	domicile	domicile	HDJ
		inutes – 100 mL Na Ision est reçue en <u>3</u>	aCl 0,9% 30 minutes maximum .	
	Respeci implanta		sepsie (notamment si a	dministration sur chambre
Traitements associ				
	ALTER maxima		OPRAMIDE injectable I	NISOLONE 40 mg en IVD V (dose journalière

TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE			
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir	
Leucopénie et/ou neutropénie Très fréquent, réversible Familia Granulocytes < 1000 / mm³ NB: 1000 /mm³ = 1x10°/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 de la NFS et plaquettes (avant chaque administration) ➤ Si granulocytes < 1000 / mm³ ❖ 75 % de la dose ➤ Si granulocytes < 500 / mm³ ❖ arrêt du traitement ➤ 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 < 100 000 / mm ³ NB: 1000 /mm ³ = 1x10 ⁹ /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 et plaquettes (avant chaque administration) > Si plaquettes < 100 000 / mm³ > 75% de la dose > Si plaquettes < 50 000 / mm³ > arrêt du traitement > Transfusions de plaquettes	
Anémie Très fréquent, réversible Hémoglobine si Hb < 8 g/dL	 Dyspnée, anesthésie, faiblesse musculaire, malaises 	 Surveillance de la NFS et plaquettes (avant chaque administration) Transfusions de concentrés érythrocytaires 	

TOXICITÉ DIGESTIVE			
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir	
Nausées, vomissements	 Simples nausées Vomissements transitoires Vomissements importants nécessitant un traitement (2 à 5 épisodes par jour voire plus) Vomissements incoercibles 	 ➤ Traitement antiémétique indispensable (protocole n°1) ➤ Surveiller poids, hydratation, pli cutané, ionogramme sanguin ➤ Réhydratation orale ou parentérale ➤ Hospitalisation 	

TOXICITÉ HÉPATO-BILIAIRE			
Effets secondaires Signes d'appel Surveillance et conduite à ten			
Troubles hépatiques Très fréquent	 Élévation des transaminases et des phosphatases alcalines 	 Surveillance mensuelle de la bilirubinémie et de la créatinine 	

TOXICITÉ PULMONAIRE			
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir	
Troubles pulmonaires	Œdème pulmonaire, pneumopathie interstitielle	➤ Mise en place précoce de soins de	
	Syndrome de détresse respiratoire	support	

	TOXICITÉ CUTANÉE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir	
Éruptions cutanées allergiques Fréquent	Prurit, alopécie, desquamation	> URGENCE : syndrome de Lyell (rare)	

PROTOCOLE ET SURVEILLANCE - GEMCITABINE (GEMZAR®) POUMON (CBNPC)

Identification du	<u>patient</u>		
Nom:Prénom:			Prescripteur hospitalier référent :
Date : Cycle n°: Administration : .			Tél:
Nombre de cycles :			
Gemcitabine 1250 mg/m ²	J1 	J8 100 <mark>0</mark> 000	J1=J22
	HDJ	domicile	
		utes – 100 mL Na0 on est reçue en <u>30</u>	Cl 0,9% minutes maximum.

<u>Traitements associés</u>: Anti-émétique : <u>Protocole n°1</u>

∜ 30 mn **avant** la chimiothérapie METHYL PREDNISOLONE 40 mg en IVD *ALTERNATIVE* : METOCLOPRAMIDE injectable IV (dose journalière

maximale 30mg)

si échec : protocole n° 2 au prochain cycle

TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE			
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir	
Leucopénie et/ou neutropénie Très fréquent, réversible Granulocytes < 1000 / mm ³ NB: 1000 /mm ³ = 1x10 ⁹ /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 de la NFS et plaquettes (avant chaque administration) ➤ Si granulocytes < 1000 / mm³ ❖ 75 % de la dose ➤ Si granulocytes < 500 / mm³ ❖ arrêt du traitement ➤ 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 < 100 000 / mm³ 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 et plaquettes (avant chaque administration) ➤ Si plaquettes < 100 000 / mm3 ➡ 75% de la dose ➤ Si plaquettes < 50 000 / mm3 ➡ arrêt du traitement ➤ Transfusions de plaquettes	
Anémie Très fréquent, réversible Hémoglobine si Hb < 8 g/dL	 Dyspnée, anesthésie, faiblesse musculaire, malaises 	 Surveillance de la NFS et plaquettes (avant chaque administration) Transfusions de concentrés érythrocytaires 	

TOXICITÉ DIGESTIVE			
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir	
Nausées, vomissements	 Simples nausées Vomissements transitoires Vomissements importants nécessitant un traitement (2 à 5 épisodes par jour voire plus) Vomissements incoercibles 	 Traitement antiémétique indispensable (protocole n°1) Surveiller poids, hydratation, pli cutané, ionogramme sanguin Réhydratation orale ou parentérale Hospitalisation 	

TOXICITÉ HÉPATO-BILIAIRE			
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir	
Troubles hépatiques Très fréquent	 Élévation des transaminases et des phosphatases alcalines 	> Surveillance mensuelle de la bilirubinémie et de la créatinine	

TOXICITÉ PULMONAIRE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Troubles pulmonaires	Œdème pulmonaire, pneumopathie interstitielle	Mise en place précoce de soins de
	> Syndrome de détresse respiratoire	support

TOXICITÉ CUTANÉE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Éruptions cutanées allergiques Fréquent	➤ Prurit, alopécie, desquamation	> URGENCE : syndrome de Lyell (rare)

PROTOCOLE ET SURVEILLANCE – CYTARABINE (ARACYTINE®) SOUS-CUTANEE

Identification du	<u>patient</u>		
			spitalier référent :
Cycle n°:			
Nombre de cycles Durée des cycles : Nombre de jours d'			
Jou	ırs supplémentaires en	tre J5 et J10 en fonction du proto	cole
Cytarabine 20 mg/m ²	J1 J5	J10	J1= dépend du protocole □ □ □
	HDJ	HAD ou domicile	HDJ
	Ne pas utiliser	le solvant founi pour effectuer	la reconstitution pour une

Ne pas utiliser le solvant founi pour effectuer la reconstitution pour une administration SC (contient de l'alcool benzylique qui rend l'administration douloureuse.)

Injection sous-cutanée lente

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 la cytarabine en 2 injections par jour

<u>Traitements associés :</u> - Anti-émétique : <u>Protocole n°1</u>

\$ 30 mn avant la chimiothérapie : METOCLOPRAMIDE per os

Si échec : protocole n° 2 au prochain cycle

TOXICITÉ HÉMATOLOGIQUE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Leucopénie et/ou neutropénie Très fréquent, réversible	> Fièvre > 38,5°C sur une mesure ou >38°C sur 2 mesures à 4 heures d'intervalle	 Surveillance quotidienne de la température, pouls et tension artérielle Surveillance de la NFS et
✓ Leucocytes: 1 à 2	➤ Frissons	plaquettes (avant chaque administration)
Giga/L, et si <1 Giga/L et/ou PNN: 0,5 à 1 Giga/L, et si <0,5 Giga/L (grade 4)	Principales infections à craindre: pneumonie, rhinopharyngite, septicémie, infection urinaire, sinusite, herpès, infection sur le site implantable	Peut nécessiter de décaler une cure, d'administrer un facteur de croissance (type G-CSF), de réduire les doses voire d'interrompre le traitement
NB : 1000 /mm³ = 1x10 ⁹ /L = 1Giga/L	> Surtout si neutropénie grade 4 (neutrophiles > 500/mm³) et si fièvre > 38°C	 Antibiothérapie URGENCE : risque de choc infectieux, hospitalisation d'urgence pour antibiothérapie IV
Thrombopénie Très fréquent, réversible	 Purpura, pétéchies, ecchymoses, épistaxis, gingivorragies, hématurie 	
Plaquettes: 0,25 à 0,75 Giga/L, voire < 0,25 Giga/L	 Attention aux traitements antiagrégants et/ou anticoagulants associés 	➤ Surveillance de la NFS et plaquettes (avant chaque administration)
(grade 4) NB : 1000 /mm³ = 1x10°/L = 1Giga/L	 Rares mais à dépister car grave : hémorragies intracrâniennes, hémorragies digestives 	> Transfusions de plaquettes
Anémie Très fréquent	 Dyspnée, anesthésie, faiblesse musculaire, malaises 	➤ Surveillance de la NFS et plaquettes (avant chaque administration)
Hémoglobine si Hb < 8 g/dL	Aggravation d'un angor	 Transfusions de concentrés érythrocytaires

TOXICITÉ DIGESTIVE			
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir	
Nausées, vomissements Ils peuvent être retardés, survenant entre le 3ème et 5ème jour 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°1) ➤ Surveiller poids, hydratation, pli cutané, ionogramme sanguin ➤ Réhydratation orale ou parentérale ➤ Hospitalisation 	
Diarrhées Très fréquent	 Diarrhées survenant dans la semaine suivant le traitement 	 Hydratation suffisante Traitement symptomatique (lopéramide) Éviter les aliments épicés et frits Limiter la consommation de boisson contenant de la caféine 	
Mucosites / stomatites Très fréquent	 ▶ Difficulté à avaler, irritations buccales, sensations de brûlures, sensibilité au chaud et froid, desquamations blanchâtres, aphtoses ▶ Lésions de la muqueuse buccale et digestive à type d'érosions, d'ulcérations gênantes et parfois douloureuses ▶ Risque d'infection systémique par destruction de la barrière muqueuse 	 Formation d'ulcération : arrêt du traitement Prescription de bains de bouche avec bicarbonate de sodium Respect d'une bonne hygiène bucco-dentaire 	

TOXICITÉ HÉPATO-BILIAIRE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Troubles hépatiques Très fréquent	 Élévation des transaminases et des phosphatases alcalines 	 Surveillance mensuelle de la bilirubinémie et de la créatinine

TOXICITÉ CUTANÉE		
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir
Alopécie Très fréquent	➤ Chute partielle ou générale des poils et des cheveux	➤ Peut être limitée par le port d'un casque réfrigérant

DIVERS			
Effets secondaires	Signes d'appel	Surveillance et conduite à tenir	
Syndrome de la cytarabine Très fréquent	 Fièvre Douleurs osseuses et musculaires Douleurs thoraciques occasionnelles Eruption cutanée Yeux douloureux (conjonctivite) Nausées 	➤ Prescription de corticostéroïdes	
Septicémie, pneumonie, infection Très fréquent	 Fièvre Frissons Toux, maux de gorges Brûlures urinaires Neutropénie 	 ➤ Limiter le contact avec les personnes malades ➤ Surveiller température, bilan sanguin ➤ Devant l'importance de l'infection, il peut être nécessaire d'arrêter le traitement 	