

Comité stratégique OMÉDIT

11 mars 2021

Bilan des actions OMéDIT

- ❖ **CAQES** : accompagnement régional par séance – perspectives indicateurs régionaux
- ❖ Comité technique **Management**
- ❖ Comité technique **Lien ville hôpital**
- ❖ Comité technique **MS / Personne âgé**
- ❖ Comité technique **MS / Handicap**
- ❖ Comité technique **pédiatrie**
- ❖ Comité technique **Innovation**
- ❖ Comité technique **DM**
- ❖ Comité technique **HAD**
- ❖ **Actualités newsletter : COVID19**

CAQES : accompagnement régional par séance

Sessions de coaching proposées de mars à mai (2/mois)

Boite à outils CAQES 2021 mise à jour

Organisation simplifiée :

Tableau d'inscription avec dates des visioconférences en zoom

[Accompagnement CAQES - Google Feuilles de calcul](#)

> cinquantaine de personnes inscrites

Nouveaux indicateurs nationaux CAQES :

Instruction et arrêté en mars 2021

Efficiences

Pertinences

4 indicateurs nationaux en cours de test

Indicateurs produits de santé

- Prescription des inhibiteurs de pompes à protons (IPP)
- Prescription de perfusions à domicile (Perfadam)

Indicateur organisation des soins (dont transport)

- Recours aux ambulances par rapport au transport assis

Indicateur pertinence des pratiques

- Examens pré-anesthésiques (EPA)

3 à 4 autres indicateurs nationaux à retenir parmi :

Volet « produits de santé »

1. PHMEV spécifique cardiologie
2. PHMEV spécifique endocrinologie
3. PHEV Pansements ?

limiter associations statines avec l'ezetimibe.

Volet « pertinence des pratiques »

1. Parcours IC
2. Dialyse ?

CAQES : indicateurs régionaux



Résomédit
Le réseau des OMÉDITs

A la demande du Ministère, réflexions **RESOMÉDIT** :

- Objectif centré sur le **bon usage / l'amélioration des pratiques** en s'appuyant sur des **méthodologies/ outils communs**
 - *Médicaments potentiellement inappropriés chez le sujet âgé / PAPRAPS*
 - *Qualité sécurité bon usage des DM :*
 - Règlement européen (traçabilité sanitaire, IUD), Arrêté RETEX , Interdiag ANAP, V2020 HAS (critère 1.10 : patient informé des DMI implanté lors de son séjour et reçoit les consignes de suivi approprié)
 - *1999999 : Pertinence et respect des prescriptions des médicaments dont les indications sont inscrites sur la liste en sus (suivi des dépenses, des taux de 1999999, Tx /envoi de l'argumentaire à l'OMÉDIT, taux d'information patient)*

Comité technique Management

Audits croisés

3 nouvelles créations d'audits croisés sur la région :

1. **Circuit du médicament en HAD**
2. **Unités de reconstitution de chimiothérapies**
3. **Circuit du médicament au bloc opératoire**



Objectif : audit croisé entre deux structures « *un audit reçu, un audit donné* »

- Echange d'expériences et de pratiques entre équipes dans le domaine de la qualité et de la gestion des risques
- Réalisation d'un bilan régional annuel sur le niveau de maîtrise de la PECM
- Définition du programme d'accompagnement ciblé des ES d'une même région

Comité technique Management

Circuit du médicament en HAD

- Grille d'audit : adaptation de la grille des HDF
- Groupe d'experts inter-régional
 - médecins, pharmaciens hospitaliers et officinaux, responsables qualité, infirmiers libéraux et coordonnateurs
- Références :
 - littérature, sociétés savantes, CAQES, nouvelle certification, analyse des évènements indésirables les plus fréquents
- 1 grille d'audit et des documents annexes d'organisation



Comité technique Management

Circuit du médicament en HAD

Lisez-moi

Informations générales

Grille autoévaluation

Grille audit croisé

Résultats

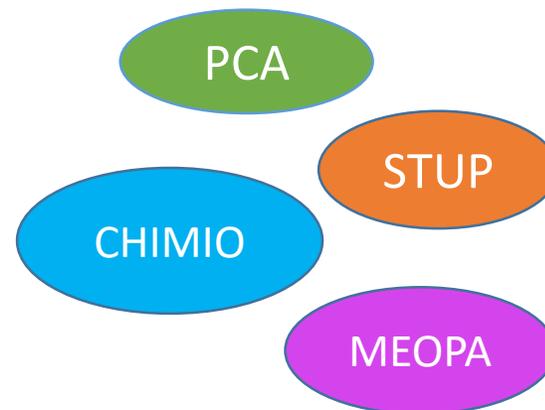
Plan d'actions

1^{ère} partie en « autoévaluation »
Management de la PECM

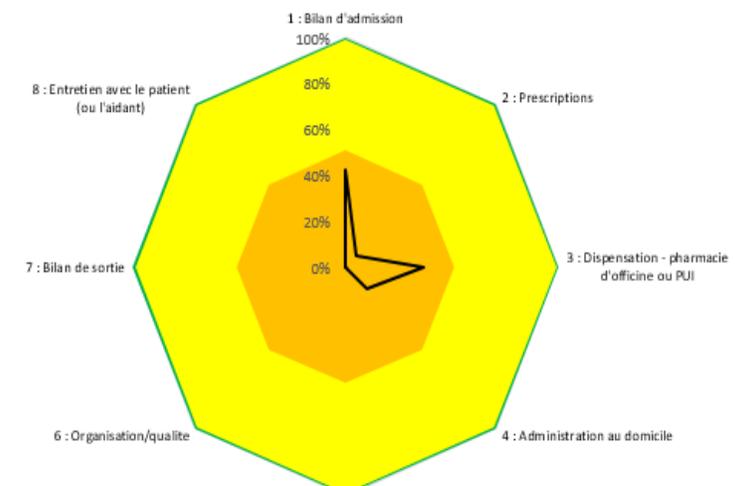
1 partie en « audit croisé »

- Bilan médicamenteux d'entrée
- Dispensation
- Préparation
- Administration
- Stockage
- Sortie du patient

4 médicaments à risque ciblés
1 entretien avec le patient



- Résultats sous forme de score de conformité
- Plan d'action pré-établi



Comité technique Management

Unité de reconstitution des chimiothérapies

- Grille d'audit : Grille d'ARS IDF



- Groupe d'experts inter-régional : pharmaciens hospitaliers, préparateurs en pharmacie, coordonnateurs, IDE

Présentation ChimioPREP

Identification Etablissement

Pilotage et Management

Processus

Coopération - Sous Traitance

Résultats

Plan d'actions

2 parties en « auto-évaluation »

- Pilote et management
- Coopération et sous-traitance

- Résultats sous forme de score de conformité
- Plan d'action pré-établi

1 partie en « audit croisé »

Processus :

- Prescription
- Validation pharmaceutique
- Préparation
- Stockage
- Contrôle/libération
- Livraison/réception
- Administration

Comité technique Management

Avancement du projet

Test de la grille par le groupe en conditions réelles avant diffusion

- **Audit croisé HAD => 6 HAD « testeurs »**
- **Audit croisé URC => 4 URC « testeurs »**

- Période test : Mars 2021
- Avril : retour des tests et adaptation de la grille
- Mai/Juin : Lancement de la campagne régionale
- Campagne prévue tous les 2 ans à partir de 2021

Comité technique Management

Circuit du médicament au bloc opératoire

Association de deux projets :

- Outil de l'ADIPh : simulation numérique autour d'erreurs au bloc en cours de création : Simubloc
- 1 grille d'audit sur le circuit du médicament au bloc opératoire

Phase de constitution du groupe de travail inter-régional pluridisciplinaire

Lancement du GT prévu fin mars

- 1^{ère} trame de grille d'audit (sur les nouveaux principes de la V2020 / parcours patient)

Objectif : Tester d'une 1^{ère} version de grille fin avril/début mai, en mode autoévaluation

Phase d'audit croisé prévu au 2^{ème} semestre 2021



Comité technique Management

Formation « gestion des risques sur les erreurs médicamenteuses »

Bilan des sessions réalisées entre octobre 2020 et 8 mars 2021

- 95 participants formés :
 - 31 pharmaciens/préparateurs en pharmacie
 - 38 IDE
 - 14 Cadres de santé
 - 7 Professionnels de la Qualité
 - 2 Directeur/Chef de service
 - 1 Médecin coordonnateur
 - 1 Coordonnateur des soins
 - 1 Aide-soignant

SATISFACTION - La formation a-t-elle répondu à vos attentes ? (4 sessions délivrées en octobre)

- **40 %** des participants ont répondu "oui" et **53 %** "en grande partie"

Comment relancer la démarche d'analyse collectives des pratiques en lien avec la déclaration des ES?

- Accompagnement sur EIGAS et V2020
- En cours : bilan régional des EIG / CREX + bilan HAS

Fiches pratiques sur EI médicamenteux : analyse simplifiée de cas survenus avec préconisations de mesures barrières et mises en situations ludiques

Formation prévue sur V2020 sur critères liés aux produits de santé + boîtes à outils Resomédit : mai 2021

Comité technique Management

Produits de santé expérimentaux

Etat des lieux national sur le **management du circuit des produits de santé expérimentaux dans les pharmacies hospitalières**, début 2020 (94 pharmaciens participants) – Thèse Elodie Delavoipière

Développement d'outils standardisés (Une **grille d'auto-évaluation** et une **grille d'audit de dossier** (audit de traçabilité))

- permettent d'optimiser la démarche qualité en identifiant les risques spécifiques du circuit des produits de santé expérimentaux
- en phase de validation nationale par les pharmaciens d'essais cliniques (15 ES) : publication prochaine.

Perspective proche

- Publication dans les Annales Pharmaceutique Françaises + congrès EAHP

Comité technique Management

Guide « PJJ »

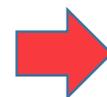
Guide « Accueil et accompagnement éducatif des mineurs/jeunes majeurs sous traitements médicamenteux, en hébergement collectif

- **Cibles** : établissement ou service social ou médico-social (ESSMS)

- **Objectifs** : protocoles, procédures et outils garantissant la sécurisation du circuit du médicament

- Suite à la **formation-Action 2019 « Accueil et accompagnement éducatif des mineurs sous traitement médicamenteux, placés en hébergement collectif PJJ »**.

- Création d'un **groupe de travail pluriprofessionnel** :
 - **Référents santé** issus de 3 services éducatifs engagés dans le formation
 - **OMÉDIT Normandie**
 - **Thomas Mauny**: *pharmacien président de PLANETH patient Normandie*
 - **Dr Alexandra Toffolutti**: *médecin généraliste partenaire du Centre Educatif et d'Insertion – CEI Le Bigard Querqueville*



Finalisation du guide en juin 2021

CT Lien ville-hôpital

Optimisation de la pharmacothérapie chez le sujet âgé

Mise à disposition d'outils (sites internet OMÉDIT)

- **Outils à destination des patients/aidants** : fiches thématiques sensibilisant sur la iatrogénie médicamenteuse.
- **Supports à destination des professionnels de santé (médecins et pharmaciens)**. Plusieurs thématiques abordées, sous forme de boîtes à outils

Programme de formations

Formats des sessions

- **Formations DPC** : versant e-learning + présentiel
- **Formations « distancielles »**
- **Animations par binômes pharmacien/gériatre +/- expert thématique**

Une campagne de communication

- **Cibles:** patients/aidants et professionnels
- **Objectifs** : sensibilisation/promotion de l'optimisation médicamenteuse interdisciplinaire + promotion outils élaborés par les 3 OMÉDIT

Votre style est à jour et votre traitement ?

Ma vie évolue, mon traitement aussi !

Pour ma santé
Mon traitement est régulièrement réévalué

Avec les professionnels de santé

Logo: République Fédérale de Belgique, arS, omedit, QR code, En savoir plus

CT Lien ville-hôpital

Optimisation de la pharmacothérapie chez le sujet âgé



VOTRE MÉDECIN VOUS A PRESCRIT UN ANTIHYPERTENSEUR

COMMENT BIEN PRENDRE MON TRAITEMENT ?

Lequel ? *Liste non exhaustive	Mes médicaments:
?	<input type="checkbox"/> Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II <input type="checkbox"/> Bêtabloquants <input type="checkbox"/> Diurétiques thiazidiques <input type="checkbox"/> Inhibiteurs calciques <input type="checkbox"/> Inhibiteurs de l'enzyme de conversion <input type="checkbox"/> Autres
Quand ?	<input checked="" type="checkbox"/> Je respecte la posologie prescrite et les modalités de prise! <input checked="" type="checkbox"/> En cas d'oubli d'une dose, la dose du lendemain ne doit pas être augmentée et cet oubli doit être noté dans mon carnet de suivi.

Je demande conseil à mon médecin ou mon pharmacien ou je consulte la notice de mon médicament.

Je me renseigne auprès de mon médecin pour intégrer un programme d'éducation thérapeutique.

MESSAGE POUR LES AIDANTS ET/OU SOIGNANTS

- ✓ Surveillez les signes d'hypotension orthostatique afin d'éviter les risques de chutes.
- ✓ Redoublez de vigilance avec les personnes âgées notamment lors d'épisodes de diarrhées, de déshydratation, d'infection ou de forte chaleur.

MON TRAITEMENT PEUT ENTRAÎNER LES EFFETS INDÉSIRABLES SUIVANTS :

Toux, maux de lever, essoufflement, insomnie, rougeur (cou, face, poitrine), gonflement des membres, confusion, etc.

HYPOTENSION ORTHOSTATIQUE

✓ Conséquences ?



Ces signes peuvent se manifester lors du passage allongée (ou assise) à la position debout.

✓ Comment la prévenir ?

- Éviter les levers trop rapides.
- Éviter les stations debout prolongées immobile
- Surélever de 15 cm la tête du lit
- Contention veineuse : chaussette ou bas
- Boire au moins un 1,5 L d'eau par jour.
- Marcher régulièrement sans forcer.
- Éviter la prise d'alcool.

En cas d'effets indésirables: ne pas arrêter de traitement de ma propre initiative sans en avoir informé le médecin ou le pharmacien.

JE PARTICIPE ACTIVEMENT À MA PRISE EN CHARGE !

L'AUTOMESURE TENSIONNELLE

- Me former avant l'utilisation de l'appareil d'automesure tensionnelle est indispensable !
- Prendre les mesures en position assise, au repos avec l'avant bras posé sur la table.
- Effectuer 3 mesures le matin avant le petit-déjeuner et la prise de médicaments, 3 mesures avant le coucher, 3 jours de suite en espaçant les mesures de quelques minutes.
- Noter les valeurs observées dans mon carnet de suivi.

Mon objectif tensionnel:

UN TRAITEMENT « SUR MESURE »

- Organiser une consultation régulière de suivi avec mon médecin traitant permet d'établir un plan de soins personnalisé.
- Réaliser régulièrement un suivi biologique.
- Certains médicaments peuvent augmenter la tension artérielle et d'autres sont pourvoyeurs d'hypotension orthostatique.
- En règle générale, ne pas prendre de nouveaux médicaments sans en informer mon médecin ou pharmacien.

MES NOTES

MESURES HYGIENO-DIETÉTIQUES

- ✓ Pratiquer une activité physique au quotidien sans forcer:
 - ✓ Régulière: au moins 30 minutes de marche rapide par jour, 3 fois par semaine.
 - ✓ Adaptée à mon profil.
- ✓ Limiter la consommation d'alcool : maximum 2 verres par jour, pas tous les jours.
- ✓ Normalisation de l'apport sodé.
- ✓ Arrêt du tabac.
- ✓ Régime alimentaire :
 - ✓ Aucun aliment n'est strictement interdit.
 - ✓ L'alimentation doit être variée, équilibrée et régulière.
 - ✓ Les menus doivent être composés avec des aliments de chaque groupe (eau, fruits et légumes, féculents...).
- Des conseils individualisés peuvent être apportés pour m'aider à modifier mes habitudes de vie !



Optimisation de la Pharmacothérapie de la Personne Âgée



14 modules de formation

Modules introductifs

1. Les enjeux, concepts et outils liés à l'optimisation de la pharmacothérapie de la personne âgée
2. La méthode d'optimisation de la pharmacothérapie

Pathologies et classes thérapeutiques

- | | |
|----------------------------|---------------------------------|
| 3. Hypertension artérielle | 9. Ostéoporose |
| 4. Dépression | 10. Antipsychotiques |
| 5. IPP | 11. Anticoagulants |
| 6. Statines | 12. Antiagrégants plaquettaires |
| 7. Diabète de type 2 | 13. AINS |
| 8. Benzodiazépines | 14. Anticholinergiques |

Thématiques 1 ; 2 et 3 finalisées et en cours de validation par des experts (C Chenailler et Pr Chassagne)

CT Lien ville-hôpital

Optimisation de la pharmacothérapie chez le sujet âgé

Optimisation de la
Pharmacothérapie de



la Personne Âgée

Une méthode centrée sur le

Plan pharmaceutique personnalisé



Pluridisciplinaire et en partenariat avec le patient

Une méthodologie simplifiée → publication dans **Les Annales pharmaceutiques Françaises**, en cours de rédaction

Une collaboration

omedit
BRETAGNE

OMéDIT
Hauts-de-France

omedit
Normandie

CT Lien ville-hôpital

Optimisation de la pharmacothérapie chez le sujet âgé

Optimisation de la
Pharmacothérapie de

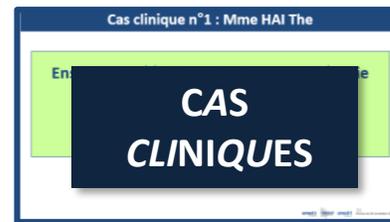


la Personne Âgée

Pour chaque module :



Visioconférence



- ✓ Rappel des notions fondamentales
- ✓ Et plan pharmaceutique personnalisé



Boîte à outils

- ✓ Matériel didactique (référentiels, guide du participant, cas cliniques, etc.)
- ✓ Lien de webdiffusion de la visioconférence (à venir)
- ✓ Questionnaire d'appréciation (à venir)

Une collaboration

omedit
BRETAGNE

OMeDiT
Hauts-de-France

omedit
Normandie

next >
20

CT Lien ville-hôpital

Optimisation de la pharmacothérapie chez le sujet âgé

Avril 2021 : test d'un modèle de formation en « distanciel » sur les thématiques 1 ; 2 et 3

Modules 1 et 2

Enjeux, concepts, outils et méthode d'optimisation de la pharmacothérapie de la personne âgée

Visioconférence * 

Objectifs

- Comprendre les **enjeux** de l'optimisation de la pharmacothérapie de la personne âgée
- Connaître les **principaux facteurs de risques iatrogènes** chez la personne âgée
- Connaître les **principes de base de la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé** et appliquer le **réflexe iatrogénique**
- Connaître les **principaux référentiels et outils d'aide à l'optimisation des prescriptions médicamenteuses gériatriques**
- Connaître les **principales classes médicamenteuses à réévaluer périodiquement**
- **Etablir un Plan Pharmaceutique Personnalisé**
- **Développer une démarche pluridisciplinaire d'optimisation de la pharmacothérapie de la personne âgée en partenariat avec le patient et autres professionnels de santé**

Conférenciers

- OMÉDIT Bretagne, Normandie et Haut de France
- Binôme animateur pharmacien/gériatre + expert de la thématique

Public

Cette formation s'adresse aux **médecins et pharmaciens exerçant en ville**, en **EHPAD**, ou à **l'hôpital** et **prenant en charge des personnes âgées**

Matériel didactique

- **Cas clinique** à préparer **avant** la visioconférence (grille médecin / grille pharmacien)
- Les quiz seront abordés lors de la visioconférence
- Boîte à outils (référentiels, cas cliniques)



CT Lien ville-hôpital

Optimisation de la pharmacothérapie chez le sujet âgé

Avril 2021 : test d'un modèle de formation en « distanciel » sur les thématiques 1 ; 2 et 3

Module 3

Optimisation de la prise en charge médicamenteuse de l'hypertension artérielle chez la personne âgée

Visioconférence * 

Il est conseillé de suivre la visioconférence introductive « Modules 1 et 2 : Enjeux, concepts, outils et méthode d'optimisation de la pharmacothérapie de la personne âgée » avant cette formation

Objectifs

- Connaître les **recommandations de bonnes pratiques** et les **spécificités** de la **prise en charge** de l'**hypertension artérielle** du **sujet âgé**
- Savoir **optimiser** la **prise en charge médicamenteuse** de l'**hypertension artérielle** du **sujet âgé**
- **Etablir** un **plan pharmaceutique personnalisé** en matière de **prise en charge de l'hypertension artérielle chez le sujet âgé**
- **Dispenser** des **conseils au patient/résident pertinents** et **adaptés** sur sa **pathologie et son traitement** afin de l'impliquer dans le maintien ou l'amélioration de sa qualité de vie

Conférenciers

- OMÉDIT Bretagne, Normandie et Haut de France
- Binôme animateur pharmacien/gériatre + expert de la thématique

Public

Cette formation s'adresse aux **médecins et pharmaciens exerçant en ville, en EHPAD, ou à l'hôpital** et **prenant en charge des personnes âgées**

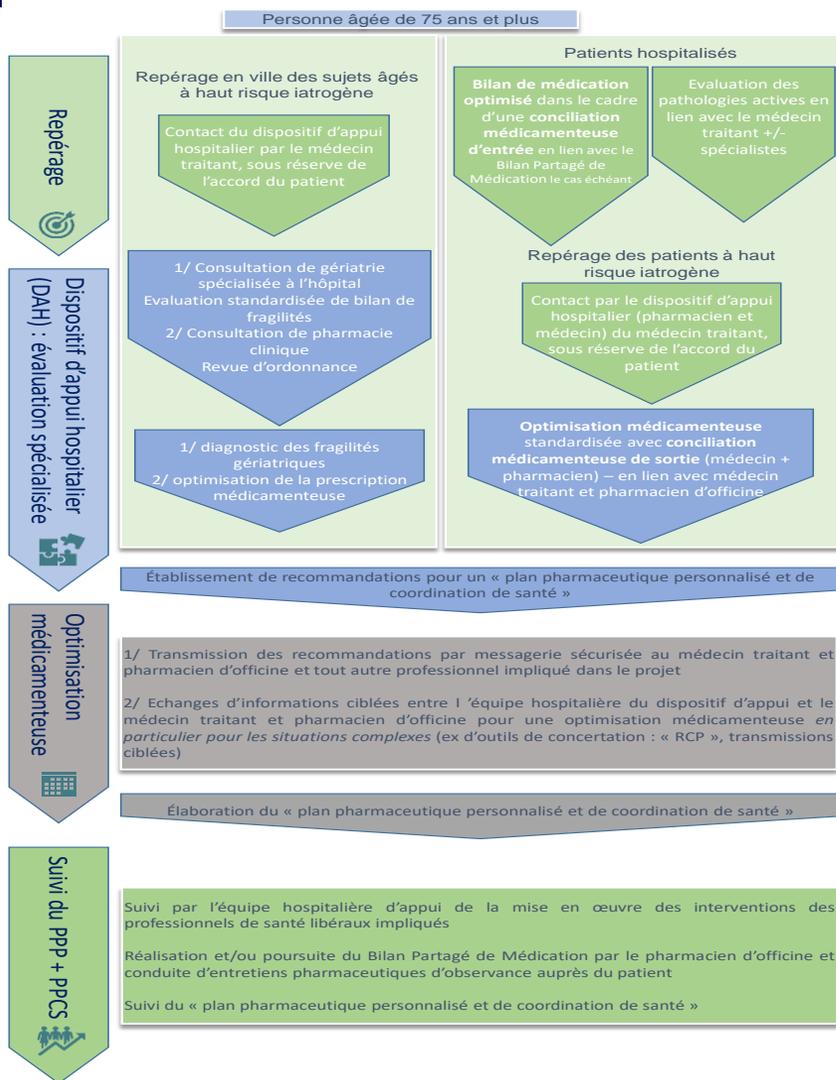
Matériel didactique

- **Cas clinique** à préparer **avant** la visioconférence (grille médecin / grille pharmacien)
- Les quiz seront abordés lors de la visioconférence
- Boîte à outils (référentiels, cas cliniques)



CT Lien ville-hôpital

Appel à candidature 2020 : « Optimisation des prescriptions médicamenteuses dans le parcours de soins de la personne âgée »



L'APPEL À CANDIDATURES PROPOSE DE FINANCER LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ À HAUTEUR DE 350 EUROS POUR CHAQUE PATIENT BÉNÉFICIAIRE D'UNE « OPTIMISATION MÉDICAMENTEUSE » (FINANCEMENT FIR) POUR RÉDUIRE DES HOSPITALISATIONS DONT LE COÛT JOURNALIER, MÊME EN HOSPITALISATION DE JOUR EST BIEN SUPÉRIEUR.

Dossiers reçus :

Centre Hospitalier Avranches Granville /AUB : population néphro-gériatrique

Centre Hospitalier Pont-Audemer : personnes âgées hospitalisées de plus de 65 ans (> 5 médicaments) ou de plus de 75 ans en Court Séjour et d'Evaluation Gériatrique ou consultations externes de gériatrie

Centre Hospitalier Public du Cotentin : troubles cognitifs repérage via Unité d'Evaluation Neuro-Gériatrique / consultations externes ou en sortie d'hospitalisation

Fondation Miséricorde : Repérage en ville des sujets âgés à haut risque iatrogène : adressés à l'HDJ (par médecin traitant) ou repérage en consultation de gériatre ou en HDJ

Calendrier :

Lancement de l'AAC : novembre 2020

Réception des candidatures : toute l'année 2021

Sélection de projets : à partir de janvier 2021

Notification et paiement des crédits : à partir d'avril 2021

Formaconcil

Formations SFPC certifiées QUALIOPi (en cours : dossier porté par C.Chenailler)

➤ Formations à Rouen :

- A destination des **PPH/IDE** : 30 mars (*session complète*)
- A destination des médecins/pharmaciens : 18 mars (*session complète*)
- 2 nouvelles formations prévues pour **PPH/IDE** et médecins pharmaciens vers avril-mai
- Nouvelle formatrice à Rouen portant à 3 le nombre de personnes pouvant assurer les formations

➤ Formations à Caen :

- A destination des **PPH/IDE** : 24 mars et 22 avril
- A destination des médecins/pharmaciens : date à fixer (mai/juin)

Optimisation de la pharmacothérapie chez le sujet âgé : item 11 = Anticoagulant

Élaboration d'un guide pratico-pratique sur les anticoagulants dans la population générale

- Collaboration avec Mounir Rhalimi
- Demandes de terrain :
 - CAT en cas de cumul de médicaments à propriétés anticoagulantes ?
 - Quels médicaments potentialisent les anticoagulants?
 - Quand et comment arrêter un anticoagulant?
 - CAT si l'hémoglobine $<10\text{g/L}$?
- Objectifs : Faciliter les modalités de prescriptions, de réévaluation et d'analyses pharmaceutiques

Projet au sein de
l'OMÉDIT intégré dans
mon travail de thèse

Optimisation de la pharmacothérapie chez le sujet âgé : item 11 = Anticoagulant

Données générales sur les anticoagulants :

Classes, indications, durée de traitement, posologie, El...

Utilisation pratique :

Prérequis à la prescription

PEC suivant les indications

Quelle molécule choisir : notion de NNT et NNH

Modalités de prise : Écrasable ou non, conduite à tenir en cas d'oubli, ...

Cumul de médicaments à propriétés anticoagulantes

Modalité de switch d'une molécule / classe pharmacologique à une autre

Suivis selon les molécules

Réévaluation et optimisation

Incontournables de la réévaluation (observance, trouble de la déglutition, fonction rénale, fragilité, date d'instauration...)

Points clés et outils de réévaluation : liste explicite de MPI, liste de Laroche,...

Stratégies de prise en charge chez le sujet en état d'obésité

Cas cliniques

Conseils au patient

Point d'étape :

- Approfondir notion de NNH/NNH,
- Données chez le sujet obèse

A faire :

- Lien avec médecins vasculaires
- Lien avec SCAD-ANTICO (médecins vacataires)
- Associer représentant de la FNEHAD
- Relai d'informations au sein des établissements CHU, FHP, ... pour validation des supports

CT médico-social : personne âgée

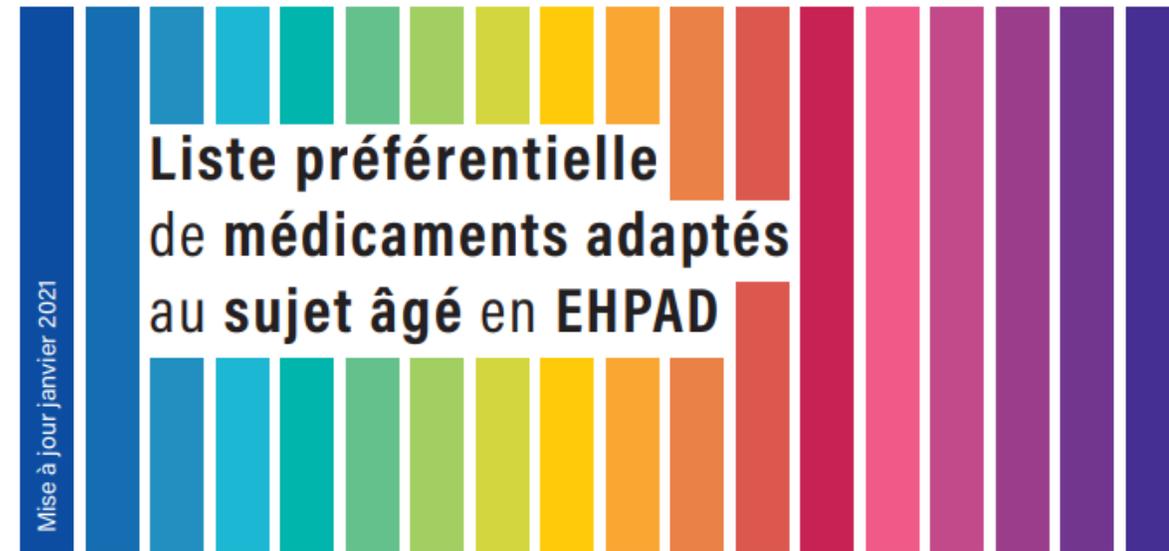
Mise à jour de la liste préférentielle EHPAD

Liste préférentielle 2018 mise à jour

- Si notions écrasable/non écrasable non indiquées dans les RCP et absence de données récentes : contact des laboratoires.
- Problématique : source de certains laboratoires pour indiquer si écrasable ou non en dehors des RCP : OMÉDIT Normandie = données non prises en compte de ces données : non écrasable/ non ouvrable
- En absence d'étude ou de réponse des laboratoires : non écrasable/non ouvrable.

→ Liste plus restrictive

→ Plus de propositions d'alternatives



omedit
Normandie

ars
Agence Régionale de Santé
Normandie

CT médico-social : personne âgée

Mise à jour de la liste préférentielle EHPAD

- Ajout d'une colonne amertume : parfois pelliculage uniquement pour masquer l'amertume
→ « écrasable avec mention amer ».
- Ajout d'un logo « RCP » dans la colonne « modalité de préparation » lorsque l'information est présente dans le RCP.

- Agence de communication refait le design.
- Relecture au fur et à mesure par l'équipe de l'OMÉDIT.

ANTALGIQUES OPIACÉS FAIBLES	Modalités de préparation (écrasement comprimé / ouverture gélule)	Amertume	Modalités d'administration	Alternative galénique	Remarques et posologie standard adaptée chez le sujet âgé	Adaptation à la fonction rénale	ANTALGIQUES OPIACÉS FAIBLES
CODÉINE EN ASSOCIATION cp. 20, 30 et 60 mg (CODOLIPRANE, LINDILANE, CLARADOL CODEINE, DAFALGAN CODEINE et génériques)				Cp. eff.	▪ 0,5 à 1 cp. toutes les 4 à 6h.	 1 à 2 cp./prise toutes les 8h	CODÉINE EN ASSOCIATION cp. 20, 30 et 60 mg (CODOLIPRANE, LINDILANE, CLARADOL CODEINE, DAFALGAN CODEINE et génériques)

Guide handicap

- Sur le même modèle que le guide EHPAD avec ajout de fiches spécifiques pour se rapprocher au mieux des problématiques liées à toutes les différences d'organisation
- Reprise des fiches relues/en cours de relecture début février pour faire le point (24 fiches)
- Sollicitation du CT pour relancer la relecture des fiches manquantes

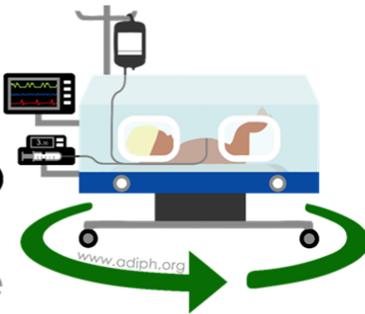
Guide hors AMM

- Relecture des fiches par classe presque aboutie (manque le retour de 3 relecteurs et point prévu avec Didier Pinquier à son retour de congés)
- Relecture finale programmée sur mars-avril-mai pour envoi graphiste en mai (167 pages)

La chambre des erreurs à 360°

Un dispositif de formation unique

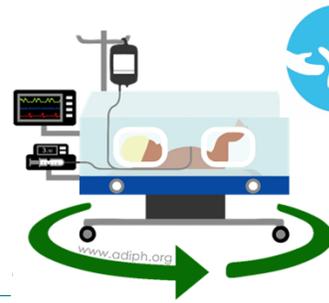
IatroMed 360°
#Néonatalogie



Retour sur l'expérience du CHU de Caen



Contexte



Outil approuvé par
la Société française
de néonatalogie en
mars 2020

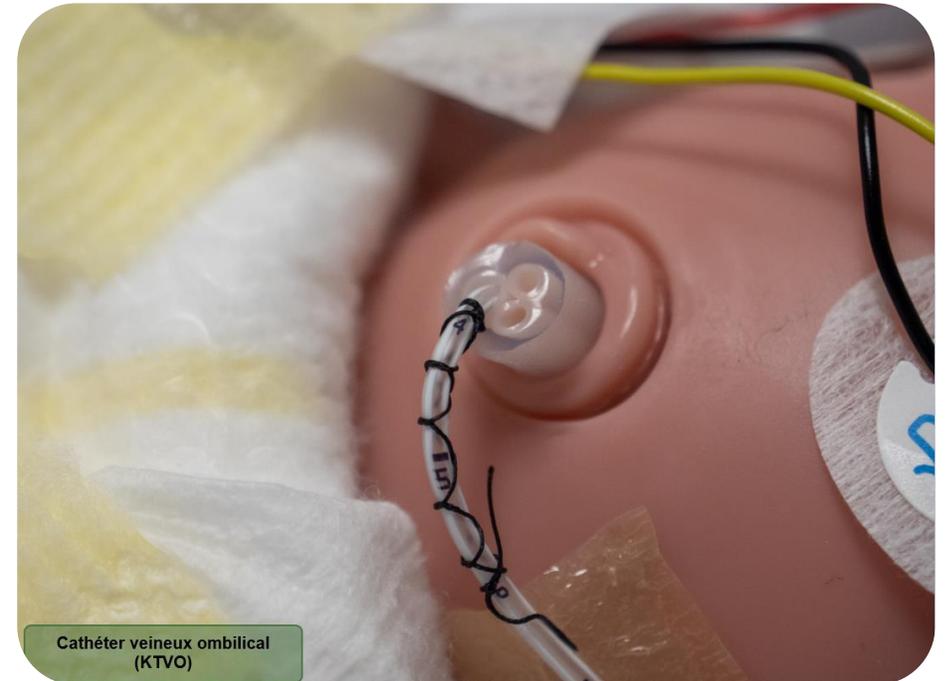
1 scénario patient

20 POI → 18 erreurs

4 sphères



Ex : chambre de réanimation



Ex : KTVO

Méthodologie

Groupe pluriprofessionnel

- 2 médecins
- 2 pharmaciens
- 1 interne en pharmacie
- 3 IDE puéricultrices



Pour
définir



La formation

Public cible



99 professionnels de néonatalogie du CHU :

- 9 médecins
- 8 internes en médecine
- 82 IDE/puériculteurs

Planning



Séances hebdomadaires

Pendant 4 mois

Format



Présentiel
= Interactivité et échanges (débriefing)

Trinôme de formateurs :
médecin, pharmacien,
infirmière

Evaluation



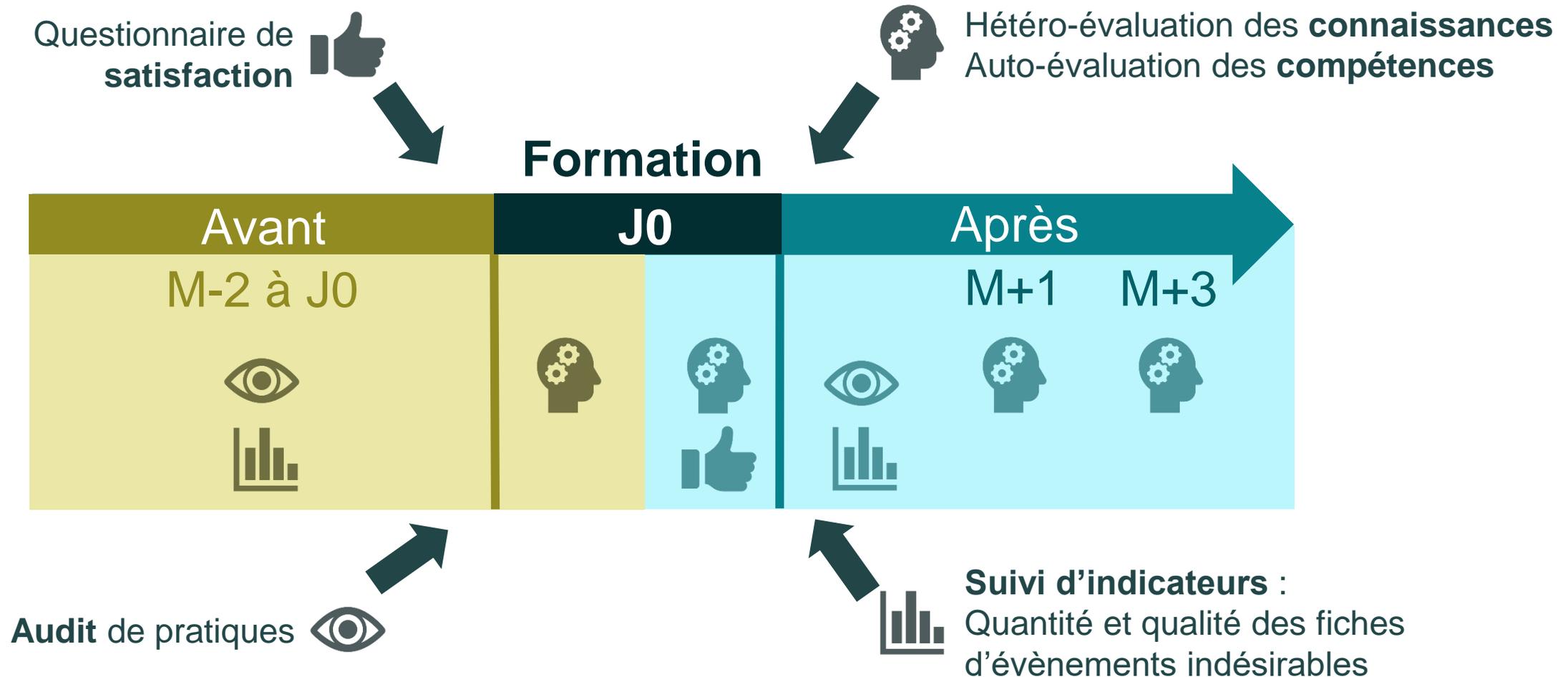
Pré- et post-formation

Mesurer et renforcer
**l'impact
pédagogique et la
rémanence des
connaissances/
compétences**

Format



Evaluation pré- et post-formation



Conclusion



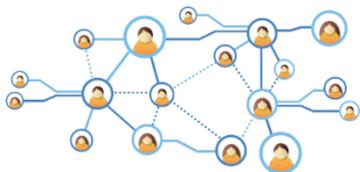
- La **chambre des erreurs 360°** → pierre angulaire pédagogique
 - Développer un **dispositif complet de formation** axé sur la **gestion des risques liés aux erreurs médicamenteuses en réanimation néonatale**

- **Formation interdisciplinaire** avec fédération de tout un service
 - **Adhésion** des professionnels, culture partagée
 - Intégrée dans une **Evaluation des Pratiques Professionnelles** au CHU



Sur 33 apprenants :

« Acquisition des connaissances/compétences utiles » : Oui 82% ; en grande partie : 18% ; **« Bon outil pédagogique de formation »** : Oui 94% ; en grande partie : 6% ; **« Prêt à utiliser cet outil pour valider une formation initiale/continue »** :
Oui 100%



■ Perspectives

- **Formation multicentrique régionale + national** (via kit et vidéo démo)
- **Interface avec cours en ligne** (plateforme LMS) → évaluation des apprenants

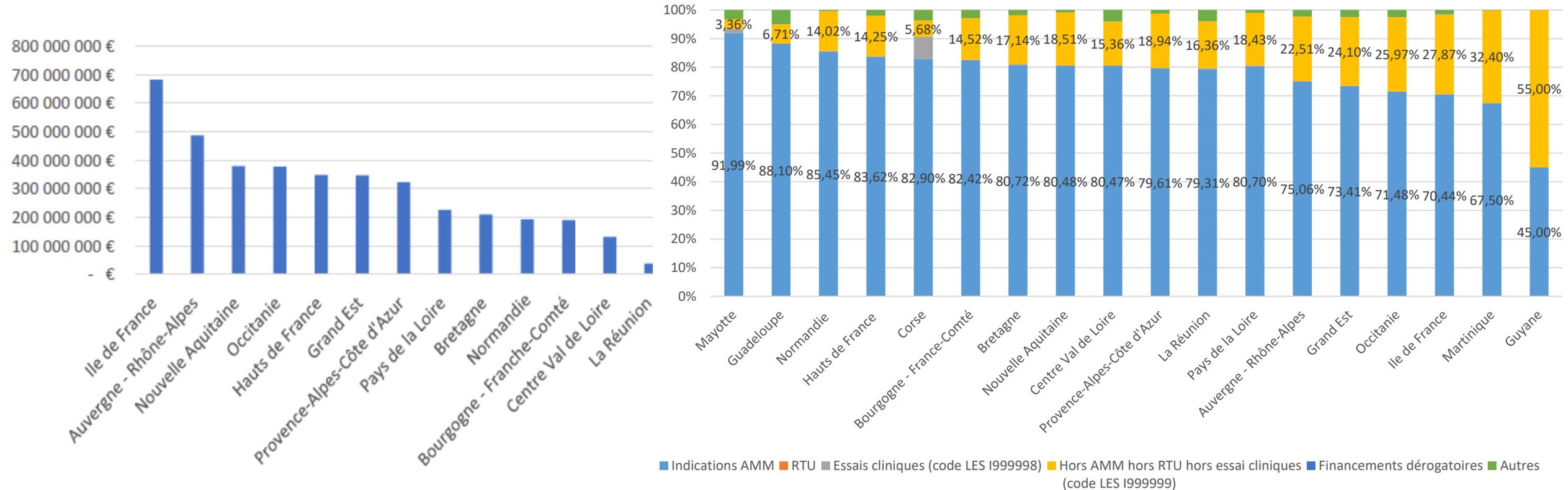
Comité technique Innovation

RésOMÉDIT : méthodologie d'analyse des pratiques d'utilisation des médicaments inscrits sur la LES :

- Identifier la part des situations hors référentiel pour les principales familles thérapeutiques,
- Evaluer la disparité des pratiques par une observation régionale, identifier les axes d'amélioration dans chaque région.

Analyse médico-économique des pratiques – données 2019 (MCO et HAD = 3,98 milliards d'€)

Répartition des catégories d'indication en dépenses accordées (%) par région - année 2019



Taux de codage 1999999 (en dépenses)

Normandie (COPIL 14/09/2020) :

- AMM : 85,45%
- 1999999 : 14,02%

Résultat taux 1999999 global année 2019	Région	Nombre total d'ES distincts concernés par les médicaments hors GHS en 2019	Déclinaison : CHU/CLCC/autres MCO/HAD
≥ 10% et < 15%	Normandie	57	2 CHU 2 CLCC 52 MCO 14 HAD (dont 13 rattachées et 1 autonome)
	Centre Val-de-Loire	45	2 CHU-CHR 38 MCO 7 HAD (dont 2 rattachées et 5 autonomes)
	Bourgogne Franche-Comté	45	2 CHU 1 CLCC 39 autres MCO 6 HAD (dont 3 rattachées et 3 autonomes)
	Hauts-de-France	111	2 CHU 1 CLCC 87 autres MCO 21 HAD (dont 10 rattachées et 11 autonomes)
≥ 15% et < 20%	Bretagne	46	2 CHU 1 CLCC 38 autres MCO 10 HAD (dont 5 rattachées et 5 autonomes)
	Nouvelle-Aquitaine	94	3 CHU 1 CLCC 81 autres MCO 22 HAD (dont 13 rattachées et 9 autonomes)
	PACA	80	2 CHU 2 CLCC 73 autres MCO 23 HAD (3 autonomes et 20 rattachées)
	Pays de la Loire	52	2 CHU 2 CLCC 42 autres MCO 10 HAD (dont 4 rattachées et 6 autonomes)
	Réunion	10	1 CHU 7 autres MCO 2 HAD
	Auvergne Rhône-Alpes	100	4 CHU 3 CLCC 50 + 37 = 87 autres MCO 25 HAD (dont 19 rattachées et 6 autonomes)

Résultat taux 1999999 global année 2019	Région	Nombre total d'ES distincts concernés par les médicaments hors GHS en 2019	Déclinaison : CHU/CLCC/autres MCO/HAD
≥ 20% et < 25%	Grand Est	107	3 CHU 3 CLCC 91 autres MCO 20 HAD (dont 10 rattachées et 10 autonomes)
	Île-de-France	150	1 CHU 2 CLCC 145 autres MCO 6 HAD (dont 4 rattachées et 2 autonomes)
	Occitanie	96	3 CHU 2 CLCC 84 autres MCO 19 HAD (dont 12 rattachées et 7 autonomes)

Légende couleur : dépenses globales en médicaments hors GHS

0 à 99 millions €	100 à 250 millions €	251 à 450 millions €	> 450 millions €
-------------------	----------------------	----------------------	------------------

Au-delà de l'analyse quantitative, une première **analyse est en cours** sur les **principales situations hors AMM** relevées ► recherche de **références bibliographiques** ou **justifications cliniques** :

➤ **cancers du sein, pathologies dermatologiques, immunoglobulines.**

Répartition des dépenses de médicaments hors GHS accordées par classe ATC 2

Classe ATC 2	Dépenses accordées (€)	Dépenses accordées (%)	Taux de codage 1999999
L01. Antinéoplasiques	2 615 893 148 €	65,9%	66,6%
L04. Immunosuppresseurs	637 370 915 €	16,1%	8,5%
J06. Sérums immunisants et immunoglobulines	272 065 134 €	6,9%	14,4%

Antinéoplasiques, Immunosuppresseurs et Sérums immunisants + Immunoglobulines concentrent :

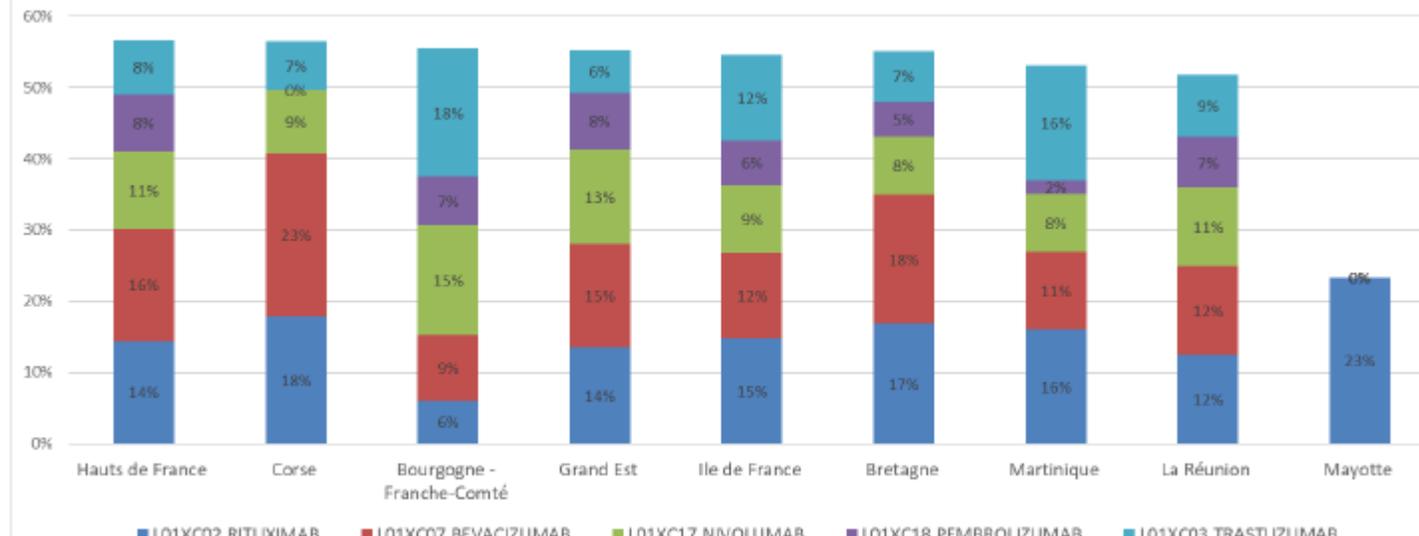
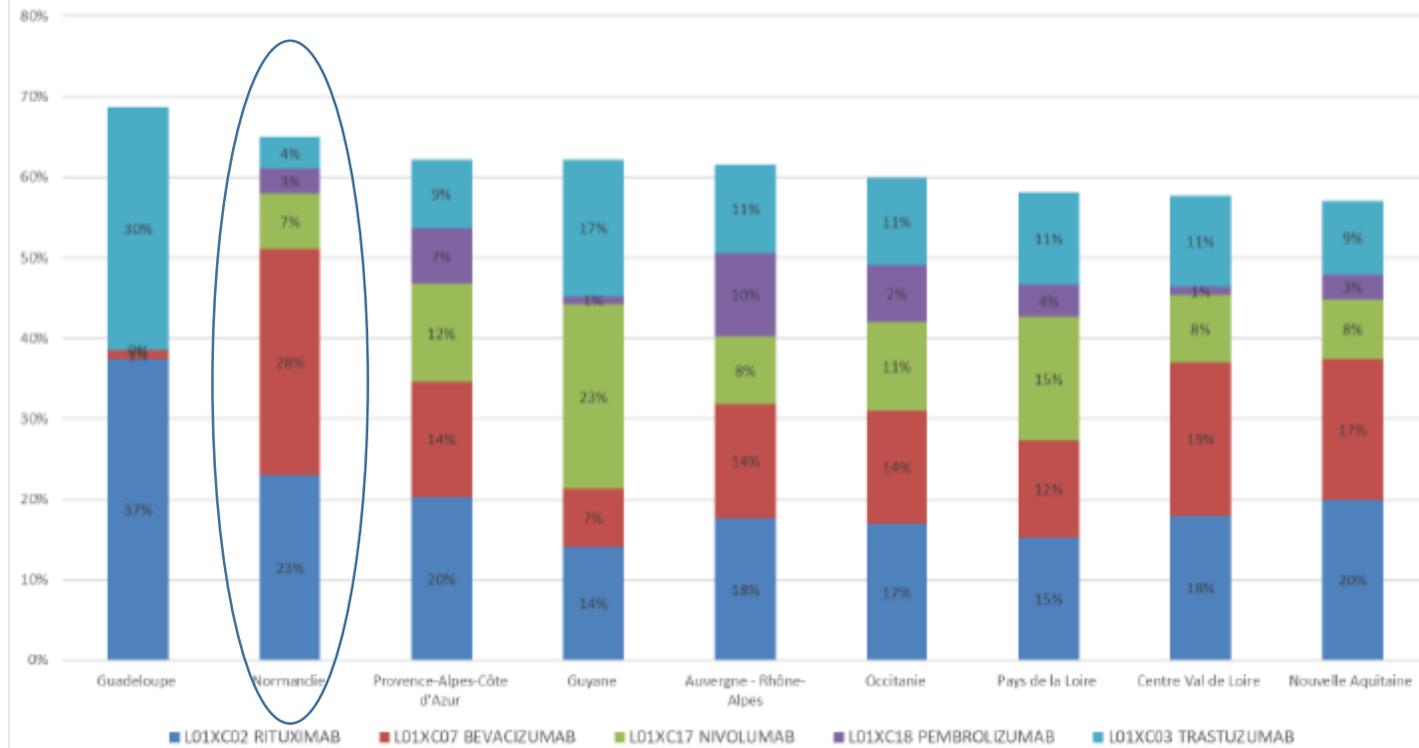
- 90% des dépenses totales de médicaments hors GHS
- Et 90 % des dépenses codées 1999999

Dépenses nationales codées en 1999999 (hors AMM, hors RTU, hors essais cliniques) s'élèvent à 7,43 millions d'€.

10 premières DCI les plus codées en 1999999 (80% des dépenses 1999999)

Rang	DCI	Dépenses 1999999 (€)	Dépenses 1999999 (%) France entière
1	J06BA02 IMMUNOGLOBULINES HUMAINES POLYVALENTES, POUR ADM INTRAVASCULAIRE	94 618 291 €	16,0%
2	L01XC02 RITUXIMAB	79 051 996 €	13,3%
3	L01XC07 BEVACIZUMAB	68 319 125 €	11,5%
4	L01XC17 NIVOLUMAB	48 538 908 €	8,2%
5	L01XC18 PEMBROLIZUMAB	40 797 395 €	6,9%
6	L01XC03 TRASTUZUMAB	39 521 093 €	6,7%
7	L01XC13 PERTUZUMAB	33 837 601 €	5,7%
8	L01XC24 DARATUMUMAB	27 117 883 €	4,6%
9	L04AA25 ECULIZUMAB	24 056 295 €	4,1%
10	L01XC12 BRENTUXIMAB VEDOTIN	20 418 675 €	3,4%
11	L01XX32 BORTEZOMIB	19 406 743 €	3,3%
12	L01BA04 PEMETREXED	18 887 089 €	3,2%
13	L04AB02 INFlixIMAB	18 369 735 €	3,1%

Part de dépenses accordées (%) pour les 5 DCI principales dans les 1999 999 de la classe L01, par région (1)



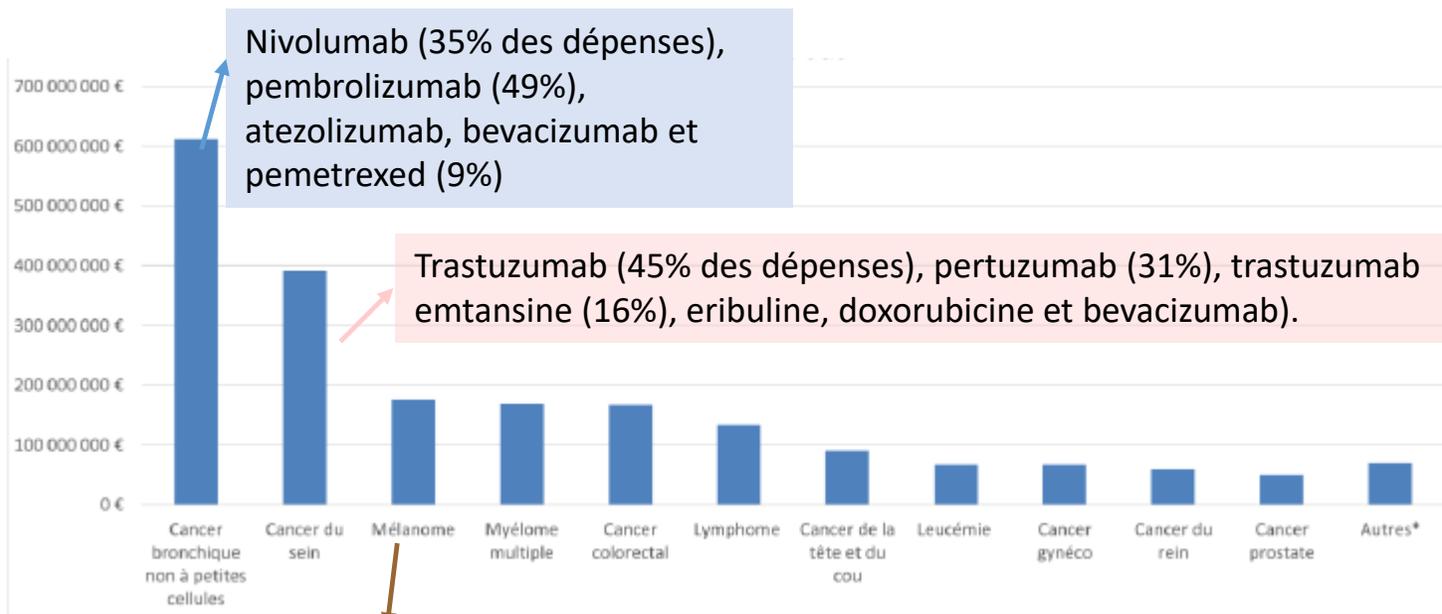
Taux nationaux :

- rituximab codé en I999999 compris entre 40 et 50 % (médiane à 42 %).
- bevacizumab codé en I999999 compris entre 20 et 30 % (médiane à 27 %).
- trastuzumab codé en I999999 compris entre 15 et 25 % (médiane à 17 %).
- pembrolizumab codé en I999999 compris entre 5 et 15 % (médiane à 6 %).
- nivolumab codé en I999999 compris entre 5 et 15 % (médiane à 9 %).

Données par type de cancer

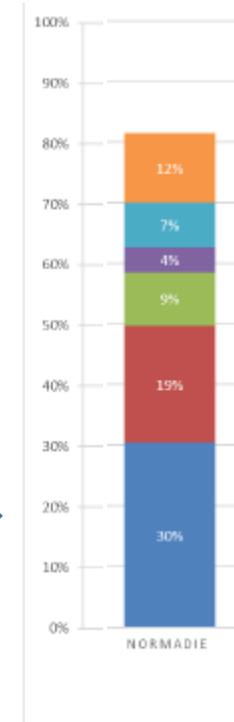
Deux types de cancers représentent plus de la moitié des dépenses totales : cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) et cancer du sein.

Répartition par cancer des dépenses accordées en médicaments hors GHS de la classe ATC L01 pour les indications d'AMM inscrites sur la liste en sus



Pembrolizumab (44% des dépenses), nivolumab (51%) et ipilimumab (5%).

Répartition (€) indications d'AMM inscrites sur la LES de 6 cancers



■ Cancer bronchique non à petites cellules ■ Cancer du sein
■ Cancer colorectal ■ Lymphome ■ Myélome multiple ■ Mélanome

Suivi RéSOMéDIT : fichiers d'argumentaires

Sur site OMÉDIT / CAQES

Cancer du sein : réalisé en janvier 2021 / ES les + gros prescripteurs

Spécialité inscrite sur LES - nom commercial	DCI 1	Spécialité inscrite sur LES - nom commercial (2)	DCI 2	Protocole	Libellé précis de l'indication (attribué par O)	Classe/indication niveau 1	Classe/indication niveau 2	Stade du cancer	Argumentaire Etablissement/Publication	Raison principale Hors AMM	Détail (si nécessaire) de la raison hors AMM
Perjeta	Pertuzumab	Herceptin	Trastuzumab IV	PERTUZUMAB + TRASTUZUMAB + hormonothérapie	Cancer du sein métastatique ou avancé : traitement par Pertuzumab et Trastuzumab IV et hormonothérapie	Cancer	Cancer du sein	Métastatique ou avancé	Essai PERTAIN ref BASELGA et al NEJM 2012;306:103-13	association avec une spécialité intra-GHS non prévue par l'indication LES	Perjeta est indiqué en association à trastuzumab et docétaxel mais pas à une hormonothérapie
Perjeta	Pertuzumab	Herceptin	Trastuzumab	PERTUZUMAB + TRASTUZUMAB SC + paclitaxel	Cancer du sein métastatique ou avancé - association Pertuzumab et Trastuzumab IV et paclitaxel en 1ère ligne	Cancer	Cancer du sein	Métastatique ou avancé	Essai PERUSE : Etude internationale de phase IIIb multicentrique à un seul bras de ttt en ouvert évaluant l'efficacité / tolérance du Pertuzumab en association avec Trastuzumab et Taxane chez les patientes atteintes de K sein M+ HER2+ en 1ère Ligne.(ASCO 2014, Abstr548) Dang C et al. Phase II Study of Paclitaxel Given Once per Week Along With Trastuzumab and Pertuzumab in Patients With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Metastatic Breast Cancer. J Clin Oncol. 2015 Feb 10;33(5):442-7. Smyth LM et al. Weekly paclitaxel with trastuzumab and pertuzumab in patients with HER2-overexpressing metastatic breast cancer: overall survival and updated progression-free survival results from a phase II study. Breast Cancer Res Treat. 2016 Jul;158(1):31-7. Wang P et al. Phase II Study of Weekly Paclitaxel with Trastuzumab and	association avec une spécialité intra-GHS non prévue par l'indication LES	Perjeta est indiqué en association au trastuzumab ou Docétaxel pas au paclitaxel

Pathologies dermatologiques : lancé en mars 2021

Spécialité inscrite sur LES - nom commercial	DCI	Libellé précis de l'indication (attribué par OMEDIT)	Domaine thérapeutique	Pathologie	Argumentaire Etablissement/Publication	Raison principale Hors AMM	Détail (si nécessaire) de la raison hors AMM
ERBITUX	CETUXIMAB	Carcinome épidermoïde cutané récidivant ou métastatique : traitement par Cetuximab en monothérapie	Onco-dermatologie	Carcinome épidermoïde	Maubec et al. Phase II study of cetuximab as first line single drug therapy in patients with unresectable squamous cell carcinoma of the skin JCO, 2011 19:3416-3426	Indication (pathologie) non AMM	Le cetuximab est indiqué dans le traitement du carcinome épidermoïde de la tête et du cou récidivant et/ou métastatique en association avec une chimiothérapie à base de sels de platine
CAELYX	DOXORUBICINE	Mycosis fongoïde : traitement par doxorubicine en monothérapie au-delà de la première ligne de traitement	Onco-dermatologie	Mycosis fongoïde	Trautinger F, et al. European Organisation for research and treatment of cancer consensus recommendations for the treatment of mycosis fungoides/Sezary syndrome - Update 2017. Eur J Cancer 2017;77:57-74.	Indication (pathologie) non AMM	La doxorubicine n'est pas indiquée dans le traitement du mycosis fongoïde

Immunoglobulines : lancé en mars 2021

Libellé de l'indication (ANSM)	Hierarchisation (ANSM)	Domaine thérapeutique (ANSM)	Spécialité pharmaceutique	Type d'immunoglobulines utilisé (SC et/ou IV)	Argumentaire Etablissement/Publication
1. SITUATIONS HIERARCHISEES SELON L'ANSM NON JUSTIFIEES					
Déficit immunitaire secondaire à une entéropathie exsudative d'étiologie indéterminée	Non justifiée	Déficit immunitaire	à compléter	IV	* Pierre Quartier, MD, Marianne Debré, MD, Jacques De Blic, MD, Rodolphe de Sauverzac, MD, Natacha Sayegh, MD, Nada Jabado, MD, PhD, Elie Haddad, MD, Stéphane Blanche, MD, Jean-Laurent Casanova, MD, PhD, C. J. Edward Smith, MD, PhD, Françoise Le Deist, MD, PhD, Geneviève de Saint Basile, MD, PhD, and Alain Fischer, MD, PhD. Early and prolonged intravenous immunoglobulin replacement therapy in childhood agammaglobulinemia: A
NON PRIORITAIRES					
Myosites à inclusion avec dysphagie pour les patients résistants aux corticoïdes et aux immunosuppresseurs	Non prioritaire	Médecine interne	à compléter	IV	Indication hierarchisation Juste prescription OMEDIT Ile de France 2018
PRIORITAIRES					
Déficits immunitaires primitifs	P 1	Déficit immunitaire	à compléter	SC	Indication hierarchisation

Comité technique Innovation

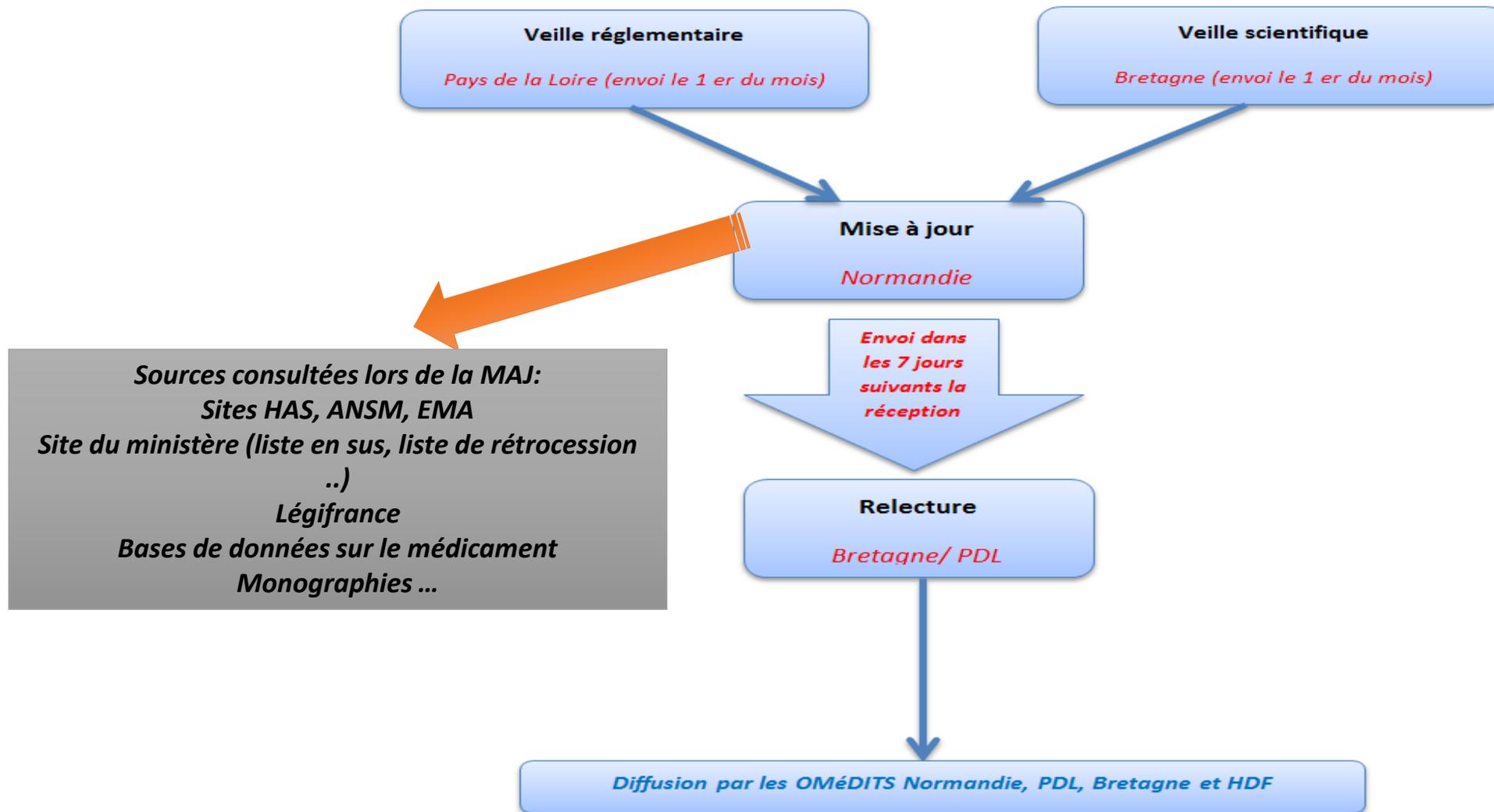
Tableau médico-économique des médicaments anticancéreux

Informations médico-économiques sur les médicaments anticancéreux															
Date de mise à jour du document 02/03/2021				Avis HAS			Prise en charge à l'hôpital								
Dénomination Commune Internationale	Spécialité	Statut	Date AMM Information(s) étude(s)	SMR	ASMR	Date avis CT	Agrément collectifs	Inscription liste en sus	Date inscription liste en sus	Financement	Code LES	Code ATU/Post ATU	Rétrocession	Prix JO (HT à l'UCD) pour la liste en sus et la rétrocession	Pri cha
Abémaciclib	Verzenios	AMM	AMM européenne 26/09/2018 Phase III Etude MONARCH-2 et 3	Insuffisant => chez les femmes non ménopausées => en cas d'atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme => ou en association avec l'exemestane => ou en association avec le fulvestrant (1 ^{ère} ligne métastatique stade avancé ou rechute tardive d'une hormonothérapie adjuvante)	Sans objet	12/12/2018	Non	Non	Sans objet	Non pris en charge			Non	Sans objet	Sar
Abémaciclib	Verzenios	AMM	AMM européenne 26/09/2018 Phase III Etude MONARCH-2 et 3	Important Chez les femmes ménopausées et sans atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme => en association à létrozole ou anastrozole (1 ^{ère} ligne métastatique stade avancé ou rechute tardive d'une hormonothérapie adjuvante)	V inexistante	12/12/2018	Oui	Non	Sans objet	Dans le GHS			Non	Sans objet	1
Alpelisib	Piqray	AMM	AMM européenne 27/07/2020	Insuffisant	Sans objet	20/01/2021	En attente	En attente	En attente	Post-ATU		CALPE01	Oui	Sans objet	Sar

- ✓ **Fichier permettant de répertorier la liste des spécialités pharmaceutiques disponibles dans le traitement des cancers et leur information médico-économiques** (indications, statut, avis CT, agrément aux coll., modalités de prise en charge ...)
- ✓ **Collaboration inter-régionale depuis 2017: OMÉDIT Normandie, Bretagne, Pays de La Loire et Hauts de France** (plusieurs réunions téléphoniques coordonnées par Normandie, relecture complète et mise à jour du tableau 1^{er} semestre 2020)
- ✓ **Mise à jour mensuelle**

Comité technique Innovation

Tableau médico-économique des médicaments anticancéreux



Enquête sur l'utilisation du tableau médico-économique (Juillet 2020)

- ✓ 29 ES de la région (activité de production des chimiothérapies)
- ✓ Appel téléphonique => pharmaciens / chefs de service

Résultats:

Taux de réponse : 72,4 % (21 ES)

ES connaissant l'existence du tableau : **30% (6 ES)**

4 ES utilisent le tableau (parmi eux, 2 ES en parlent au prescripteurs)

3 ES pensent que le tableau est très utile

Informations utilisées le plus souvent => données de remboursement

Conclusions de de l'enquête:

Tableau peu connu et peu utilisé => amélioration de la communication ?

Comité technique Innovation

Tableau médico-économique des médicaments anticancéreux

*Point d'information mensuel dans
la newsletter + lien vers la dernière
mise à jour*

"Médico-éco" en cancérologie



Ce mois-ci vous retrouverez dans le tableau des informations médico-économiques des anticancéreux:

Obtention d'une AMM européenne: **TECARTUS** et extension d'indication/modification libellé de l'AMM européenne : **BLINCYTO, KYPROLIS, KEYTRUDA**

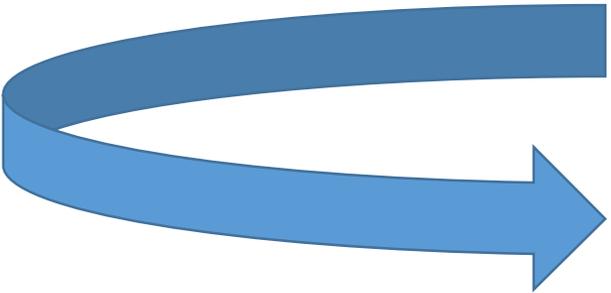
Des extensions d'ATU de cohorte: **OPDIVO, YERVOY**

Et également plusieurs modifications de prise en charge qui concernent : **KISQALI, MABTHERA, SARCLISA, PIQRAY, LIBTAYO, LYNPARZA.**

Les dernières mises à jour sont à consulter en [cliquant ici](#)

Comité technique Innovation

Fiches de bon usage « anticancéreux par voie orale »



Novembre 2020

Mise en place d'une collaboration inter-régional pour la création des fiches d'information sur les anticancéreux par voie orale

omedit

BRETAGNE
NORMANDIE
PAYS DE LA LOIRE



Comité technique Innovation

Fiches de bon usage « anticancéreux par voie orale »

✓ Format inter-régional pour les « Fiches patients »

Avapritinib AYVAKYT®

Fiche Patient
V2, janvier 2021



QU'EST-CE QUE AYVAKYT® AVAPRITINIB ?

- Anticancéreux utilisé dans le traitement de certains types de cancers digestifs.
- Prescrit et renouvelé par votre médecin spécialisé en oncologie.
- Disponible en pharmacie hospitalière après autorisation.

Comprimés dosés à 100 mg, ronds, blancs, avec les inscriptions bleues « BLU » d'un côté et « 100 » de l'autre.

- Conservez à une température ne dépassant pas 30°C, hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne sortez pas les comprimés du flacon pour les mettre dans un pilulier.
- Lavez vous soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des comprimés.
- Ne jetez pas les boîtes entamées, merci de les rapporter à votre pharmacien.

COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

 A remplir avec l'aide d'un professionnel de santé**	Dose par jour mg	= comprimés
Renseigné avec selon l'ordonnance du/...../.....	Quand ?h.....	UNE prise par jour le matin en dehors des repas (au moins 1 h avant ou 2 h après la prise de nourriture) de préférence à la même heure chaque jour	
	Comment ?	 Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau, l'un à la suite de l'autre, chaque jour au même moment de la journée. Ne pas mâcher, ni couper, ni écraser, ni dissoudre.		

Vous pouvez vous aider du carnet de suivi* et d'un calendrier pour repérer les prises
N'arrêtez jamais ou ne modifiez jamais le rythme de prise de votre traitement sans l'avis de votre médecin
** Cette fiche n'est pas une ordonnance, référez vous à votre ordonnance la plus récente.

QUE FAIRE EN CAS D'OUBLI OU DE VOMISSEMENT ?

- En cas d'oubli depuis moins de 16h, prenez immédiatement la dose oubliée et continuez votre traitement habituellement.
- En cas d'oubli depuis plus de 16 h, ne prenez pas la dose manquée ni de dose double.
- En cas de vomissement, ne prenez pas de nouvelle dose. Prenez simplement la dose suivante comme prévu le lendemain. Pensez à noter tout oubli ou vomissement dans votre carnet de suivi*.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET/OU VOTRE ALIMENTATION

Vérifiez avec votre médecin et votre pharmacien que les médicaments (prescrits ou non) et/ou autres substances (aliments, plantes, probiotiques, huiles essentielles, compléments alimentaires...) que vous utilisez sont compatibles avec votre traitement. Des interactions peuvent avoir une influence sur l'efficacité de votre traitement ou la survenue d'effets indésirables.

 Vous et votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 4 semaines après la dernière dose

*Carnet de suivi disponible sur les sites www.omeditbretagne.fr ou www.omedit-paysdelaloire.fr

Fiche Patient – Avapritinib – V2 – Janvier 2021
©OMEDITs Bretagne, Normandie et Pays de la Loire

omedit BRETAGNE NORMANDIE PAYS DE LA LOIRE 1/2

QUELS EFFETS INDÉSIRABLES PEUVENT SURVENIR AVEC AYVAKYT® AVAPRITINIB ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut entraîner des effets indésirables mais il est possible que vous n'en éprouviez aucun

Effets indésirables	Prévention
 Nausées, vomissements, perte d'appétit	Mangez lentement et fractionnez votre alimentation en plusieurs repas légers. Evitez les aliments gras, frits et épicés. Buvez plutôt entre les repas.
 Diarrhées	Pensez à bien vous hydrater : au moins 2 litres d'eau par jour ; Favorisez une alimentation pauvre en fibres (féculents, carotte, banane...) ; Evitez certains aliments pouvant augmenter le transit intestinal (café, boissons glacées, laitages, alcool, fruits-légumes crus, céréales, gras, épices...).
 Constipation	Pensez à bien vous hydrater : au moins 2 litres d'eau par jour ; Favorisez une alimentation riche en fibres (légumes verts, fruits et fruits secs)
 Fatigue, vertiges, maux de tête	Favorisez une alimentation saine et pensez à bien vous hydrater . Respectez des temps de repos dans la journée mais essayez de conserver une activité même modérée (marche). Soyez prudent pour la conduite automobile.
 Gonflement du visage et des membres (œdèmes)	Evitez les vêtements serrés. Maintenez une alimentation à faible teneur en sel. En cas de gonflement des jambes, élevez les pieds en position assise et portez des bas de contention. Surveillez régulièrement votre poids.
 Eruption cutanée ; Sècheresse ; Picotement, rougeur, gonflement voire douleur (paume des mains, plante des pieds)	Utilisez un nettoyant doux sans savon, ni parfum et un crème hydratante plusieurs fois par jour. Evitez l'eau chaude. Séchez votre peau par tamponnement. Evitez les expositions au soleil, protégez-vous si vous devez le faire (vêtements protecteurs, chapeau, écran solaire indice ≥ 50). Ne portez pas de vêtements trop serrés. Evitez si possible les travaux irritants pour les mains, les pansements adhésifs, la station debout et les marches prolongées. Une consultation chez un pédicure-podologue peut être utile.
 Saignement inhabituels	En cas de saignements buccaux, préférez une brosse à dents souple. Ne pas prendre certains médicaments sans avis médical (ex : aspirine, anti-inflammatoire non stéroïdiens comme l'ibuprofène...).

Seuls certains des effets indésirables les plus fréquents sont listés ci-dessus. Pour en savoir plus, reportez-vous à la notice de votre médicament ou demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également poser une question auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou déclarer tout effet indésirable sur le site : signalement-sante.gouv.fr

 Dans tous les cas, pensez à faire pratiquer les examens biologiques prescrits par votre médecin.

QUE FAIRE EN CAS DE SURVENUE D'EFFET(S) INDÉSIRABLE(S) ?

- Prenez les médicaments prescrits contre les effets indésirables en respectant les doses
- Respectez les mesures de prévention

Contactez rapidement votre médecin en cas de :

- Troubles de la vue (vision floue ou trouble, sensibilité à la lumière)
- Maux de tête inhabituels
- Somnolence ou faiblesse importante d'une partie de votre corps
- Troubles de la mémoire, changements d'humeur inhabituels, confusion
- Saignements, selles noires
- Essoufflement, prise de poids très rapide
- Changements de votre rythme cardiaque, vertiges
- Gonflement, rougeur et douleur des mains et/ou des pieds
- Tout effet indésirable persistant ou s'aggravant

Contacts utiles :

Remarques :

Comité technique Innovation

Fiches de bon usage « anticancéreux par voie orale »

✓ Format inter-régional pour les « Fiches professionnels »

Vémurafénib ZELBORAF®

Fiche Professionnels de santé
V3, janvier 2021

MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM 1

- Thérapeutique ciblée : inhibiteur de la protéine kinase BRAF mutée qui intervient dans la prolifération cellulaire
- Indication : traitement en monothérapie des patients adultes atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique et porteurs de la mutation BRAF V600

BRAF V600

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES 1,2

- Boîte de 56 comprimés pelliculés de 240 mg conditionnés à l'unité (7 plaquettes de 8 comprimés). Comprimé ovale de couleur rose/orangé pâle portant l'inscription « VEM » sur une face.
- Conservation à température ambiante, ne pas déconditionner dans un pilulier.

PRESCRIPTION ET DISPENSATION 3

- Prescription hospitalière (liste I) réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville

Posologie initiale : 960 mg deux fois par jour, soit 4 comprimés de 240 mg matin et soir
Poursuite du traitement jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable

Adaptation possible selon le grade CTC-AE des effets indésirables (voir § 4.2 RCP)

- IR légère/modérée : aucun ajustement posologique
- IR sévère : surveillance étroite
- IH légère : aucun ajustement posologique
- IH modérée/sévère : surveillance étroite

- Grade 1 ou grade 2 tolérable : maintien de la posologie initiale
- Grade 2 intolérable ou grade 3 :

1^{ère} apparition : interruption du traitement jusqu'au retour à un grade ≤ 1 puis reprise à 720 mg 2x/jour (ou à 480 mg 2x/jour si dose déjà réduite) ; **2^{ème} apparition** : interruption du traitement jusqu'au retour à un grade ≤ 1 puis reprise à 480 mg 2x/jour (ou arrêt définitif si dose déjà réduite à 480 mg 2x/jour) ; **3^{ème} apparition** : arrêt définitif

- Grade 4 : interruption du traitement jusqu'au retour à un grade ≤ 1 puis reprise à 480 mg 2x/jour (sauf si dose déjà réduite) ou arrêt définitif

Modalités de prise : 2 prises/jour (idéalement 12 heures entre chaque prise) à heure fixe, au cours ou peu de temps après un repas
Comprimés à avaler entiers, sans être croqués ou écrasés

- **En cas d'oubli** : la dose oubliée peut être prise jusqu'à 4 heures avant la dose suivante ; veiller à toujours respecter un intervalle minimum de 4h entre deux prises (risque de surdosage). Le noter dans le carnet de suivi⁵.
- **En cas de vomissement** : ne pas prendre de nouvelle dose, poursuivre le traitement à l'heure habituelle de la prochaine prise. Le noter dans le carnet de suivi⁵.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES 1

<ul style="list-style-type: none"> ◆ Fonction cardiaque - ECG (allongement QT) - Ionogramme (magnésium) ◆ Fonction rénale Créatinémie ◆ Fonction hépatique Transaminases, PAL, bilirubinémie ◆ Ophtalmique ◆ Dermatologique ◆ Femme en âge de procréer ◆ Grossesse/Allaitement 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Surveillance au bout d'un mois de traitement, après toute modification posologique (et en cas d'IH, durant les 3 premiers mois, puis tous les 3 mois ou plus fréquemment selon indication clinique → baisse d'élimination) (voir § 4.2 RCP pour adaptation posologique) ◆ Surveillance selon indication clinique durant le traitement ◆ Surveillance mensuelle ou selon indication clinique durant le traitement ◆ Information patient pour auto-surveillance (risque d'uvéite, d'occlusion de la veine rétinienne) ◆ Evaluation dermatologique tous les 3 mois et jusqu'à 6 mois après arrêt du traitement ◆ Contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après arrêt du traitement ◆ Traitement non recommandé pendant la grossesse et l'allaitement
---	--

Fiche Professionnels de santé – Vémurafénib – V3 – Janvier 2021
©OMEDITs Bretagne, Normandie et Pays de la Loire

PRINCIPALES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES 1,4

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Association déconseillée	Inducteurs du CYP3A4 Carbamazépine, phénytoïne, rifampicine, rifabutine...	↘ Diminution des concentrations plasmatiques (C ^s) en vémurafénib (inefficacité) → Surveillance si association inévitable
	Inhibiteurs puissants du CYP3A4 Inhibiteurs de protéases, antifongiques azolés...	↗ C ^s vémurafénib (toxicité)
	Substrats du CYP1A2 Agomélatine, duloxétine, mélatonine, théophylline...	↗ C ^s substrats (toxicité)
Précaution d'emploi	Warfarine	↗ C ^s warfarine (risque hémorragique)
	Substrats de la P-gp Digoxine, dabigatran, aliskiren, ambrisentan, colchicine...	Risque d'↗ C ^s substrats
	Substrats de la BCRP Méthotrexate, mitoxantrone, rosuvastatine...	Risque d'↗ C ^s substrats
A prendre en compte	Substrats du CYP2C8 Répaglinide, vérapamil, zopiclone...	Risque d'↗ C ^s substrats
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles, millepertuis, tabac	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (HEDRINE)

BCRP : protéine de résistance au cancer du sein ; P-gp : glycoprotéine-P

🔍 **Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication**
D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDT ou votre CRPV si besoin

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,5

Toxicité	Conduite à tenir
Gastro-intestinale	
Nausées, vomissements, perte d'appétit, dysgueusie	Traitement antiémétique et réhydratation selon la sévérité (se référer à la fiche gestion des EI) ⁵ Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou interruption si grade ≥ 2 (≥ 3 vomissements/j, diminution des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition ; voir § 4.2 du RCP)
Diarrhée, constipation	Traitement symptomatique selon sévérité ± anti-infectieux selon étiologie ⁵ Surveillance si plus de 4 selles/j ou moins de 3 selles/semaine Réhydratation si grade ≥ 3 (+ 7 selles/j) ; avis spécialiste pour adaptation du traitement ou interruption (voir § 4.2 du RCP) + surveillance (NFS, fièvre)
Dermatologique	
Eruption cutanée, prurit, Sécheresse, photosensibilité	Antalgiques ± émoullients ± dermocorticoïdes ± traitement des surinfections selon la sévérité ⁵ Grade ≥ 3 : avis spécialiste pour adaptation du traitement ou interruption (voir § 4.2 du RCP)
Musculo-squelettique	
Arthralgies, myalgies	Traitement symptomatique par paracétamol. Supplémentation possible par calcium, magnésium et vitamine B6
Troubles généraux	
Fatigue, vertiges, céphalées	Rechercher une anémie
Cœdèmes des membres	En cas de prise de poids rapide et inattendue, mise en place d'un traitement symptomatique si nécessaire (diurétique)
Hypersensibilité	Arrêt définitif du traitement
Radiorésensibilisation	Utilisation avec prudence en cas d'administration concomitante ou séquentielle avec une radiothérapie

D'autres EI peuvent survenir (liste non exhaustive, voir RCP)

🔍 **Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre CRPV et/ou à les contacter en cas de question**
Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients

Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 24/12/2020) : 1 - RCP ; 2 - RdM IT ; 3 - BSP ANSM ; 4 - Thésaurus IM de l'ANSM ; 5 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » et carnet de suivi disponibles sur www.omeditbretagne.fr ou www.omedit-paysdelaloire.fr

Fiche Professionnels de santé – Vémurafénib – V3 – Janvier 2021 ©OMEDITs Bretagne, Normandie et Pays de la Loire 2/2

Comité technique Innovation

Fiches de bon usage « anticancéreux par voie orale »

Organisation

- ✓ Création d'un comité scientifique commun aux trois régions
- ✓ Chaque membre du comité éditorial peut être en charge d'une création / mise à jour.
- ✓ Partage des fichiers communs sur l'espace collaboratif de l'OMÉDIT Normandie.
- ✓ Si besoin, un expert externe peut être sollicité (nouvelle fiche, nouvelle classe thérapeutique, spécificités particulières).
- ✓ Relecture finale et approbation avant mise en ligne faite par un pharmacien/interne membre du comité éditorial (différent du rédacteur et si possible d'un autre OMÉDIT).
- ✓ Réunion hebdomadaire : permet d'aborder l'état d'avancement des travaux (création, mise à jour, évolution des fiches).

Comité technique Innovation

Fiches de bon usage « anticancéreux par voie orale »

*Point d'information mensuel
dans la newsletter
concernant les nouvelles fiches*

Fiches de bon usage



Des fiches de bon usage pour les patients et les professionnels ont été ajoutées à notre boîte à outils avec le nouveau format inter-régional des OMÉDITs : Normandie, Bretagne et Pays de la Loire

Ninlaro (Ixazomib) - Zejula (Niraparib) - Xagrid (Anagrélide)

Retrouvez les [ici](#)

D'autres fiches arriveront prochainement sur notre site sous ce nouveau format !

Au 04/03/2021 sur le site de l'OMÉDIT Normandie
12 Fiches VOC inter-régionales
64 Fiches OMÉDIT Normandie

Comité technique Innovation

GT Mise en sécurité des patients sous chimiothérapies orales

Lancé le 2 décembre en Normandie

Etendu aux régions Bretagne et PDL le 3 février

- conjointement avec Planeth patients, porteurs de prog. d'ETP/CO, réseau de cancérologie, URPS, Promotion sante Normandie

Objectif : création d'outils pratiques et faciles d'utilisation afin d'aborder les différentes toxicités des CO en entretien patient en + des fiches

- n'a pas vocation à travailler sur l'organisation ou la mise en place de l'ETP.

Ex d'outils /patients et professionnels de santé, avec :

1. supports généraux : cartographie des ressources disponibles dans la région (offres d'accompagnements, ...); outils pratiques de gestion des CO au quotidien (plan de prise du traitement, gestion des déchets, conditions de manipulation et stockage du traitement, le lavage des mains ...)
2. supports spécifiques sur principales toxicités (digestives, cutanées, muqueuses, cardiaques, hématologiques) dont des supports d'animation/d'entretien courts (environ 10 minutes)
3. supports définis via 4 questionnaires : PdS libéraux (via URPS médecins, pharmaciens, IDE) et patients (via France Assos Santé)



GRUPE DE TRAVAIL "MISE EN SÉCURITÉ DU PATIENT SOUS CHIMIOTHÉRAPIE ORALE"

L'OMéDIT vient de lancer un groupe de travail pour l'accompagnement des patients traités sous chimiothérapies anticancéreuses orales afin d'harmoniser et d'optimiser la prise en charge de ces patients.

L'objectif de ce GT est de travailler sur la **conception d'une boîte à outils**, à destination des patients et des professionnels de santé, avec des éléments de "mise en sécurité" comme :

- des supports généraux (ressources disponibles, outils pratiques de gestion des chimiothérapies orales au quotidien,...)
 - des supports spécifiques sur les principales toxicités rencontrées en débutant par la toxicité digestive
- Si vous souhaitez intégrer ce GT et/ou si vous connaissez de tels supports, contactez nous [par mail](#).

Comité technique Innovation

Groupe Cancer RESOMEDIT /Inca

- **Modalités de collaboration avec l'INCa:** élaboration d'une méthodologie de travail encadrant et structurant la collaboration.
- **Coordination des saisines nationales**
Exemple de saisines INCa
 - Mise à jour de l'avis d'experts Erwinase LAL (oct 2020)
 - Evaluation RTU Pegasys® (peginterféron alfa-2a) « Traitement des syndromes myéloprolifératifs tels que la polyglobulie de Vaquez, thrombocytémie essentielle et myélofibrose primitive » (Janv 2021)
 - Sollicitation recensement protocoles de chimiothérapie (en cours)
- **Représentation des OMEDIT aux travaux d'expertises de l'INCa :**
 - Effets indésirables des thérapies ciblées orales dans les cancers du sein et de l'ovaire.
 - Recommandations pour la prévention et la gestion des effets indésirables des chimiothérapies orales conventionnelles

Analyse de l'utilisation du TRASTUZUMAB (Sous-cutané, Intra-Veineux)

- **OBJECTIF 1** : évaluer la pertinence du codage ou de l'utilisation de la forme sous-cutanée de trastuzumab
- **Objectif 2**: évaluer le calcul du gain potentiel achat (EMI en fonction du trastuzumab administré par séance)

Analyse nationale RESOMEDIT des pratiques d'utilisation des médicaments de la liste en sus - année 2019

- Ce travail vise à :
 - Identifier la part des situations hors référentiel pour les principales familles thérapeutiques,
 - Evaluer la disparité des pratiques par une observation régionale des résultats, afin d'identifier au mieux les axes d'amélioration dans chaque région.
- Analyse sur les situations hors AMM relevées dans les cancers du sein, qui sera suivi par d'autres pathologies.

Comité technique Innovation

Immunoglobulines humaines normales & tensions d'approvisionnement : enquête rétrospective (en décembre 2020) RESOMEDIT/PERMEDES



Un questionnaire à destination des [pharmaciens hospitaliers \(PUI^a\)](#)

Pour les patients ambulatoires et hospitalisés :

- Etat des lieux des **conséquences pratiques** des TA
- Recensement des **problèmes d'accès au traitement**

7 régions et 2 DROM représentant **deux-tiers** des consommations nationales d'IgHN* ont relayé l'enquête auprès des ES **les plus consommateurs**.

201 sites hospitaliers ont participé à l'enquête.

	Participants (nb sites)	%
CHU	25	12%
CH	118	59%
ESPIC	14	7%
Clinique	42	21%
HAD	2	1%
Total sites	201	

^a consommations intra-hospitalières (données PMSI 2018)



Un questionnaire à destination des [acheteurs](#)

- Recensement des **problèmes en lien avec les marchés**.

11 régions participantes

➔ Représentent **77 %** des consommations intra-hospitalières d'IgHN totales**

18 groupements d'acheteurs :

- Les groupements ont en marché en moyenne **66%** des références
- Aucun groupement n'a toutes les références en marché

** Données PMSI + RetrocedAM (tous régimes) m12 -2019

Palmarès des IgHN

130 marchés, médiane : **7** spécialités par groupement (entre 5 et 10)

- IV : entre 5 et 7 spécialités chez près de 45 % des groupements
- SC : 3 spécialités chez près de 75% des groupements

11 Ig polyvalentes référencées : 8 formes IV, 3 formes SC

5 laboratoires dont 2 concentrent **77% des parts de marché sur CSL (48%) et LFB (29%)**

TEGELINE : en marché chez tous les groupements

Top Quantités : ~ 8 tonnes

6 tonnes d'IV - 2 tonnes de SC



Top Nombre de marchés



Difficultés rencontrées Perspectives par laboratoire

	Qté inscrite au marché par an (en kg)	Groupements en marché (n=30)	Part de marché (n=189)	IMPACT MARCHÉ Difficultés de renouvellement des marchés	IMPACT PATIENT Qtés prévues en marché non honorées par le fournisseur
OCTAPHARMA	1165 (14%)	15	13% (17)	45%	76%
CSL	3919 (48%)	18	27% (35)	31%	57%
TAKEDA	200 (2%)	18	27% (35)	18%	12%
GRIFOLS	509 (6%)	9	8 % (11)	17%	18%
LFB	2366 (29%)	18	25% (32)	6%	19%

Dates clés

Changements de marchés

Impact sur les quantités



30/09/2021 et 31/10/2022

- ~ 60% des quantités en marchés
- 2 groupements nationaux impactés

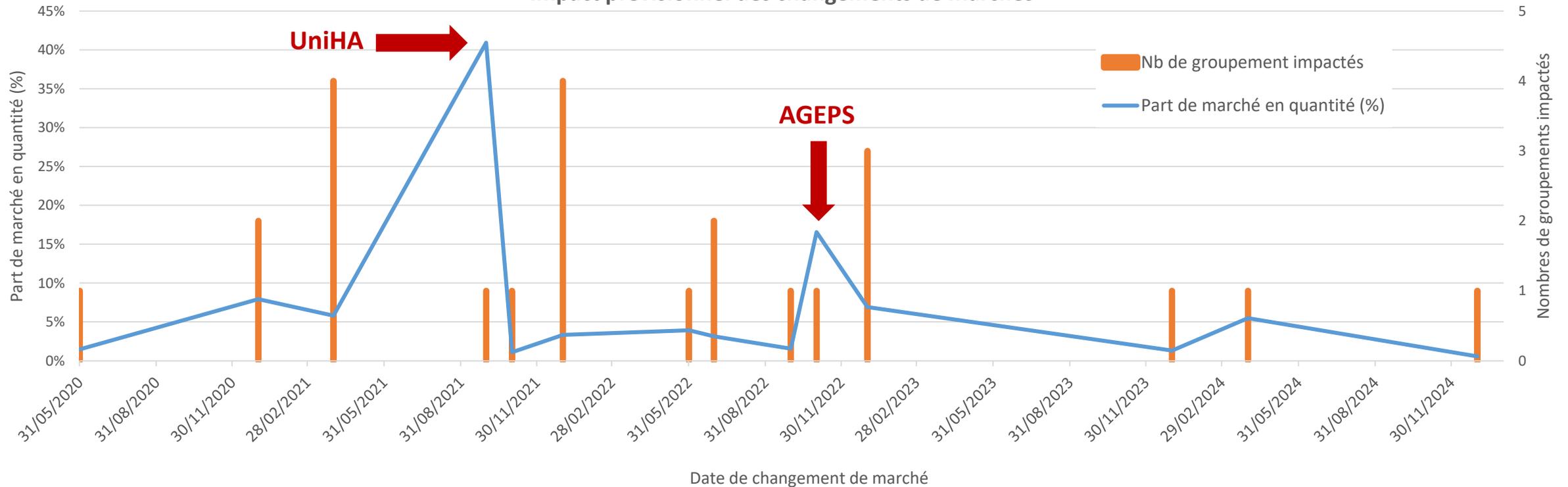
Impacts sur les groupements



31/03/2021 et 31/12/2021

- 20% des groupement impactés à chaque date

Impact prévisionnel des changements de marchés



Profil des participants / mesures mises en place

- **11 %** hébergent au moins un **centre de référence** ou de **compétence** dans des pathologies en lien avec un traitement par IgHN
- **58%** ont réalisé/réalisent un **travail collégial** pour assurer la **pertinence**, **optimiser la hiérarchisation** et **privilégier l'épargne des IgHN** :
 - **47%** ont déjà réalisé ce travail
 - **11%** réalisent actuellement ce travail
- **36%** ont réalisé/réalisent un **travail collégial** pour **étudier les alternatives thérapeutiques disponibles** y compris pour les indications hors-AMM
 - **30%** ont déjà réalisé ce travail
 - **6%** réalisent actuellement ce travail
- **25%** déclarent pratiquer une **adaptation posologique** pour les patients **obèses** (IMC >30)^a



Levier
d'action 1 ?



Levier
d'action 2 ?

^a NSP dans 40% des cas

Impact des tensions d'approvisionnement - IgIV^a

Recueil rétrospectif sur la période d'octobre 2019 à octobre 2020

Modifications apportées au moment de la dispensation d'IgIV après échange avec le prescripteur	Nb sites concernés	Cette décision concernait au moins un patient traité dans une indication prioritaire ?	
		Oui (nb sites, %/total sites)	Lesquelles ? ^b
 Recours à une autre IgIV	65 (32 %)	27 (13 %)	DIP, Guillain Barré, PTI, traitement du rejet de greffe, toutes indications/ toutes indications si initiation/ toutes indications hors neuro
 Diminution des posologies	60 (30 %)	24 (12 %)	DIP, Guillain Barré, PTI, traitement du rejet de greffe ^c
 Espacement de cures	56 (28 %)	16 (8 %)	DIP, Guillain Barré ^c
Décalage date initiation de traitement	23 (11 %)	7 (3 %)	DIP, PTI
Renoncement à l'initiation de traitement	23 (11 %)	2 (1 %)	<i>Non renseigné</i>
Arrêt traitement	18 (9 %)	2 (1 %)	<i>Non renseigné</i>

^a Immunoglobulines humaines normales intraveineuses

^b Indications mentionnées lorsque connues

^c « toutes indications » pour un établissement

Impact patient potentiel plus important

Impact sur les marchés hospitaliers

Résultats (2/4) :

Impact des tensions d'approvisionnement - IgSC^a

Enquête PUI

Recueil rétrospectif sur la période d'octobre 2019 à octobre 2020

Modifications apportées au moment de la dispensation d'IgSC après échange avec le prescripteur	Nb sites concernés	Cette décision concernait au moins un patient traité dans une indication prioritaire ?	
		Oui (nb sites, %/total sites)	Lesquelles ? ^b
Espacement de cures	49 (24 %)	17 (8 %)	DIP
Recours à une autre IgSC	48 (24 %)	8 (4 %)	DIP
Switch SC → IV	46 (23 %)	10 (5 %)	DIP
Diminution des posologies	42 (21 %)	18 (9 %)	DIP
Arrêt traitement	30 (15%)	1 (<1 %)	Non renseigné
Décalage date initiation de traitement	26 (13%)	7 (3 %)	DIP
Renoncement à l'initiation de traitement	26 (13%)	6 (3 %)	DIP

Consommation (hospitalisation + rétrocession) : **+10 %** (M10 2020 vs M10 2019)

^a Immunoglobulines humaines normales sous-cutanées

^b Indications mentionnées lorsque connues

Impact patient potentiel plus important

Impact sur les marchés hospitaliers

SCAD ONCO – COPIL du 18 février 2021

COPIL « chimiothérapies orales » mis en place en 2017 avec 4 axes régionaux :

1. Standardisation d'un modèle de parcours de prise en charge des primo-prescriptions au niveau régional
2. Formations des professionnels de santé
3. Outils connectés
4. Evaluation de l'impact des prises en charge par un programme de recherche

Souhait en janvier 2019 de déposer un projet FEDER

- Télésurveillance des patients sous chimiothérapie orale et injectable

Porteurs du dossier



Partenaires



Dossier accepté le 17/02/2020

Périmètre : l'ensemble du territoire normand
Appui des 2 CHUs et 2 CLCCs

Coordination régionale : COPIL « SCAD ONCO »

SCAD-ONCO

Projet de télémédecine comportant **trois axes** principaux :

- **télésurveillance des patients** pris en charge en ambulatoire par traitement anticancéreux oral et/ou injectable,
- **coordination des professionnels** de santé hospitaliers et du secteur primaire,
- **information et formation des patients et des professionnels de santé**, notamment libéraux, aux **chimiothérapies orales et/ou injectables** et à leur **environnement** (maladie, soins de support...).

Le Projet participe au **renforcement** et des **outils régionaux existants** qui permettent la coordination des professionnels de santé impliqués dans la gestion des parcours de soins complexes

à la **mutualisation des outils / harmonisation des PEC** à destination des professionnels de santé notamment de ville et des patients

- dans un objectif de prévention / gestion des toxicités des chimiothérapies orales et/ou injectables et d'accompagnement des patients traités : au travers de contenus et via des organisations unifiés

Bénéfices attendus

- **Meilleur suivi ambulatoire des patients** : moindre recours aux soins non programmés (hospitalisations...)
- **Autonomisation des patients**
- **Implication accrue des professionnels de santé libéraux**

Coordination régionale / COPIL « SCAD ONCO »

COPIL :

- Missions : **Définir les orientations stratégiques et priorités**

Composé : CLCC Becquerel, CLCC Baclesse, CHU Rouen, CHU Caen, URML, URPS pharmaciens, biologistes et infirmiers, GCS Normand'e-sante, ARS de Normandie, OMÉDIT Normandie, Réseau de cancérologie, représentants FHF (GHH) et FHP (PCI du Parc, PCI baie), Planeth patients - Dans un 2nd temps sera étendu aux autres fédérations (FNEHAD, FEHAP), assurance maladie et représentants usagers

Comité scientifique

- Missions : **valider le contenu / flux de données** (pour une optimisation des processus de prise en charge), questionnaires/règles algorithmiques notamment sur le suivi des effets indésirables et la mise en œuvre des conduites à tenir par protocole, voie orale et injectable, fiches d'information patients et professionnels de santé

Composé d'experts régionaux : médecins référents en cancérologie (oncologues et hématologues), de représentants des pharmaciens, biologistes, médecins libéraux, infirmiers des établissements utilisateurs de l'outil, de l'OMÉDIT

Comité technique

- Missions : **relaie les aspects techniques, garantit la pertinence des outils mis en œuvre avec le besoin** métier exprimé par le comité scientifique et validé par le comité de pilotage (s'assure de la cohérence des outils au regard des besoins métiers exprimés)

Composé d'experts régionaux : experts informatiques des établissements de santé, du NES ainsi que de patients utilisateurs

Point de situation

Contrat de communication de savoir-faire signé avec l'institut Curie en novembre 2020

Intégration des règles dans la solution de télésurveillance régionale de Normandie (SCAD Onco)

- 10 spécialités encodées sur 64 disponibles : Docétaxel, Paclitaxel, Palbociclib, Everolimus, Imatinib, Olaparib, Ibrutinib, Vinorelbine, Temozolamide, Pazopanib, Capecitabine, Abiratérone

Test de la version beta de l'outil prévu fin mars par **Becquerel + Baclesse** + autre(s) centre(s) (sur une spécialité / si organisation conforme au cahier des charges)

Déploiement régional fin du 1^{er} semestre sur l'ensemble des ES adhérents NeS de la région qui le souhaitent



Expression des besoins et solutions existantes

Acteurs	Outil	Questionnaires	Msg sécurisée , echange docs	Tableaux de bord	Alertes
Patient Quelque Soit le lieu résidence	Web Mobile (Android IOS)	PRO : CTCAE/Pro CTCAE Observance	Réception d'ordonnances, de fiche info de conseil, envoi de photo, bilans bio, résultats examens	Tous les patients avec et sans outil numérique	Alertes visualisées par le patient / Conduite à Tenir texte, vidéos, visuels ...
Professionnel hospitalier	Web	Pouvoir remplir PRO avec le patient	Envoi d'ordonnances, de plan de prise, bilan partagé de médication, documents éducatifs A prévoir si validation CS	Files actives ++ Recherche patients (nom, NIP ..) Listes fonction type de suivi (tel ...), séquence, médicament ..	Algorithmes, codes couleur, alertes Synthèses, courbes Tracer les actions Lier symptômes PRO avec effets indésirables
Professionnel de ville	Web		Envoi de fiche d'observance, de conciliation médic, entretiens mensuels de suivi de prise, tolérance	Acteurs de villes identifiés, accès aux mêmes infos que les PS Hospitaliers	
Pilotage par le centre	CNIL HDS RGPD	PDF des questionnaires patients dans le SIH, Interopérabilité : MSS	Tracer appels entrants / sortants IDEC (trié par profils, patient, PS de ville ..)	Tracer refus, sorties, perdus vues Extraire données patients Paramétrage main équipes	Exports PDF Export nombre patients

Expression des besoins et solutions à venir

Acteurs	Outil	Questionnaires	Msg sécurisée , echange docs	Tableaux de bord	Alertes
Patient Quelque Soit le lieu résidence	Web Mobile (Android IOS)	PRO : CTCAE/Pro CTCAE Observance Satisfaction	Réception d'ordonnances, de fiche info de conseil, envoi de photo, bilans bio, résultats examens	Tous les patients avec et sans outil numérique	Alertes visualisées par le patient / CAT txt, vidéos, visuels ...
Professionnel hospitalier	Web +/- Mobile	Pouvoir remplir PRO avec le patient Satisfaction	Envoi d'ordonnances, de plan de prise, bilan partagé de médication, documents éducatifs	Files actives ++ Recherche patients (nom, NIP ..) Listes fonction type de suivi (tel ...), séquence, médicament ..	Algorithmes, codes couleur, alertes Synthèses, courbes Tracer les actions Lier symptômes PRO avec effets indésirables, interactions médicamenteuses
Professionnel de ville	Web +/- Mobile	Satisfaction	Envoi de fiche d'observance, de conciliation médic, entretiens mensuels de suivi de prise, tolérance	Acteurs de villes identifiés, accès aux mêmes infos que les PS Hospitaliers	
Pilotage par le centre	CNIL HDS RGPD DM au min I	PDF des questionnaires patients dans le SIH, Interopérabilité : SIH/DMP/MSS	Tracer appels entrants / sortants IDEC (trié par profils, patient, PS de ville ..) Temps PS Hospitaliers	Tracer refus, sorties, pb techniques, perdus vues Extraire données patients Paramétrage main équipes	Exports PDF Export nombre patients, par séquences, nombre et sévérité symptômes / patient

Expérimentation nationale de suivi à domicile des patients sous anticancéreux oraux - Article 51 LFSS 2019

3 sites expérimentateurs en Normandie :

- Becquerel,
- Baclesse
- PCI de la Baie



MITRACLIP

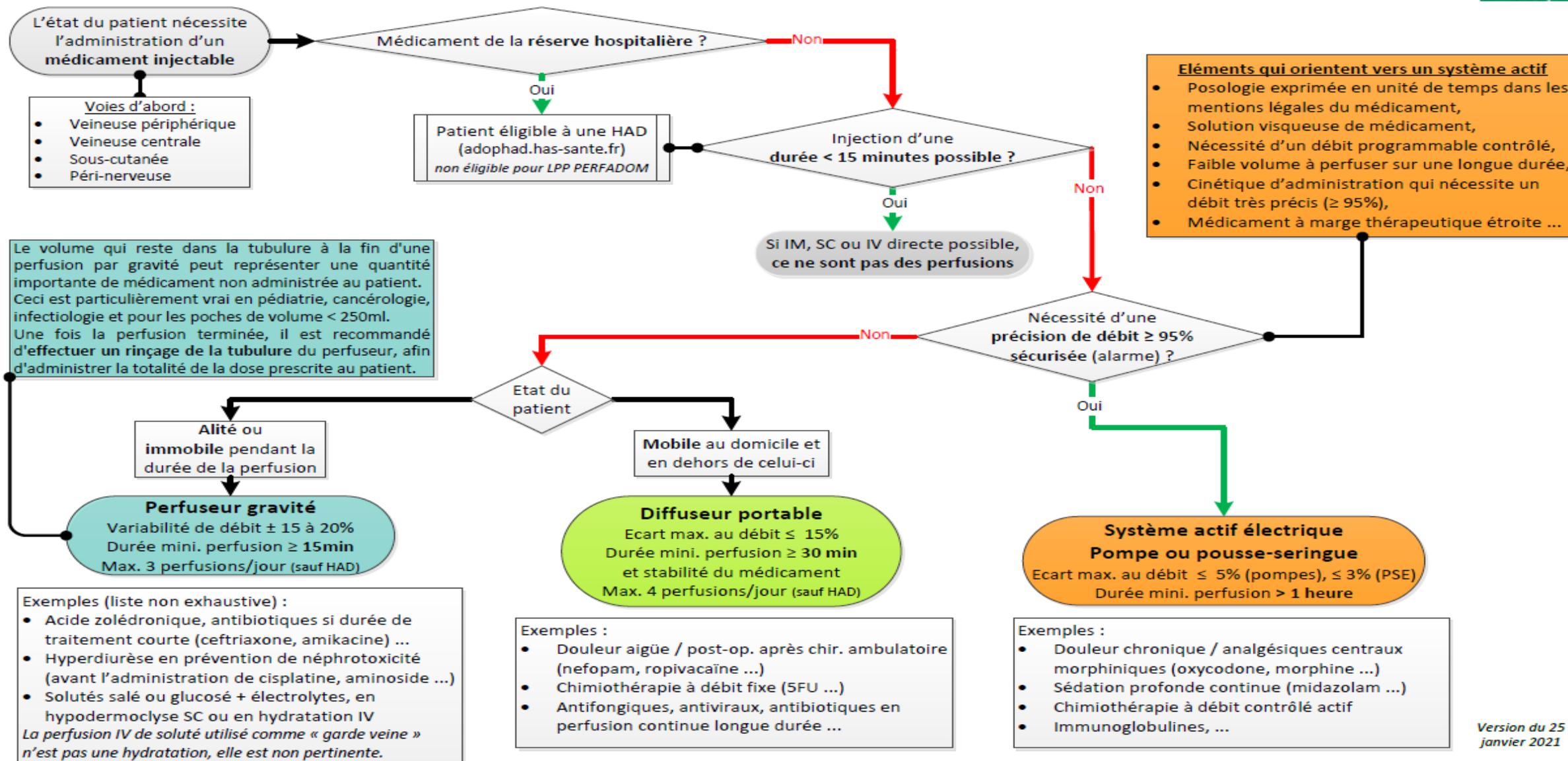
- Suivi du respect des critères de pose prolongé jusqu'en 12/2021
- Augmentation des poses en 2020 malgré le contexte : objectifs non atteints mais se rapprochent
- A permis d'alerter certains établissements sur le codage

TAVI

- Recueil prolongé jusqu'en 2023
- Grosse difficulté pour 2019 et encore plus pour 2020 concernant l'extraction : perte de données entre les différents registres, données non interprétables car non renseignées
- Décision de ne pas faire de synthèse nationale → chaque région envoie un rapport avec les données dont elle dispose + remontée des questions et problématiques

Pertinence des modes de perfusion à domicile

(sauf insulinothérapie, nutrition parentérale, produits de contraste)



Médicament			Prescription			
DCI	Conditions de prescription et de délivrance	Reconstitution (solvant et volume)	Dose	Fréquence (nombre/jour)	Voie	Dilution
CLASSE ATC ANTI INFECTIEUX A USAGE SYSTEMIQUE						
Amikacine	Ville PH	EPPI 1g dans 5ml 500 mg dans 4ml 250mg dans 2ml Ou prêt a l'emploi	15 à 35 mg/ kg/j	Dose unique journalière à privilégier 2 ou 3 injections possibles notamment endocardites	IV	NaCl 0.9% ou G5% Cmax 10 mg/mL
Amoxicilline	Ville	EPPI 1g dans 20 ml 2g dans 40 ml	1g 2g 3g 4g 5g 6g	1 g : 3, 4, 6/j 2g : Dose charge, 2, 4, 6 /j 3g : 2/j 4g : 2/j 5g : 2/j 6g : 2/j	IV	1g : si perfusion : NaCl 0,9% 100 mL 2g : NaCl 0.9% 100 mL 3 à 6 g : Diffuseur : NaCl 0,9% Cmax 20 mg/mL
Mode d'administration préconisé			Mode d'administration alternatif	Nécessité précision du débit ≥ 95% sécurisée	Commentaire	Références bibliographiques
Gravité 30 min			voie IM possible. Pas d'IVD ni SC	non	Index thérapeutique étroit Efficacité concentration dépendante Surveillance : Dosage pic plasmatique si besoin et concentrations résiduelles si durée > 5 jours ou IR	RCP Diamantis et al. Stabilis
1g : IVD lente 3 à 4 min 2g : Gravité 30 min 3g : Diffuseur vol mini 150 mL 12h 4g : Diffuseur vol mini 200 mL 12h 5g : Diffuseur vol mini 250 mL 12h 6g : Diffuseur vol mini 300 mL 12h			1g : Gravité 30 min	non	Hyperhydratation si > 2g par perfusion pour diminuer le risque de cristallurie	RCP, Diamantis et al. AMX1

Comité technique HAD

Déploiement des chimiothérapies injectables en HAD

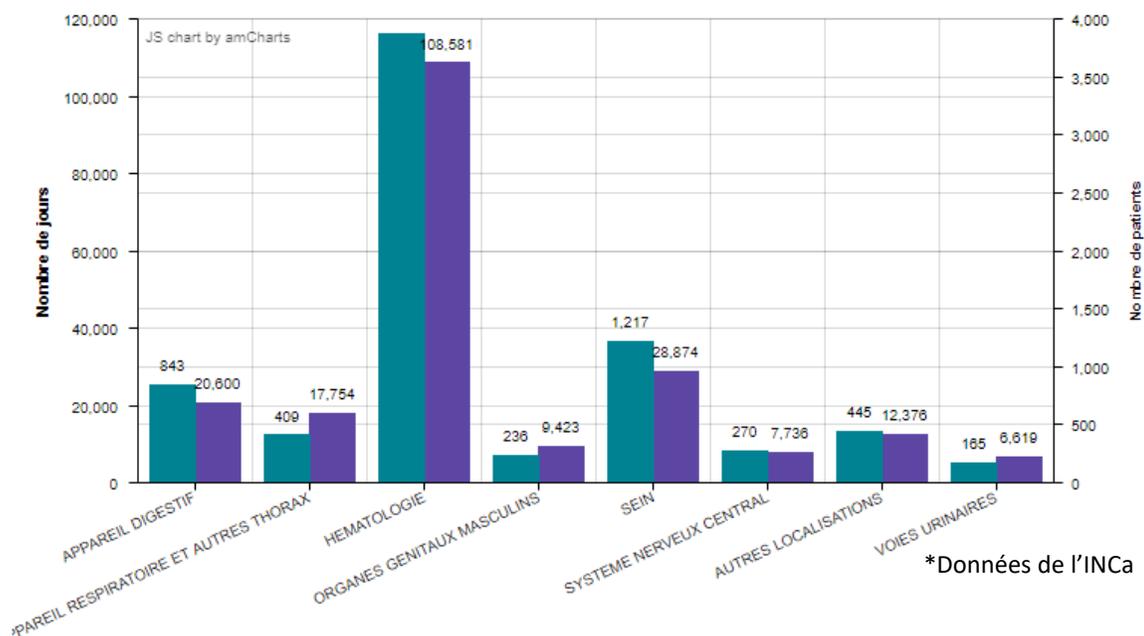
➤ Contexte

- En 2019, nombre de journée d'hospitalisation pour chimiothérapie anticancéreuse en hausse de 25,9% et nombre de patients en progression de 7,1% par rapport à 2018*
- Elaboration d'outils relatifs aux chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD dans le cadre d'un groupe de travail piloté par l'ARS

➤ Mise à jour du thesaurus régional :

- Comparaison des 9 protocoles existants en Normandie avec les protocoles existants en région Hauts de France, Centre Val de Loire et Pays de la Loire avec propositions d'adaptation
- Sollicitation des oncologues via les 3C pour validation

Nombres de journées de prise en charge et de patients, pour ou avec chimiothérapie, en hospitalisation à domicile (HAD), par localisation cancéreuse



*Données de l'INCa

	Hauts de France	Centre-Val de Loire	Pays de la Loire	Normandie	Proposition de modifications
Indication	"L'indication et la prescription de la cure de Vidaza sont de la responsabilité de l'hématologue ainsi que l'indication d'HAD" "Indication habituelle : SMD de risque intermédiaire 2 ou élevé en l'absence d'alternative thérapeutique."	Hématologie	Non précisé	Indication : en monothérapie dans le ttt des patients adultes non éligibles pour une greffe de CSH et présentant : un SMD, une LMC ou une LAM	/
Protocole	- J1 à J7, cycles de 28 jours - Pas de pause le week-end - J1 en HDI hémato et jours suivants en HAD - Pas de précision de la posologie - Pas de précision du nombre de cycle	- J1 à J7, cycles de 28 jours - Pas de pause le week-end - J1 en HDI hémato et jours suivants en HAD - 75 mg/m ² - Nombre de cycles = 6	- J1 à "J9", cycles de 28 jours - Pas d'administration le week-end - Possibilité de débuter le cycle en cours de semaine avec maintien de la pause le week-end - C1 en HDI uniquement - J1 en HDI et jours suivants en HAD à partir de C2 - 75 mg/m ² - Nombre de cycles : selon avis médical avec un minimum de 6	- J1 à "J9", cycles de 28 jours - Pas d'administration le week-end - Le J1 et le lundi suivant le week-end sont faits en HDI hémato, les autres jours en HAD - 75 mg/m ² - Suggestion nombre de cycle = 6, selon presc de l'hématologue	Est-il possible d'administrer le Vidaza samedi et dimanche à domicile ?
Feux verts médicaux	- J1 par l'hématologue, feu vert pour les 7 jours - Le patient appelle l'HAD le matin de l'administration pour informer sur son état de santé. En cas de doute, le médecin de l'HDI hémato est contacté pour confirmer ou infirmer l'administration - Surveillance biologique hebdo. Hémoqr fait lundi mardi mercredi ou jeudi pour organiser éventuelle transfusion hors-WE - Critères biologiques d'administration de la chimio non précisés	Sur le protocole. - J1 par l'hématologue - Les autres jours par le médecin traitant, la veille. - Précision des constantes biologiques et cliniques à surveiller sur la prescription de l'oncologue <u>Sur le protocole :</u> - Bilan sanguin hebdomadaire pdt les 2 premiers cycles : NFS, iono - Critères d'administration précisés	- J1 par l'hématologue, feu vert pour les 7 jours - Bilan biologique toutes les veilles ou avant-veilles de J1 - NFS-plaquettes 1 à 2 fois/semaine, dépend du mode de fonctionnement de l'établissement référent - Critères d'administration de la chimiothérapie non précisés	<u>Sur le protocole.</u> - J1 et lundi suivant le week-end de pause par l'hématologue. Bilans sanguins la veille (NFS-plaqua, iono, fonctions rénale et hépatique) - Autres jours par le médecin traitant avec la "Fiche de validation médicale". Appel de l'hématologue référent si doute - Critères biologiques d'administration de la chimio précisés	Est-il possible que l'hématologue donne un unique feu vert médical pour l'ensemble de la cure ?

Comité technique HAD

Déploiement des chimiothérapies injectables en HAD

➤ Création de nouveaux protocoles

- Protocole Trastuzumab sous cutané avec notamment une expérimentation portée par les 2 CLCCs avec l'HAD Croix Rouge
- Protocoles Rituximab SC et Carfilzomib en cours de validation par des hématologues volontaires
- Protocoles en rédaction :
 - Immunothérapie : Nivolumab, Durvalumab, Daratumumab SC, ...
 - Chimiothérapie conventionnelle : Paclitaxel, Bléomycine

➤ Actualisation de documents généraux :

- Procédure pour la mise en place des chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD
- Convention relative à l'organisation de la prise en charge des chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD
- Lettre d'information et de consentement des patients

➤ Relai via réseaux de cancérologie / INCa Dr Meric, Mme Bernat) + Dr Touati (Hémato Limoges et FNEHAD) :

- Etat des lieux prévu au niveau national via INCa/FNEHAD + RRC
- Elaborations de préconisations prévues par l'INCa
- Modèle médico-eco de ce mode de prise en charge via article 51 : INCa, ANAP, fédés + acteurs de ville (msp, pta, cpts)

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

Indication : Cancer du sein précoce en adjuvant HER2 positif



- Protocole de traitement :**
 - Trastuzumab : 600 mg, SC 2-5 minutes. **Solution prête à l'emploi** (vérifier le flaconnage : 600 mg sous-cutané). À conserver entre 2 et 8°C.
 - **Ne pas purger l'aiguille** afin de réduire l'incidence des réactions locales.
 - **Alterner le site d'injection** entre la **cuisse gauche et droite**.
 - Injections à réaliser à **au moins 2,5 cm de l'ancien site** et **jamais à des endroits où la peau est rouge, avec un bleu, sensible ou dure**.
 - **Ne pas injecter plus de 0,5 mL la 1^{ère} minute** pour permettre à la hyaluronidase d'agir (améliore l'absorption cutanée du trastuzumab).
 - Nombre de cycles prévus : selon prescription de l'oncologue (pendant 12 mois ou plus)
 - Périodicité : J1 = J22 (soit, durée d'un cycle = 21 jours)
 - Jours d'administration de la chimiothérapie en HAD : à **partir de C2** (tolérance évaluée en HDJ à C1 et lors des consultations avec l'oncologue)
- Bilan sanguin :**
 - Le **bilan sanguin est facultatif** en fonction de la **situation clinique** et des **traitements associés**
 - **Si nécessaire**, réalisation d'un bilan sanguin : **CnJ0**
- Bilan clinique :**
 - Avis cardiologique avant le début du traitement
 - **ECG et échographie cardiaque** : avant l'**instauration du traitement (communiqué par l'établissement)** puis tous les 3 mois (par cardiologue de ville, filière Picaro par ex.)
- Conditions du feu vert médical et/ou du feu vert IDE (cf. fiche de validation de l'administration de la chimiothérapie) :**
 - **Feu vert médical réalisé par** : l'**oncologue référent de l'établissement** pour les administrations en **HDJ** le **médecin coordonnateur de l'HAD** en lien avec le **médecin traitant** – prescription sécurisée (via plateforme par ex.)
 - Critères d'administration de la chimiothérapie : score OMS < 2 et si >2 entretien à prévoir avec le médecin, température < 38°C
- Conditions du feu vert IDE (cf. fiche de validation de l'administration de la chimiothérapie) :**
 - Feu vert IDE : vérification de l'état clinique du patient et de la tolérance au traitement avant chaque administration en HAD
 - Surveillance pendant 6 heures après la 1^{ère} administration en HDJ, et 2 heures les injections suivantes

Version du 10 décembre 2020

COVID 19

- Newsletter
- Gestion des livraisons des Ac monoclonaux

Lilly	Lilly	Roche	Astrazeneca
Bamlanivimab - LY-CoV555	bamlanivimab LY-CoV555 et etesivimab LY-CoV016	casirivimab REGN10933 et imdevimab REGN10987	AZD7442