COMITÉ RÉGIONAL OMÉDIT NORMANDIE

20 mai 2021

ÉLÉMENTS INTRODUCTIFS

Faits marquants de 2020 et perspectives 2021

- Une dynamique régionale qui a facilité la gestion de crise et la poursuite des travaux

Appui à la gestion de la crise sanitaire : l'OMéDIT s'est mobilisé pour accompagner les professionnels et l'ARS dans la gestion complexe des produits de santé tout au long de 2020/2021– tensions d'approvisionnements médicaments critiques

- Newsletters mensuelles avec page dédiée à l'actualité COVID19

Appui et accompagnement de la contractualisation CAQES : l'OMEDIT est l'opérateur naturel pour le suivi et l'évaluation des 123 contrats concernant les produits de santé pour l'ARS / AM.

- Dispositif allégé en 2020 et 2021 avec maintien du dispositif d'intéressements

ORDRE DU JOUR

1. Actions mises en place et prévues sur la **qualité/gestion des risques**
   - Grilles d'audits croisés – circuit des produits de santé
   - Formation DPC « gestion des risques sur les erreurs médicamenteuses »
   - Actions d'accompagnement des professionnels / nouveau référentiel certification V2020
   - Favoriser la détection et l'analyse des EI médicamenteux : fiches pédagogiques
   - Guide qualité de la PECM sur secteur handicap et PJJ
   - Outils sur secteur de la pédiatrie / néonatalogie
   - Suivi Clinique A Domicile en ONCOlogie

2. Actions mises en place et prévues sur la **pertinence des prises en charge**
   - Optimisation de la PEC thérapeutique du sujet âgé
   - Accompagnement sur la « Liste en sus »
   - Outils d'aide à la prescription « PHEV » perfusion à domicile
   - Appui au déploiement de la chimiothérapie en HAD

AUDITS : CIRCUIT DES PRODUITS DE SANTÉ

4 nouvelles créations de grille d'audits sur la région en 2021 :

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

3 grilles existantes depuis 2017

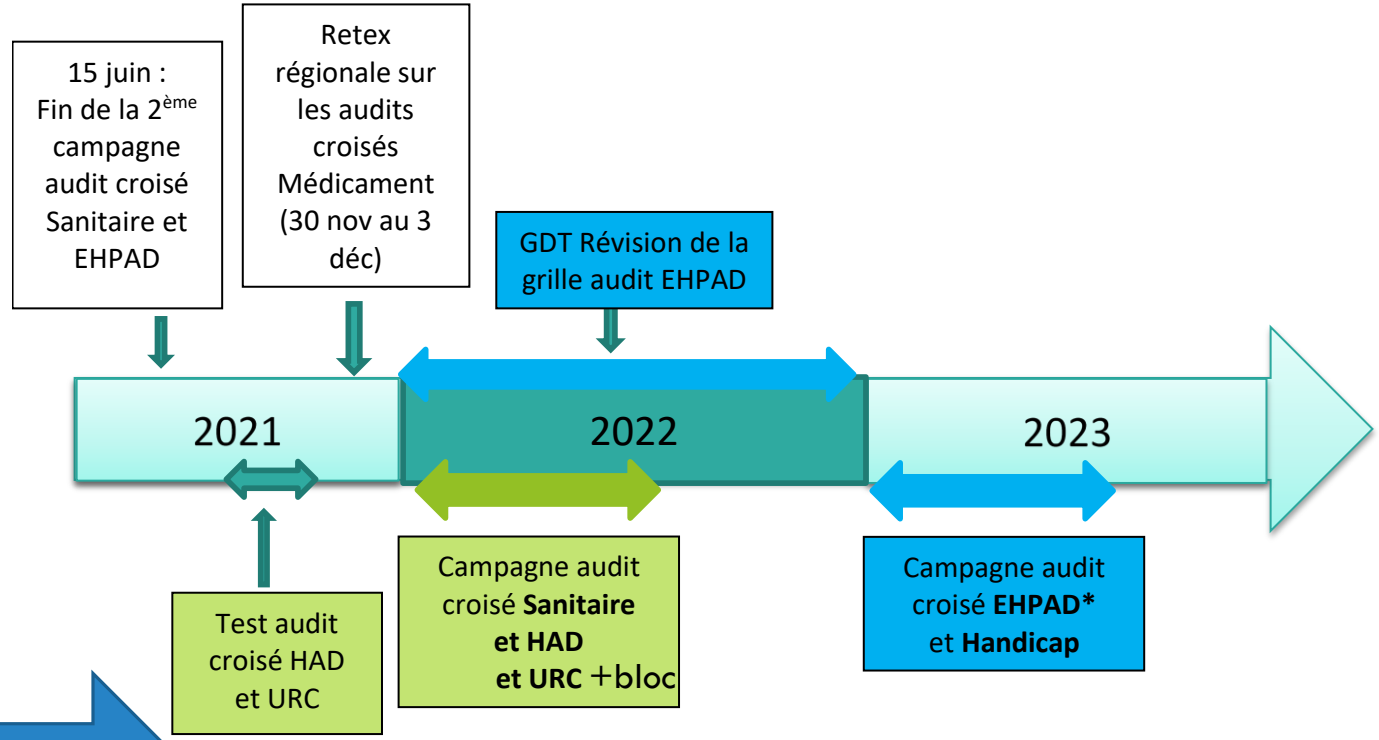
1. **Circuit du médicament en MCO, SSR ***
2. **Circuit du médicament en EHPAD avec et sans PUI ***
3. **Circuit du médicament en secteur handicap (MAS, FAM, EEAP) ***

17 grilles disponibles : Risque à priori (omedit-normandie.fr)

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 maitrise de la PECM
  - **Journée de RETEX du 30 novembre au 3 décembre 2021**
- Définition du programme d'accompagnement ciblé des ES/ESMS d'une même région

CAMPAGNES D'AUDITS CROISÉS



Campagne MCO/SSR prolongée → 15/06/21
10 ES / 37 inscrits

Tests grilles HAD 6 testeurs
+ URC 4 testeurs → fin avril 21

Tests grilles bloc → fin septembre 2021

Campagne EHPAD prolongée jusqu'au 15/06/21
10 EHPAD / 45 inscrits

Campagnes d'audits croisés prévues **tous les 2 ans** à partir de 2021

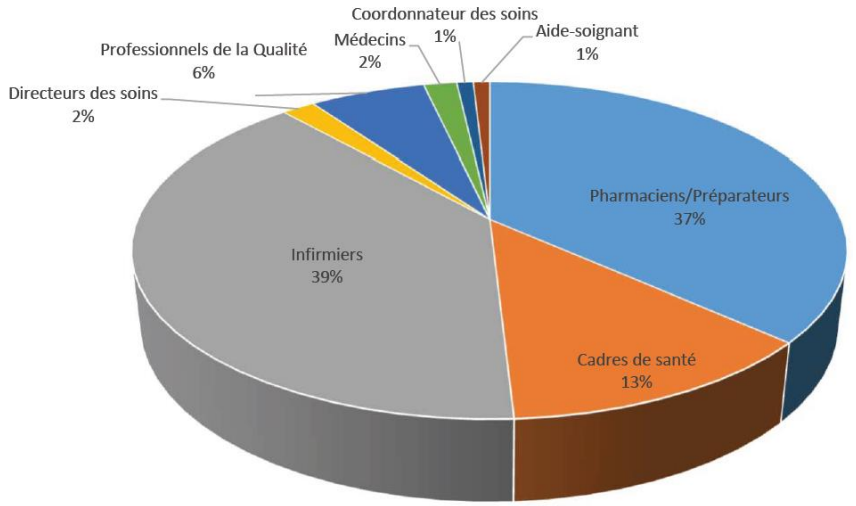
Mises à disposition des grilles dès 2021 appui autoévaluation pour ES/ESMS

FORMATION DPC : « GESTION DES RISQUES SUR LES ERREURS MÉDICAMENTEUSES »

Bilan des sessions réalisées entre octobre 2020 et mai 2021

112 participants

Catégorie Participants	Nb	%
Pharmaciens/Préparateurs	41	37%
Cadres de santé	14	13%
Infirmiers	44	39%
Directeurs des soins	2	2%
Professionnels de la Qualité	7	6%
Médecins	2	2%
Coordonnateur des soins	1	1%
Aide-soignant	1	1%



Résultats de satisfaction concernant la formation globale (e-learning + ateliers)

ACCOMPAGNEMENT DES PROFESSIONNELS NOUVEAU RÉFÉRENTIEL CERTIFICATION V2020

En partenariat avec Qual'Va - **OMéDIT** centré sur critères liés aux **produits de santé**

- Proposition de sessions de sensibilisations sur critères du référentiel + boite à outil ResOMéDIT
- Centre de ressources documentaire sur site OMéDIT Normandie
- Création avec OMéDIT Centre Val de Loire d'un outil de e-learning

Calendrier :

- Sessions à compter de juin 2021
- Café rencontre Qual'Va été 2021
- E-learning : septembre 2021

Les points clés nécessitant une attention particulière des experts-visiteurs pendant la visite

Experts-visiteurs

La prise en charge médicamenteuse repose sur plusieurs points clés :

- la prescription médicale en vue de la dispensation et de l'administration au patient avec l'information du patient qui s'y rapporte ;
- le bon usage des antibiotiques ;
- les modalités et conditions d'approvisionnement, de transport et de stockage des médicaments ;
- les médicaments à risques ;
- la conciliation médicamenteuse ;
- la participation des équipes à des audits et/ou les évaluations de pratiques professionnelles (EPP) concernant les prescriptions.

L'ensemble de ces points sont détaillés à la suite de ce document.

CERTIFICATION : QUELS ENJEUX SUR LA PECM ?

12 critères ciblés

Pilotage :

- Faire bénéficier aux praticiens de formations à l'utilisation des antibiotiques, notamment ceux en cours de cursus (2.1-06)
- Identifier des secteurs, des situations ou des profils de patients pour lesquels il est pertinent de développer la conciliation des traitements médicamenteux (2.2-07)
- Organiser l'analyse pharmaceutique (2.3-03)
- Sensibiliser et former les professionnels concernés aux risques spécifiques induits par l'utilisation des médicaments à risque (2.3-06)
- Définir les modalités d'approvisionnement des produits de santé (2.3-07)

Actions :

- Appliquer et/ou respecter les bonnes pratiques de prescriptions et de dispensation des médicaments (2.3-03 & 2.1-06)
- Appliquer et/ou respecter les bonnes pratiques d'administration des médicaments (2.3-04)
- Maitriser l'utilisation des médicaments à risque (2.3-06)
- Sécuriser l'approvisionnement, le stockage et les conditions de transports des produits de santé (2.3-07)
- Prévoir l'organisation des soins du patient à la sortie et ses prescriptions, avec le matériel nécessaire en amont de la sortie (1.1-09)
- Expliquer et fournir au patient, un tableau comparatif de son traitement habituel et de son traitement à la sortie = volet médicamenteux de la lettre de liaison à la sortie (1.1-09, 2.3-08)

Evaluation : IQSS (2.1-06, 2.3-08)

FOCUS DU SUPPORT

Lors du CT Management du 26 avril 2021

1. Appel à volontaires normands → s/s groupe de travail
2. Valider ce support de sensibilisation → juin 2021
3. Créer un centre de ressources documentaires → été 2021, en continu à partir des expériences et demandes de terrain *(cartographies des risques)* et des évolutions règlementaires *(MAJ arrêté du 6/04/2011 sur auto-administration)*
   - Travail conjoint avec le ResOMéDIT
   - E-learning avec OMéDIT centre Val de Loire (septembre 2021)

II
LES EQUIPES DE SOINS

OBJECTIF 2.3
Les équipes maîtrisent les risques liés à leurs pratiques

Critère 2.3-06 Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque

Les médicaments à risque entraînent un risque plus élevé de dommage aux patients et les erreurs dues à ces médicaments sont plus fréquentes. Ils doivent donc être gérés spécifiquement à toutes les étapes du circuit du médicament.

Sont principalement concernés les médicaments :

- de dénomination à risque de confusion ;
- à marges thérapeutiques étroites ;
- présentant des modalités d'administration particulières ; par exemple, les médicaments radio-pharmaceutiques (MRP).

Leur liste est évolutive et prend en compte les retours d'expérience et les *never events*.

Tout l'établissement | Impératif

Éléments d'évaluation

Professionnels

- L'équipe dispose de la liste des médicaments à risque utilisés dans leur service et en a connaissance.
- L'équipe dispose des règles de stockage des médicaments à risque et en a connaissance.
- Les professionnels concernés sont sensibilisés et formés aux risques spécifiques induits par l'utilisation de ces médicaments à risque.

Traceur ciblé

Méthode d'investigation

Traceur ciblé

Références HAS

- Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, 2013.

Références légales et réglementaires

- Art. R. 6111-10 du CSP.
- Art. 8 et 13, et annexe de l'arrêté du 6 avril 2011 modifié relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

Autres références

- ANSM – Les événements qui ne devraient jamais arriver – *never events*.
- Inter diag médicaments en établissements de santé V2 – ANAP, 2014.
- Déclarations européennes de la pharmacie hospitalière – EAHP, 2019.

OUTILS

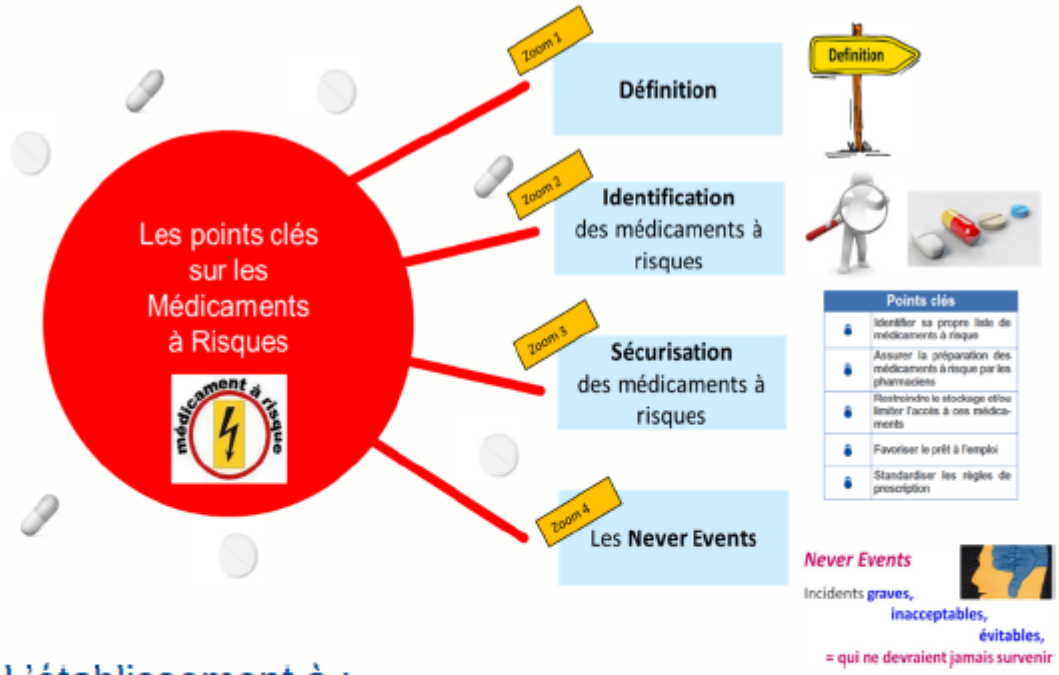
- Fiches de bon usage des produits de santé
- Protocole pluri-professionnel de soins de 1er recours pour la gestion des médicaments anti-vitamines K chez l'adulte
- Tableau médico-économique des anticancéreux
- E-learning
  - Bonnes Pratiques de perfusion : module "Analgésie Contrôlée par le Patient (pompe PCA)"
  - Bonnes pratiques de dispensation des chimiothérapies orales
- Outils de gestion des risques
  - Auto-évaluation sur les pratiques de préparation des manipulateurs en Electro-radiologie Médicale
  - Film d'analyse de scénario « Des morphiniques pour Chantal Gique »
- Never events
- Outils sur la maîtrise des produits de santé expérimentaux
- Gestion des antidotes et médicaments d'urgence

FOCUS SUR LES MÉDICAMENTS À RISQUE

Experts-visiteurs

• S’assurer de l’identification par l’établissement de la liste de ses médicaments à risques.
Cette liste dépend du type de pathologie prise en charge, elle doit être spécifique à chaque établissement, pôle d’activité.

• Les médicaments à risques devant être gérés différemment des autres, vous observerez à toutes les étapes du circuit (prescription, dispensation, stockage, administration et suivi thérapeutique) les mesures mises en place pour sécuriser la prise en charge du patient.



L’établissement à :

- Identifié ses médicaments à risque.
- Mis en place de barrières de sécurité pour prévenir les erreurs.
- Enfin vous évaluerez le niveau de connaissance et l’application par les services de soins des Never-Évents (Les événements qui ne devraient jamais arriver).

III
L'ETABLISSEMENT

OBJECTIF 3.7

L'établissement développe une dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins

Critère 3.7-04 Les analyses des événements indésirables graves sont consolidées, exploitées et communiquées à l'échelle de l'établissement

La gestion des événements indésirables associés aux soins (EIAS, plaintes, erreurs cliniques, thérapeutiques ou pharmaceutiques…) est une opportunité d'analyse des pratiques et de mise en œuvre d'une dynamique collective d'amélioration de la sécurité du patient.

Tout l'établissement | Standard

Éléments d'évaluation

Professionnels

- Les équipes déclarent et partagent les événements indésirables associés aux soins.
- Les équipes mettent en œuvre un plan d'action permettant de prévenir et de limiter les conséquences des événements indésirables associés aux soins. Le plan d'action est suivi.
- L'équipe analyse régulièrement ses pratiques en s'appuyant sur les déclarations des événements indésirables associés aux soins (revue de mortalité et de morbidité, comité de retour d'expérience, revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés…).

Méthode d'investigation

Traceur ciblé

Références HAS

- Déclarer les événements indésirables graves (EIGS), 2019.

Références légales et réglementaires

- Art. L. 6113-2 du CSP.
- Décret 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.
- Décret n° 2017-415 du 27 mars 2017 relatif aux modalités d'information de la commission des usagers sur les événements indésirables graves associés aux soins.
- Décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.

Outils

Boîte à outils/Gestion des risques/CREX

Formations « erreurs médicamenteuses » (DPC gratuite en partenariat avec QUAL'VA)

Kit de sensibilisation aux erreurs médicamenteuses

Films d'analyse de scénario

II
LES EQUIPES DE SOINS

OBJECTIF 2.2

Les équipes sont coordonnées pour prendre en charge le patient de manière pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire tout au long de sa prise en charge

Critère 2.2-07 La sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient bénéficie d'une conciliation des traitements médicamenteux

La conciliation des traitements médicamenteux est un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations et sur une coordination pluriprofessionnelle. Elle prévient ou corrige les erreurs médicamenteuses en favorisant la transmission d'informations complètes et exactes sur les médicaments du patient entre professionnels de santé aux points de transition : admission, sortie et transferts.

Tout l'établissement | Avancé

Éléments d'évaluation

Traceur ciblé

Professionnels

- La conciliation médicamenteuse est mise en œuvre pour les situations les plus à risque.

Gouvernance

- L'établissement a identifié des secteurs, des situations ou des profils de patients pour lesquels il est pertinent de développer la conciliation des traitements médicamenteux.

Méthode d'investigation

Traceur ciblé

Références HAS

- Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en cancérologie, 2019.
- Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé, 2018.

Références légales et réglementaires

- Art. L. 5126-1-3° du CSP.
- Art. R. 6111-10 du CSP.
- Art. R. 6144-2 et R. 6164-3-1° du CSP.
- Art. R. 1112-48 du CSP.

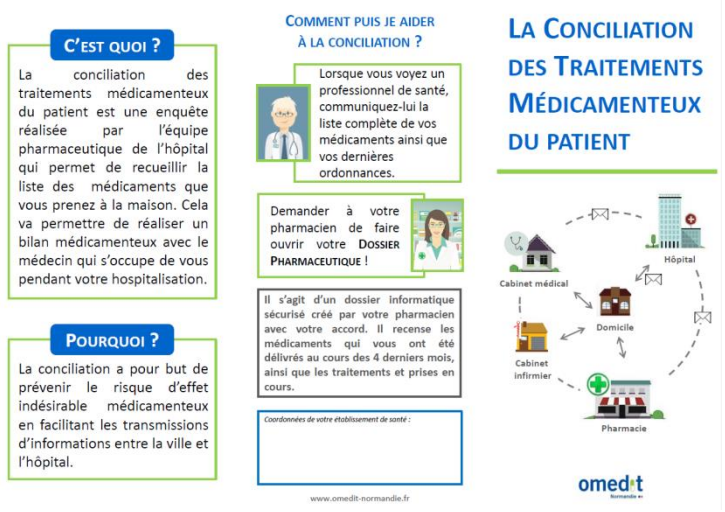
Autres références

- Organiser l'activité de pharmacie clinique – ANAP, 2019.
- Enjeux de l'informatisation de la conciliation médicamenteuse – ANAP, 2019.

OUTILS

Outils de pharmacie clinique

- Aide à la priorisation pour la conciliation des traitements médicamenteux
- Formations Formaconcil
- Plaquettes d'information sur la conciliation des traitements médicamenteux (médecins, pharmaciens, patients)



FOCUS SUR LA CONCILIATION DES TRAITEMENTS MÉDICAMENTEUX

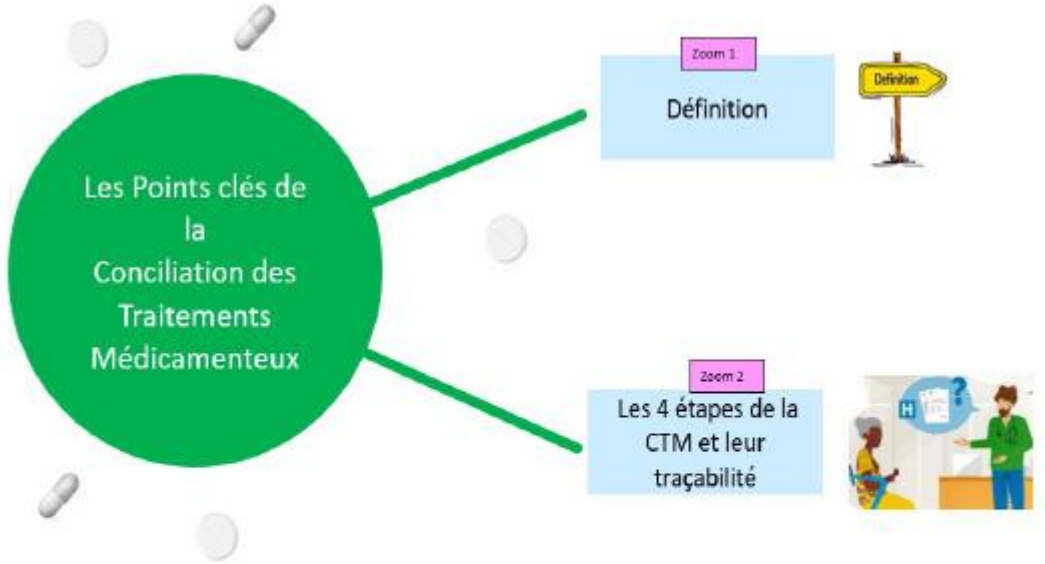
Experts-visiteurs

• Appréhender si l'établissement a identifié des secteurs, des situations ou des profils de patients pour lesquels il est pertinent de développer la conciliation des traitements médicamenteux.

• Pourquoi et comment ont été retenus les secteurs, les situations ou les profils de patients pour lesquels l'établissement développe la conciliation des traitements médicamenteux.

• Le niveau de développement de la conciliation médicamenteuse de l'établissement.

• Les critères de priorisation pris en compte.



- Le niveau d'intégration de la conciliation au sein des équipes.
- Le type de CTM mis en place (conciliation proactive ou rétroactive).

LA DÉMARCHE DE CERTIFICATION EN PRATIQUE…

3

Nouvelle visite sous 4 ans

Visite reprogrammée entre 6 et 12 mois

Visite reprogrammée entre 12 à 24 mois

CALENDRIER

NOV 2020

Lancement du dispositif *(procédure, référentiel, supports d'information et CALISTA)*

DÉC 2020

Webinaires d'information pour les établissements de santé et les représentants des usagers

—

Concertation avec les établissements de santé sur leur date prévisionnelle de visite

DE JANV À AVRIL 2021

Accompagnement des premiers ES volontaires

—

Evénements : rencontres régionales et participation aux événements des parties prenantes

AVRIL 2021

Premières visites pour les établissements de santé **volontaires**

JUIN 2021

Retours des premières visites

JUIL 2021

Premiers résultats de certification

SEPT 2021

Réalisation des autres visites

Becquerel sept 2021
CHIC Andaines : mars 2022

Evénements : rencontres régionales
et participation aux événements des parties prenantes

→ Le calendrier sera adapté selon l'évolution de la crise sanitaire.

CULTURE DE DÉCLARATION ET D'ANALYSE DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES MÉDICAMENTEUX

Exigence règlementaire + certification

Critère 3.7-04 Les analyses des événements indésirables graves sont consolidées, exploitées et communiquées à l'échelle de l'établissement

La gestion des événements indésirables associés aux soins (EIAS, plaintes, erreurs cliniques, thérapeutiques ou pharmaceutiques…) est une opportunité d'analyse des pratiques et de mise en œuvre d'une dynamique collective d'amélioration de la sécurité du patient.

Tout l'établissement | Standard

Constats nationaux

- Base EIGS de la HAS (rapport HAS 19/11/2020)

Constat en Normandie :

- Peu de déclarations d'EIGM
- Bonne dynamique de CREX < ES

Préconisations pour les OMEDIT

➔ **Encourager la déclaration de l'erreur médicamenteuse :**
- en sensibilisant à la déclaration de l'évènement indésirable grave médicamenteux ;
- en mettant à disposition l'expertise sur le médicament favorisant une déclaration de qualité exploitable.

➔ **Promouvoir le partage d'expérience :**
- en animant en région le partage d'expérience autour de la prévention de l'iatrogénie ;
- en poursuivant la collaboration entre les OMEDIT et la HAS autour des guides, outils, retour d'expérience à partir des EIGS ciblés sur les médicaments.

➔ **Promouvoir l'évaluation des pratiques professionnelles (respect des bonnes pratiques) et la formation auprès des professionnels de santé :**
- en mettant en place des formations sur les bonnes pratiques de prescription, dispensation, administration dont e-learning, simulation en santé ;
- en mettant en place des modules d'évaluation des pratiques professionnelles.

PRÉCONISATIONS NATIONALES POUR PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Favoriser l'appropriation de la culture de l'erreur

- favoriser déclaration, analyse et partage EIAS auprès des équipes de soins

Sensibiliser au respect des bonnes pratiques de prescription, dispensation, d'administration

- développer l'analyse régulière des pratiques à partir des déclarations (RMM, CREX, REMED, etc.);
- favoriser la formation individuelle aux bonnes pratiques (bonnes pratiques de préparation = calcul, dilution préparation), manipulation de tout nouveau dispositif médical

Prévenir et limiter les conséquences des erreurs médicamenteuses

- conciliation médicamenteuse;
- liste des médicaments à risque utilisés /formation des équipes ;
- information sur les *never events*.

CULTURE DE DÉCLARATION ET D'ANALYSE DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES MÉDICAMENTEUX

Accompagner régulièrement les PdS sur des erreurs fréquentes et potentiellement graves pour les patients en vue de prévenir ces évènements :

- mieux comprendre les causes profondes de ces évènements, les partager et proposer des solutions pour éviter leurs survenues.

Formation DPC « Gestion des risques sur les erreurs médicamenteuses »

Fiches pratiques sur Erreurs médicamenteuses : mise en situation ludiques+ analyse simplifiée de cas survenus avec principaux facteurs favorisants et préconisations / mesures barrières

- Identifier thèmes de travail pour la réalisation de fiche de RETEX sur des erreurs médicamenteuses fréquentes
- Diffuser trimestriellement des préconisations d'amélioration de la sécurité des patients par cette fiche sur des thèmes préalablement ciblés en région selon les données disponibles (si-possible via CRPV et SNDS)

LES FLASHS SÉCURITÉ HAS

Production de flashs sécurité sur EI sélectionnés dans la base REX-EIGS ou la base REX accréditation selon leur intérêt pédagogique et leur qualité d'analyse.

Volonté de :

- Promouvoir et valoriser le retour d'expérience et l'apprentissage par l'erreur à partir d'événements indésirables associés aux soins (EIAS) déclarés,
- Partager les expériences pour améliorer la sécurité du patient,
- Donner plus de visibilité au dispositif EIGS,
- Maintenir une veille et accompagner les travaux de la HAS de manière complémentaire

LES FLASHS SÉCURITÉ HAS

tous les deux ou trois mois

Thématiques	Sujets (titres non définitifs)	Calendrier prévisionnel
Sécurité au bloc opératoire	Check-List : Un petit check pour éviter un gros choc	Fin 1er trimestre 2021
Produits de santé	Qui dit potassium, dit vigilance maximale	2ème trimestre 2021
SAMU	L'importance de connaitre le rôle de chacun…	2ème trimestre 2021
Produits de santé	Calcul de doses : 2+2 ne font pas 4 !	3ème trimestre 2021
SAMU	Communiquer n'est pas qu'une question de mots…	3ème trimestre 2021
Chutes	Chutes de patients	3ème trimestre 2021
Produits de santé	Dispositifs médicaux : quand la machine trompe l'homme !	4ème trimestre 2021
Rapport annuel	Rapport annuel simplifié	4ème trimestre 2021
Suicides	Suicides de patients	1er trimestre 2022

Un impératif : ne pas être redondant avec ce qui existe déjà + document court (3 pages maximum)

S'intercaleront entre ces publications flashs deux rapports d'analyse de risque spécifique (sur les chutes et les suicides) et un rapport annuel simplifié.

Souhait HAS d'associer les OMéDIT à la relecture, et aux solutions / recommandations, publications, existantes en portant les outils et productions OMéDITS en lien avec la thématique (lien renverra sur les documents OMéDITS).

NATURE DES PRINCIPALES ERREURS – RAPPORT HAS DU + AU + FRÉQUENT

Erreur de dose
n= 101

- erreurs de calcul ou de mesure quantité de substance active
- **lors de l'utilisation d'un DM**

Erreur de médicament
n = 76

- **26%** = étape **prescription**
- caractéristiques produit , interactions, confusion 2 produits, redondances, erreurs de saisie
- étape **administration** rangement / stupéfiants

Erreur de patient
n = 35

- étape administration = 50 % des erreurs sur secteur médico-social

Erreur d'omission
n = 15

- à la sortie d'hospitalisation oubli de renouvellement de prescription à l'issue d'une réévaluation du traitement
- ex : relais antithrombotique chez un patient opéré

Erreur de modalités d'administration
n = 13

- **erreur de voie d'administration** (IV / SC ou VO)
- **durées d'administration**

Erreur de moment d'administration
n = 4

- horaires inhabituels avec double prise

Absence de stock
n = 3

- oubli ou retard de commande de la part de la PUI

FOCUS DES SUPPORTS « ERREURS MÉDICAMENTEUSES » DE L'OMÉDIT NORMANDIE

En complémentarité des thèmes HAS
À partir des besoins identifiés par membres du Comité techniques, CREX/RMM, EIGAS nationaux et régionaux

Appel à volontaires avec 1ère session de travail le 10 mai

1ères fiches de sensibilisation / supports d'animation → mai/juin 2021 (Methotrexate, Fer injectable, Oxynorm et PCA morphiniques)

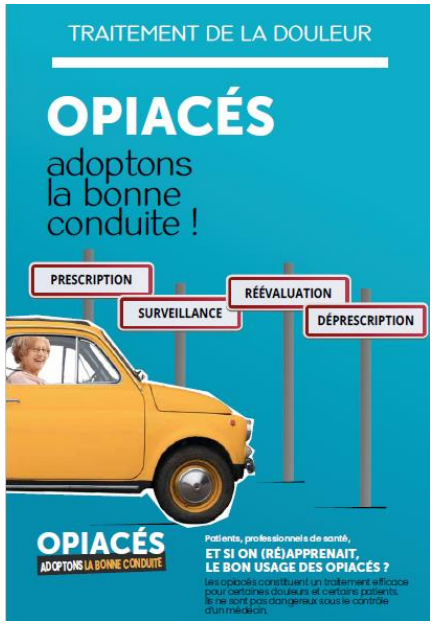
- En lien avec le centre de ressources documentaires V2020
  → été 2021,
  → en continu à partir des expériences de terrain / CREX

FOCUS « ERREURS MÉDICAMENTEUSES » / COPIL OPIOÏDES

Souhait du GT de travailler sur les opiacés :

- Capitaliser sur la campagne de communication sur le bon usage des opiacés

+ de valorisation des travaux régionaux – COPIL Opioïdes (relancé en mai 2021)



CT médico-social : Handicap du 22 avril 2021

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 : prochaine réunion le 4 juin 2021

Partie 1 : Organisation de la prise en charge médicamenteuse et sécurisation du circuit du médicament	
Fiche 1	Le management de la prise en charge médicamenteuse
Fiche 2	La prise en charge médicamenteuse en FAM-MAS-EEAP
Fiche 3	La prescription en FAM-MAS-EEAP
Fiche 4	La dispensation, la détention des médicaments
Fiche 5	La préparation des doses à administrer et le stockage
Fiche 6	L'administration des médicaments en FAM-MAS-EEAP
Fiche 7	La dotation pour besoins urgents
Fiche 8	Exemple de chariot de médicaments d'urgence
Fiche 9	Gestion des stupéfiants
Fiche 10	Formation du personnel
Partie 2 : Médicaments à risque	
Fiche 11	Opiacés forts
Fiche 12	Benzodiazépines et apparentés
Fiche 13	Neuroleptiques
Fiche 14	Antibiotiques
Fiche 15	Antiépileptiques
Partie 3 : Recommandations de prise en charge et protocoles	
Fiche 16	Prise en charge des crises d'épilepsies par Buccolam®
Fiche 17	Prise en charges des troubles psycho-comportementaux
Fiche 18	Prévention des chutes
Fiche 19	Prise en charge de la douleur
Fiche 20	PCA en FAM MAS EEAP
Fiche 21	Prise en charge de la constipation
Fiche 22	Prévention de la dénutrition
Fiche 23	Prise en charge des troubles de la déglutition
Fiche 24	Administration des médicaments par GPE

CT médico-social : guide Protection Judiciaire de la Jeunesse

Formation-action en 5 étapes, de janvier 2019 à Juin 2020

1ier : FORMATION- SENSIBILISATION Mercredi 16 janvier 2019

Echanges de pratiques à partir de questions concrète et d'animations vidéo

1. Rappel règlementaire :
- Les textes cadres liés à cette thématique
2. Etat des lieux sur les pratiques et difficultés :
- Quels outils et quelles organisations pour accueillir les besoins de santé au sein des services ? (Espace institutionnel, Espace physique…)
- De la prescription médicale à la prise du traitement par le jeune, quelle responsabilité, place et rôle de chacun (médecin, pharmacien, infirmier, éducateur, autre professionnel éducatif, le jeune lui-même)
- Les droits des adolescents, en tant qu'usager
- Accompagnement au suivi des traitements

3. Des outils adaptés aux réalités de chaque établissement :
- Outils de suivis des prescriptions, fiches de suivi, de transmission, de recueil d'information
- Stock réserve : Où ? Comment ? Quels médicaments autorisés ? Quelle gestion

3ième : RETOUR D'EXPÉRIENCE Mercredi 6 mars matin

1. Echanges et retours d'expérience : Sur la base du recueil de situations positives, de situations indésirables ou à risques qui auront été identifiées par les équipes au quotidien entre le 16 janvier et le 6 mars

   (Le recueil, effectué dans un cahier ou un fichier dématérialisé dédié, servira de base aux échanges organisés sous forme d'ateliers durant la demi-journée du 6 mars).
2. Définir les actions à réaliser et/ou outils à mettre en place dans chacune des unités, en accord avec les directions des services engagés.

4ième : RÉALISATION D'ACTION D'avril à mi-octobre 2019

Accompagner chacun des services engagés à réaliser une action ou un outil concret défini le 6 mars et répondant à leurs besoins

5ième : ÉVALUATION Vendredi 8 novembre 2019 matin

Evaluation collective de l'avancée des travaux 2019 et perspectives 2020 :

Définition des axes d'amélioration à poursuivre dans chacune des unités, en accord avec les directions des services engagés.

Mise en œuvre d'un groupe de travail élaborer un référentiel qualité Normandie à destination de l'ensemble des établissements participants

6ième : Elaboration du guide technique –référentiel qualité à éditer en Juin 2020 (groupe de travail)

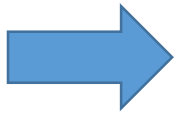
Faciliter l'action éducative au quotidien dans la gestion des traitements médicamenteux, la sécurisation du circuit des médicaments et l'amélioration du parcours de santé des enfants et des adolescents

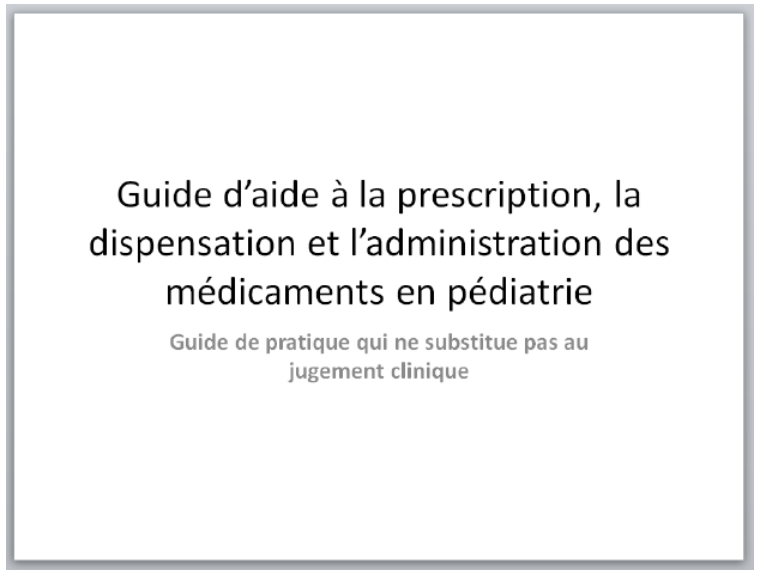
Comité technique pédiatrie du 6 mai 2021

Guide pédiatrie

- Enquête OFF-label en pédiatrie
  - Analyse rétrospective sur l'année 2016 par AM
  - 4 jours répartis
  - Eléments relevés :
    - Prescripteur
    - Médicament (DCI + nom commercial + dosage + forme galénique)
    - Âge
  - Off label si médicament
    - Réservé à l'adulte
    - Utilisé pour un groupe d'âge différent
    - Utilisé avec dosage différent

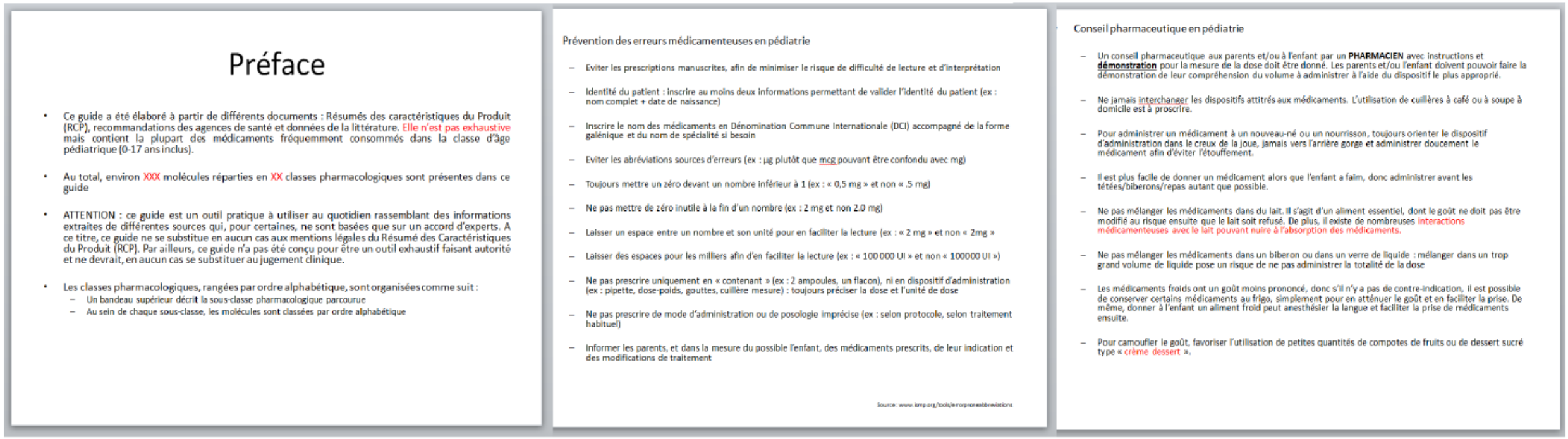
19 % de prescriptions off-label





Guide pédiatrie

Une partie « généralités »



Préface

- Ce guide a été élaboré à partir de différents documents : Résumés des caractéristiques du Produit (RCP), recommandations des agences de santé et données de la littérature. Elle n'est pas exhaustive mais contient la plupart des médicaments fréquemment consommés dans la classe d'âge pédiatrique (0-17 ans inclus).
- Au total, environ XXX molécules réparties en XX classes pharmacologiques sont présentes dans ce guide
- ATTENTION : ce guide est un outil pratique à utiliser au quotidien rassemblant des informations extraites de différentes sources qui, pour certaines, ne sont basées que sur un accord d'experts. A ce titre, ce guide ne se substitue en aucun cas aux mentions légales du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Par ailleurs, ce guide n'a pas été conçu pour être un outil exhaustif faisant autorité et ne devrait, en aucun cas se substituer au jugement clinique.
- Les classes pharmacologiques, rangées par ordre alphabétique, sont organisées comme suit :
  - Un bandeau supérieur décrit la sous-classe pharmacologique parcourue
  - Au sein de chaque sous-classe, les molécules sont classées par ordre alphabétique

Prévention des erreurs médicamenteuses en pédiatrie

- Eviter les prescriptions manuscrites, afin de minimiser le risque de difficulté de lecture et d'interprétation
- Identité du patient : inscrire au moins deux informations permettant de valider l'identité du patient (ex : nom complet + date de naissance)
- Inscrire le nom des médicaments en Dénomination Commune Internationale (DCI) accompagné de la forme galénique et du nom de spécialité si besoin
- Eviter les abréviations sources d'erreurs (ex : µg plutôt que mcg pouvant être confondu avec mg)
- Toujours mettre un zéro devant un nombre inférieur à 1 (ex : « 0,5 mg » et non « .5 mg)
- Ne pas mettre de zéro inutile à la fin d'un nombre (ex : 2 mg et non 2.0 mg)
- Laisser un espace entre un nombre et son unité pour en faciliter la lecture (ex : « 2 mg » et non « 2mg »
- Laisser des espaces pour les milliers afin d'en faciliter la lecture (ex : « 100 000 UI » et non « 100000 UI »)
- Ne pas prescrire uniquement en « contenant » (ex : 2 ampoules, un flacon), ni en dispositif d'administration (ex : pipette, dose-poids, gouttes, cuillère mesure) : toujours préciser la dose et l'unité de dose
- Ne pas prescrire de mode d'administration ou de posologie imprécise (ex : selon protocole, selon traitement habituel)
- Informer les parents, et dans la mesure du possible l'enfant, des médicaments prescrits, de leur indication et des modifications de traitement

Source : www.ismp.org/tools/errorproneabbreviations

Conseil pharmaceutique en pédiatrie

- Un conseil pharmaceutique aux parents et/ou à l'enfant par un **PHARMACIEN** avec instructions et **démonstration** pour la mesure de la dose doit être donné. Les parents et/ou l'enfant doivent pouvoir faire la démonstration de leur compréhension du volume à administrer à l'aide du dispositif le plus approprié.
- Ne jamais interchanger les dispositifs attitrés aux médicaments. L'utilisation de cuillères à café ou à soupe à domicile est à proscrire.
- Pour administrer un médicament à un nouveau-né ou un nourrisson, toujours orienter le dispositif d'administration dans le creux de la joue, jamais vers l'arrière gorge et administrer doucement le médicament afin d'éviter l'étouffement.
- Il est plus facile de donner un médicament alors que l'enfant a faim, donc administrer avant les tétées/biberons/repas autant que possible.
- Ne pas mélanger les médicaments dans du lait. Il s'agit d'un aliment essentiel, dont le goût ne doit pas être modifié au risque ensuite que le lait soit refusé. De plus, il existe de nombreuses interactions médicamenteuses avec le lait pouvant nuire à l'absorption des médicaments.
- Ne pas mélanger les médicaments dans un biberon ou dans un verre de liquide : mélanger dans un trop grand volume de liquide pose un risque de ne pas administrer la totalité de la dose
- Les médicaments froids ont un goût moins prononcé, donc s'il n'y a pas de contre-indication, il est possible de conserver certains médicaments au frigo, simplement pour en atténuer le goût et en faciliter la prise. De même, donner à l'enfant un aliment froid peut anesthésier la langue et faciliter la prise de médicaments ensuite.
- Pour camoufler le goût, favoriser l'utilisation de petites quantités de compotes de fruits ou de dessert sucré type « crème dessert ».

Guide pédiatrie Déclinaison par classe pharmacologique

Médicaments à visée anti-infectieuse

Recommandations de bon usage

- Médicaments inappropriés chez l'enfant : ne pas les utiliser en 1ère ligne mais uniquement si la situation l'exige
  - Fluoroquinolones jusqu'à la fin de la période de croissance (toxicité articulaire)
  - Tétracyclines (jusque 8 ans) en raison du risque de coloration permanente des dents
  - Sulfamethoxazole/trimethoprime et Ceftriaxone chez les enfants de moins de 6 semaines en raison du risque d'ictère nucléaire
- Macrolides : Inhibiteurs des cytochromes P450 3A4 : à l'origine de nombreuses interactions médicamenteuses notamment
  - Dérivés de l'ergot de seigle (risque d'ischémies distales),
  - Cisapride, bépridil, mizolastine et pimozide (risque d'arythmies),
  - Certaines statines (risque de rhabdomyolyse).
- Macrolides et antifongiques : il est recommandé de faire un ECG avant la prescription car provoquent un allongement du QT.

CÉPHALOSPORINES 2ÈME GÉNÉRATION

	Présentation	AMM chez l'enfant	Posologie	Modalités de préparation et d'administration
CEFUROXIME				
ZINNAT®	Granulés pour suspension buvable en flacon 125 mg/5 mL	✓ A partir de 3 mois	Posologie selon le poids et l'indication Se référer au RCP	Pipette-mesure 1 graduation = 1 kg = 15 mg = 0,6 mL A conserver 10 jours maximum après reconstitution, au réfrigérateur A prendre 15 à 30 min après les repas
ZINNAT® Et génériques	Comprimés 125 mg – 250 mg – 500 mg	✓ A partir de 3 mois	Posologie selon le poids et l'indication Se référer au RCP	A prendre 15 à 30 min après les repas

ANTIÉPILEPTIQUES

	Présentation	AMM chez l'enfant	Posologie	Modalités de préparation et d'administration
ACIDE VALPROÏQUE				
DEPAKINE® Et génériques	Solution buvable 200 mg/mL	✓ Dès la naissance *NB : à éviter chez la jeune fille*	30 mg/kg/j, en 2 ou 3 prises	Pipette-mesure 1 graduation = 25 mg = 0,125 mL
DEPAKINE®	Sirop 57,64 mg/mL *Forme à privilégier chez les nourrissons pour facilité d'administration*	✓ Dès la naissance *NB : à éviter chez la jeune fille*	30 mg/kg/j, en 2 ou 3 prises	Pipette-mesure 1 graduation = 10 mg = 0,17 mL
MICROPAKINE®	Granulés LP 100 mg – 250 mg – 500 mg – 750 mg – 1000 mg	✓ Dès la naissance *NB : à éviter chez la jeune fille*	30 mg/kg/j, en 1 ou 2 prises	A prendre au cours du repas
DEPAKINE® CHRONO Et génériques	Comprimés pelliculés LP 500 mg	✓ A partir de 17 kg et 6 ans *NB : à éviter chez la jeune fille*	30 mg/kg/j, en 1 ou 2 prises	A prendre au cours du repas
DEPAKINE® Et génériques	Comprimés 200 mg – 500 mg	✓ A partir de 6 ans *NB : à éviter chez la jeune fille*	30 mg/kg/j, en 2 ou 3 prises	

BÉTA-BLOQUANTS

	Présentation	AMM chez l'enfant	Posologie	Modalités de préparation et d'administration
ACEBUTOLOL				
SECTRAL®	Solution buvable 40 mg/mL	✓ « Enfants »	2,5 à 10 mg/kg, 2 fois par jour	Pipette-mesure 1 graduation = 10 mg = 0,25 mL
BISOPROLOL				
BISOCE® DETENSIEL® Et génériques	Comprimés 1,25 mg – 2,5 mg – 3,75 mg – 5 mg – 7,5 mg -10 mg	? Pas de données disponibles	/	? Pas de données disponibles A prendre le matin avec de la nourriture

Relecture finale avec derniers commentaires sur le guide pédiatrie pour le **28 mai**

Guide pédiatrie Et après?

Guide des préparations magistrales/hospitalières

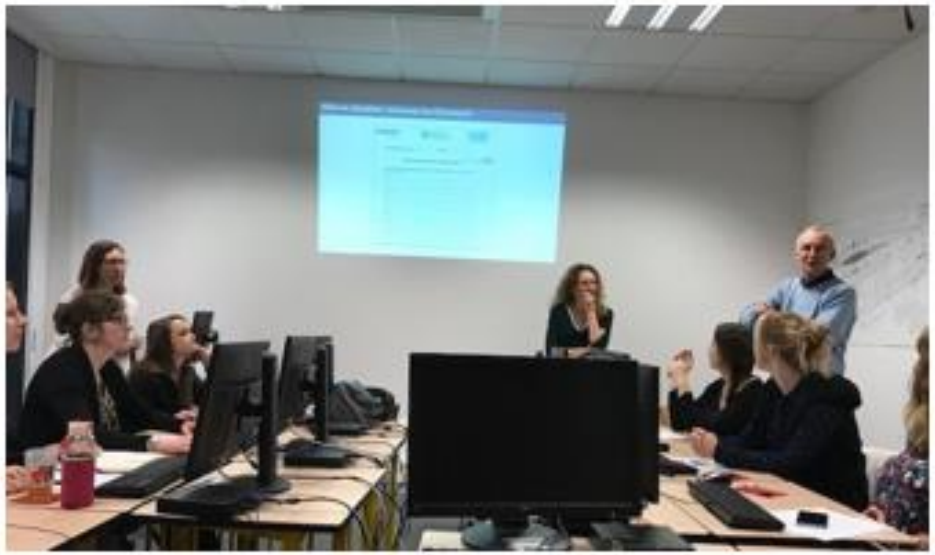
- Ce qui existe
- Ce qui peut être fait en ville/exclusivement hôpital +/- rétrocession
- Posologies
- Indications

Référentiel détaillé par classe pharmacologique

La chambre des erreurs à 360°

Un dispositif de formation unique

IatroMed 360°
#Néonatalogie



Retour sur l'expérience du CHU de Caen

.

CHU CAEN NORMANDIE

ADIPh® Association pour le Digital et l'Information en Pharmacie

omedit Normandie

CHiC

Contexte

Société Française de Néonatologie

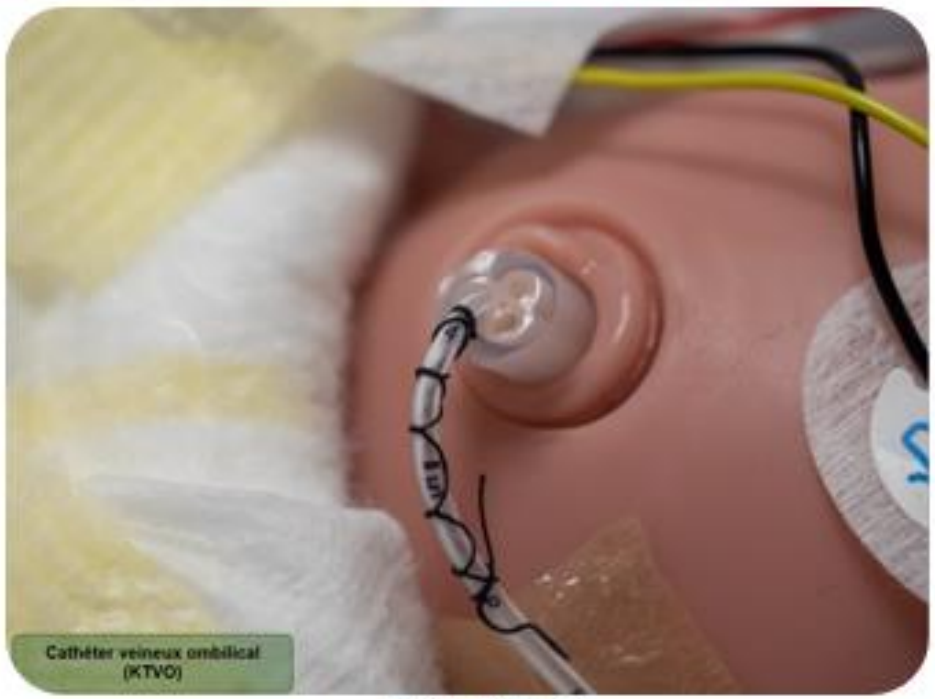
*Outil approuvé par la **Société française de néonatalogie** en mars 2020*

1 scénario patient

4 sphères

Ex : chambre de réanimation

20 POI → **18 erreurs**



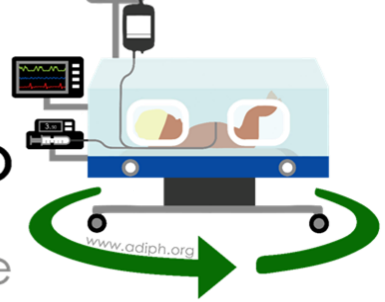
Ex : KTVO

Communication orale : *IatroMed 360° # Néonat : la réalité virtuelle pour lutter contre les erreurs médicamenteuses en soins intensifs. Société Française de Néonatologie/Journées Francophones de Recherche en Néonatologie, 2019*

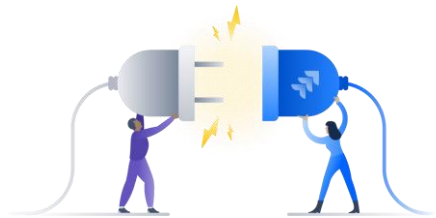
Publication : *Conception d'une formation en réalité virtuelle à 360°, sur la prise en charge médicamenteuse en unité de réanimation néonatale. Perfectionnement en Pédiatrie 2020;3:217-221*

IatroMed 360°

#Néonatalogie



- 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 (sur 99 en néonatalogie ; médecins, IDE, internes)

→ reprise formations en distanciel le 21 mai

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

- **Communication affichée :** *Iatromed 360° #Néonat : évaluer l'efficacité pédagogique d'un dispositif de formation des professionnels de santé, basé sur la Réalité Virtuelle, en réanimation néonatale : oui ! Mais comment ? 15ièmes rencontres Convergence Santé Hôpital, 2020*
- **Communication orale :** *IatroMed 360°#Néonat : comment former l'ensemble du personnel de néonatalogie d'un établissement aux erreurs médicamenteuses ? 15ièmes rencontres Convergence Santé Hôpital, 2020*

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 : *20 mai 2021*

- 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 (PCl du Parc, PCl baie), Planeth patients - Dans un 2nd temps sera étendu aux autres fédérations (FNEHAD, FEHAP), assurance maladie et représentants usagers

Comité scientifique *18 février 2021*

- 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

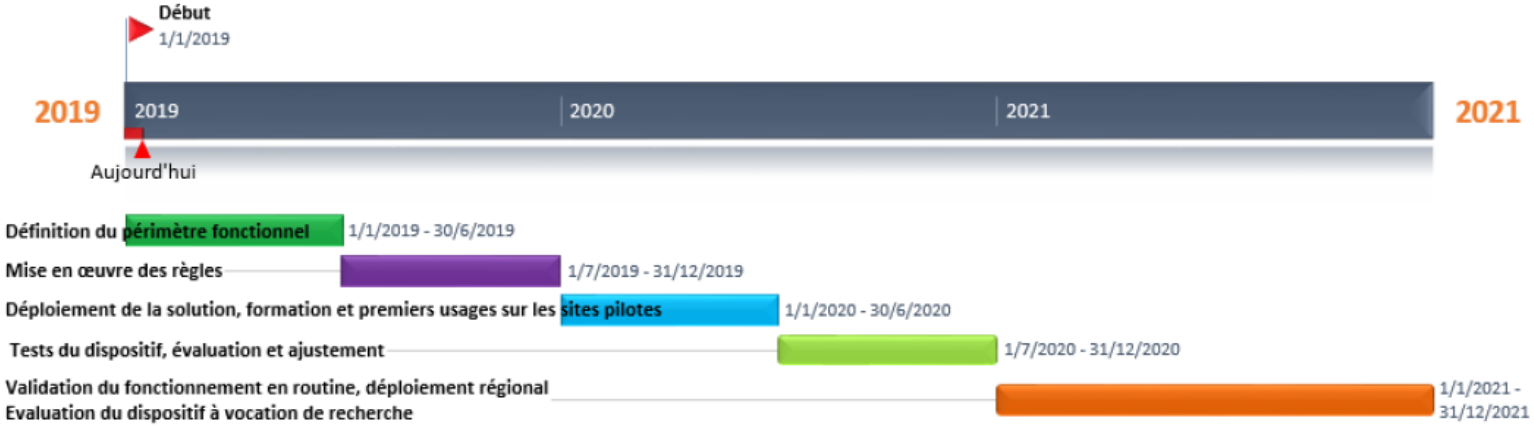
Point de situation

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
- En cours spécialités de sénologie : Abémaciclib, Ribociclib, Capécitabine + Lapatinib, Vinorelbine, Cyclophosphamide, Talazoparib, Tucatinib + Capécitabine

Planning initial (avant Covid)

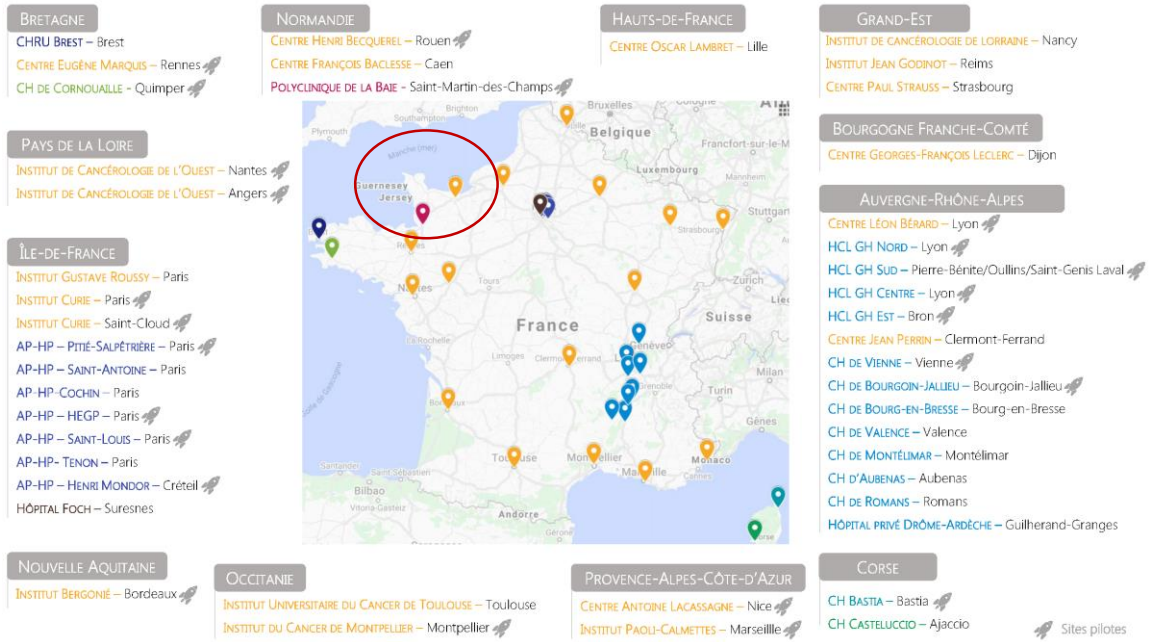


- Etat d'avancement :
  - **Présentation de la version beta de l'outil : mars 2021**
  - **Lancement du POC pour 4 mois** par Becquerel + Baclesse : **mai 2021**
  - Encodage des **spécialités de sénologie** : **mai/juin 2021**
  - Déploiement élargi à l'échelle régionale pour qui le souhaite : **à partir de Septembre 2021**

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

3 sites expérimentateurs en Normandie :

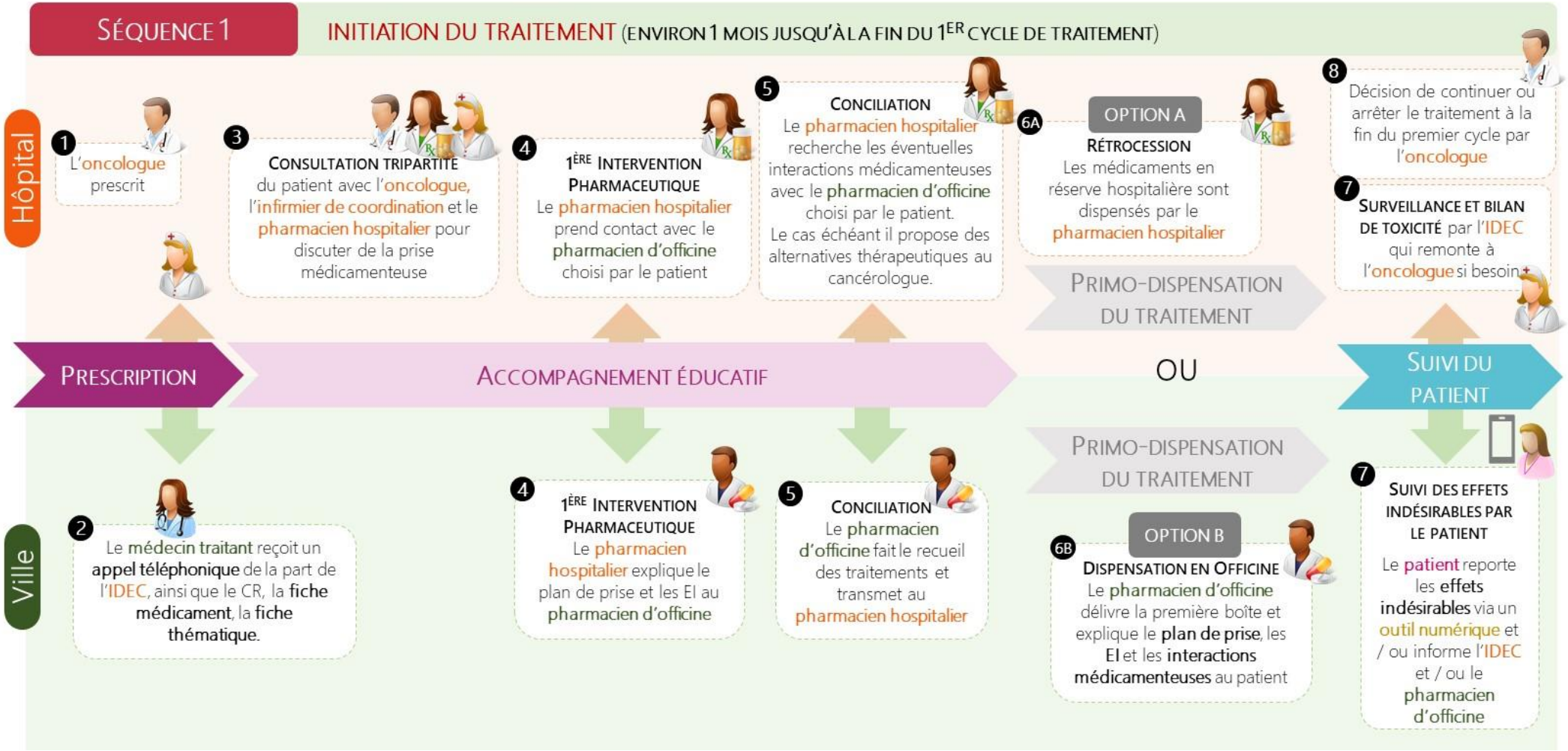
- CLCC Becquerel et Polyclinique de la Baie en pilote (début inclusions sept/oct)
- CLCC François Baclesse (début inclusions 2022)



Article 51 : objectifs

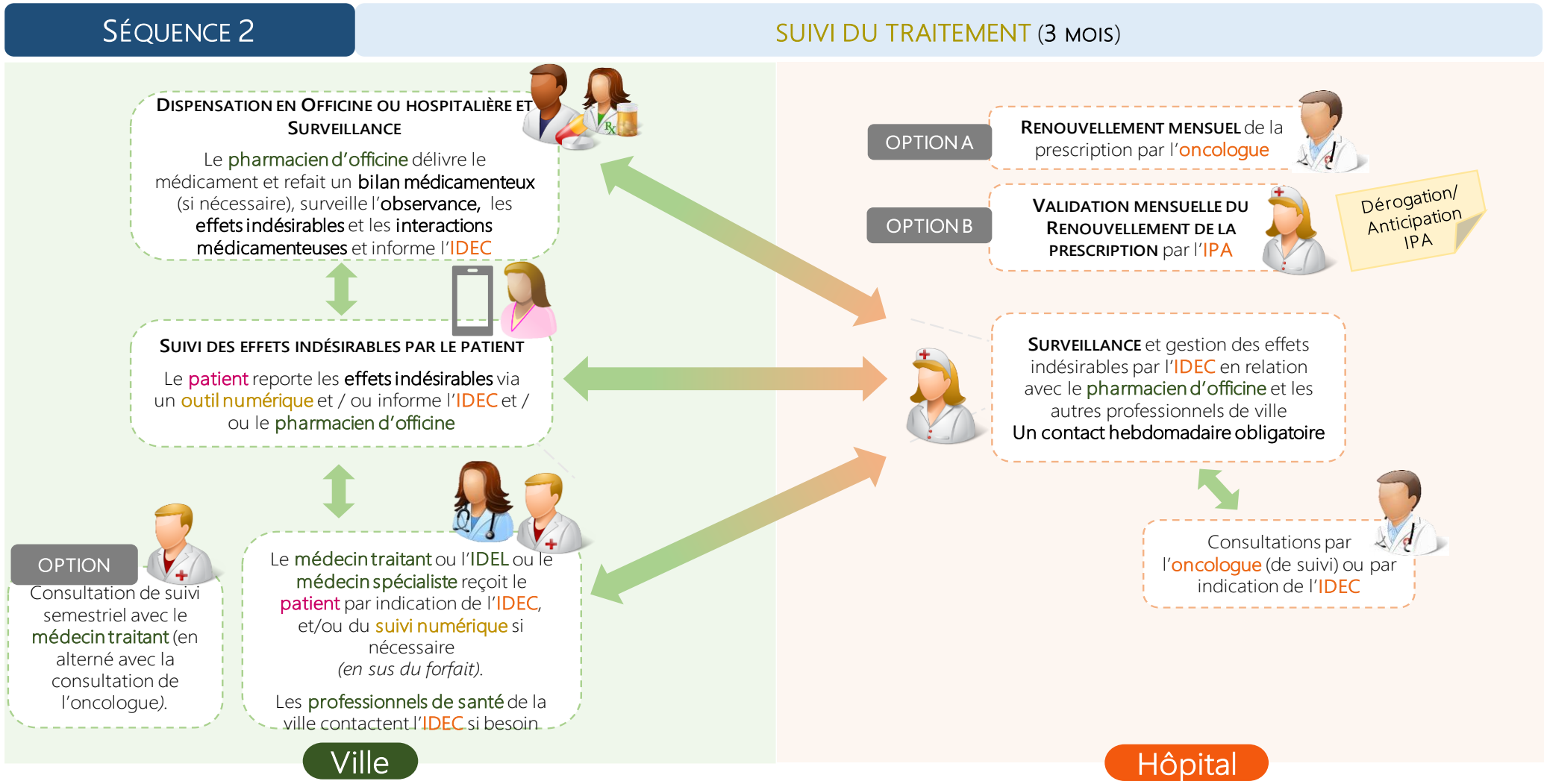
OBJECTIFS OPÉRATIONNELS	LEVIERS
Augmentation de l'**observance et de la persistance** du traitement prévu	**Accompagnement éducatif du patient**
Diminution du nombre et de la gravité des **effets indésirables**	Optimisation de la **coordination médecine de ville et médecine hospitalière**
Diminution des **interactions médicamenteuses**	**Conciliation** médicamenteuse
Diminution du nombre d'**hospitalisations** liées au traitement	Suivi régulier et **détection précoce des effets indésirables** par des outils numériques et / ou par l'IDEC et / ou par le pharmacien d'officine et / ou le pharmacien hospitalier Optimisation de la **coordination médecine de ville et médecine hospitalière**
Diminutions des **consultations non programmées** par l'oncologue	
Diminution des dépenses de **transport**	
Optimisation de **l'adressage**	**Améliorer le lien ville-hôpital** (pharmacien d'officine et médecin de ville) **Optimisation de l'information** auprès des professionnels de ville et patients
Amélioration de la **satisfaction des patients et des professionnels de santé**	

Circuit pluri-professionnel en 3 séquences



6 étapes (prescription, accompagnement éducatif, primo-dispensation, renouvellement de délivrance et télésuivi)

Séquence 2



6 étapes (prescription, accompagnement éducatif, primo-dispensation, renouvellement de délivrance et télésuivi)

Séquence 3

SÉQUENCE 3

SUIVI DU TRAITEMENT (6 MOIS)

DISPENSATION EN OFFICINE ET SURVEILLANCE

Le pharmacien d'officine délivre le médicament et surveille l'observance

SUIVI DE L'OBSERVANCE PAR LE PATIENT

Le patient reporte la prise médicamenteuse via un outil numérique et sollicite le pharmacien d'officine ou le médecin traitant si besoin.

Le médecin traitant ou l'IDEL ou le médecin spécialiste reçoit le patient si nécessaire *(en sus du forfait).*

Ils redirigent le patient vers les équipes hospitalières si

Ville

OPTION A : MOLÉCULES À RENOUVELLEMENT TOUS LES 6 MOIS

CONSULTATION par le médecin traitant à 3 mois

CONSULTATION par l'oncologue en fin de séquence

OPTION B : AUTRES MOLÉCULES

CONSULTATION par l'oncologue à 3 mois et en fin de séquence

RECOURS À L'ÉQUIPE HOSPITALIÈRE
Si besoin

Hôpital

Outils numériques

- Télésurveillance :
  - Adhésion à la TAO (questionnaire de Girerd)
  - Identification des effets indésirables (CTCAE, éventuellement PRO)
  - Cotation de la sévérité des EI
  - Recueil de la qualité de vie
  - Proposition de règles d'alerte

- Coordination des professionnels :
  - Lien ville – hôpital
  - Adaptation selon les séquences

Outils numériques

- Echange d'informations avec le pharmacien d'officine :
  - Bilan de médication : réalisation, transmission sécurisée
  - Conciliation médicamenteuse
  - En lien avec le Dossier Pharmaceutique
  - Remontée des données d'adhésion à la TAO

- Pour tous les professionnels de santé :
  - Assurer la traçabilité des actions et des intervenants
  - Faciliter le recueil des indicateurs de suivi de l'expérimentation en lien avec le DIM et/ou le TEC
  - Suivi de la satisfaction des intervenants
  - Assurer une compatibilité avec les outils déjà existants :
    DCC, DMP, MSS…

Arbitrage COPIL SCAD ONCO

- Enjeux de coordination des acteurs autour de la prise en charge médicamenteuse (conciliation/bilan de médication, plan pharmaceutique personnalisé)
- Plusieurs outils existants : Hospiville, Synapse, Bimedoc

- Unifier les modèles organisationnels et faire converger les dispositions nationale et régionale
  - Expérimentation nationale qui a vocation à s'étendre dans le droit commun
  - Avance de phase en vue d'une généralisation de la démarche sur l'ensemble des territoires

Enjeux d'interfaces / intégration des outils numériques aux outils e-parcours de Normandie

Lancement d'une mise en concurrence des éditeurs

Retenir une solution technique pour :

- informatiser la conciliation médicamenteuse / bilan de médication / PPP
- réaliser la concertation pluriprofessionnelle afin de partager ces recommandations entre les membres de l'équipe de prise en charge du patient et d'initialiser collectivement le Plan Pharmaceutique Personnalisé
- Suivre des **indicateurs** / export de données en vue de l'évaluation du dispositif
  - Ex : Type et nombre de recommandations formulées sur l'optimisation médicamenteuse (modification, arrêt, introduction de nouvelles classes thérapeutiques, …)

Nécessité d'intégration avec SCAD-Onco et e-parcours

- Intérêt partagé ?
- Calendrier : lancement AO
- Si oui, volontaires pour la commission de choix

Ordre du jour

1. Actions mises en place et prévues sur la **qualité/gestion des risques**
   - Grilles d'audits croisés circuit des produits de santé
   - Formation DPC « gestion des risques sur les erreurs médicamenteuses »
   - Actions d'accompagnement des professionnels / nouveau référentiel certification V2020
   - Favoriser la détection et l'analyse des EI médicamenteux : fiches pédagogiques
   - Guide qualité de la PECM sur secteur handicap et PJJ
   - Outils sur secteur de la pédiatrie / néonatalogie
   - Suivi Clinique A Domicile en ONCOlogie

2. Actions mises en place et prévues sur la **pertinence des prises en charge**
   - Optimisation de la PEC thérapeutique du sujet âgé
   - Accompagnement sur la « Liste en sus »
   - Outils d'aide à la prescription « PHEV » perfusion à domicile
   - Appui au déploiement de la chimiothérapie en HAD

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 plateformes pédagogiques

Une campagne de communication

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

Programme de formations

Formats des sessions

- **Formations DPC : versant e-learning + présentiel**
- **Formations « distancielles »**
- **Animations par binômes pharmacien/gériatre +/- expert thématique**
- **Cibles : PS** (médecin ; pharmacien ; IDE) **ville/hôpital + CPTS + PSLA (déclinaison territoriale)**

Lancement de deux formations « test »

(dates à définir en mai/juin)

- **Enjeux, concepts, outils** et **méthode d'optimisation** de la **pharmacothérapie** de la **personne âgée** (C. Chenailler/F Roca/OMéDIT)
- **Optimisation** de la **prise en charge médicamenteuse** de **l'hypertension artérielle** chez la **personne âgée** (C. Chenailler/F Roca/OMéDIT)

→ Dépôt programme DPC en cours

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

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

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

Une collaboration omedit BRETAGNE — OMéDIT Hauts-de-France — omedit Normandie

PRÉVENTION DE LA IATROGÉNIE MÉDICAMENTEUSE

Optimisation de la **P**harmacothérapie de

la **P**ersonne **Â**gée

Pour chaque module :

Visioconférence
Présentiel

√ *Rappel des notions fondamentales*
√ *Et plan de revue de médication pluridisciplinaire*

√ *Plateforme de ressources pédagogiques*

Une collaboration

omedit BRETAGNE — OMéDiT Hauts-de-France — omedit Normandie

ÉLABORATION D'UN GUIDE PRATICO-PRATIQUE SUR LES ANTICOAGULANTS

Projet au sein de l'OMéDIT intégré dans un travail de thèse

- Demandes de terrain fréquentes et récurrentes auprès de l'OMéDIT Normandie pour créer des supports sur les anticoagulants

- Collaboration avec Mounir Rhalimi

Plan du guide

Contexte

- Facteurs favorisants et mésusages des anticoagulants

Données générales sur les anticoagulants :

- Classes, indications, durée de traitement, posologie, EI…

Utilisation pratique :

- Prérequis à la prescription
- PEC suivant les indications
- Quelle molécule choisir
- 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
- Gestion des surdosages

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 les *sujets obèse ou cachectique*

Cas cliniques

Conseils au patient

POINT D'ÉTAPE

- Données chez le sujet obèse / cachectique
- Stratégies de réévaluation et d'optimisation
- Cas cliniques

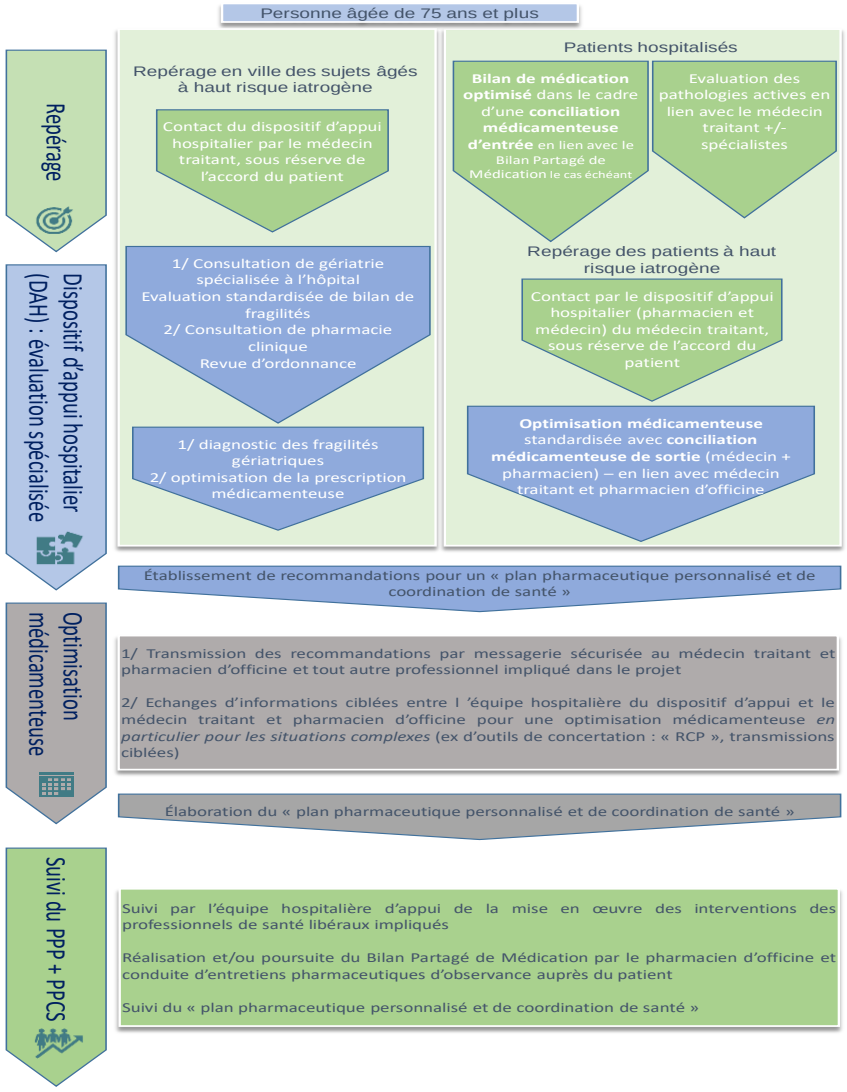
OBJECTIFS

- Tester le guide lors des validations pharmaceutiques et l'adapter aux besoins de terrain / IP
- Faire de ce guide une aide pour les entretiens avec les patients sous anticoagulants

- Tenir compte des interventions des médecins vacataires SCAD Antico (télésurveillance par médecins vasculaires du CHU de Caen qui réalisent un appui dans la PEC des patients complexes – difficultés d'équilibrage des traitements) : lien régulier afin de s'assurer que les conseils qu'ils promulguent aux médecins traitants soient présents dans le guide

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** BÉNÉFICIANT D'UNE « OPTIMISATION MÉDICAMENTEUSE » (FINANCEMENT FIR) POUR RÉDUIRE DES HOSPITALISATIONS DONT LE COÛT JOURNALIER, MÊME EN HOSPITALISATION DE JOUR EST BIEN SUPÉRIEUR.

Calendrier :

Lancement de l'AAC : novembre 2020

Réception des candidatures : toute l'année 2021

Sélection de projets : à partir de janvier 2021

Accompagnement des candidats : depuis mars

Notification et paiement des crédits : à partir de juillet 2021

7 dossiers reçus :

CH Avranches Granville /AUB : population néphro-gériatrique

CH 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

CH 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

CH Falaise : patient poly-pathologique de plus de 75 ans / consultations externes ou en hospitalisation en CSG et SSR

CH Lisieux : personne âgée de 75 ans et plus, résidant en ville

CH Saint Lô : patient poly-pathologique de plus de 75 ans / consultations externes ou repérage par EMEG en hospitalisation

3 dossiers en attente : CHU Rouen, CHU Caen, CHI Elbeuf Louviers

Objectifs opérationnels de l'appel à candidatures

Mettre **à disposition du médecin traitant et pharmacien d'officine :**

- un **appui hospitalier = médecin /compétence gériatrie + pharmacien clinicien**
- expertise dédiée à **l'optimisation médicamenteuse** et aux **situations de fragilité complexes** ;

Développer **coopération interprofessionnelle** / PEC de la **personne âgée** ;

Mettre en place une **démarche d'optimisation médicamenteuse**

- **établir recommandations = Plan Pharmaceutique Personnalisé et de Coordination de Santé**
- destinées au **médecin traitant et pharmacien d'officine**

plan de revue de médication pluridisciplinaire

Pour des <u>patients en ville</u> :

- *Créer une consultation externe de gériatrie spécialisée à l'hôpital*
  - *évaluation standardisée de bilan des fragilités et de pharmacie clinique avec revue de l'ordonnance*

Pour des <u>patients en hospitalisation</u> :

- une *conciliation médicamenteuse d'entrée <u>toujours</u> en lien avec le pharmacien d'officine+/-Bilan Partagé de Médication*, une *conciliation des pathologies actives <u>en lien avec le médecin traitant ± spécialistes</u>* et une *conciliation médicamenteuse de sortie, standardisée*

Créer une **Concertation Pluridisciplinaire « Optimisation médicamenteuse »**

- entre équipe hospitalière et professionnels du 1er recours (médecin traitant et pharmacien d'officine)

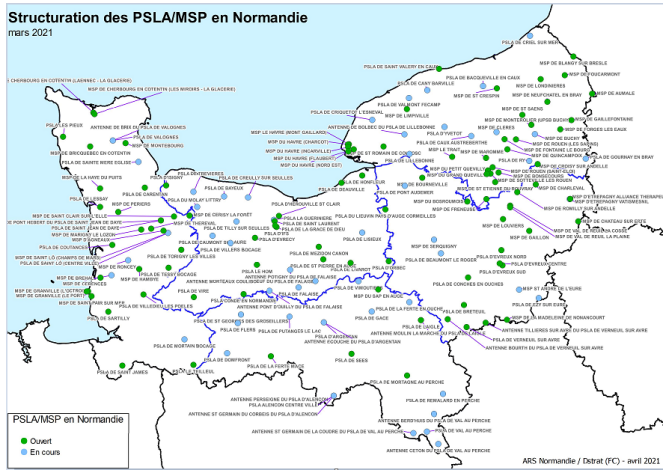
Améliorer les compétences et les outils

- *formations DPC et outils régionaux de l'OMéDIT*

Modèle de parcours / valorisation : réflexion en partenariat avec URML et URPS pharmaciens

Population cible

- **Patients ≥ 75 ans** et **patients ≥ 65 ans avec ALD, avec au moins un MPI +/- une polyprescription** (> 5 CIP différentes**)**



Modèle

Repérage en ville ou au décours d'une hospitalisation

Dispositif d'appui hospitalier = bilan spécialisé +/- HDJ ou CS

Recommandations en vue d'une concertation avec acteurs de 1ers recours (Med. Traitant, Ph. Off)

exemple 200€ : appui hospitalier +/- HDJ ou CS

DMP messagerie sécurisée
PPPCS* / RCP

Diminution du risque de ré hospitalisations

Coordination réalisée par l'ES ou CPTS/PSLA

Evaluation, suivi de ce PPPCS

exemple 50€ : coordination ES ou CPTS/PSLA

exemple 50€ * 2 : pour MT et Ph Off – participation à démarche / RCP, suivi

Via convention ES et CPTS/PSLA

Décomposition financement sur 350€ : exemple

**Plan Pharmaceutique Personnalisé et de Coordination de Santé ou plan de revue de médication pluridisciplinaire*

Formaconcil

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

➢ Formations à Rouen :

- A destination des **PPH/IDE** : 18 juin
- A destination des **médecins/pharmaciens** : 28 mai
- Nouvelle formatrice à Rouen portant à 3 le nombre de personnes pouvant assurer les formations

➢ Formations à Caen :

- A destination des **PPH/IDE** : 3 juin
- A destination des médecins/pharmaciens : 17 juin *(non complète)*

CT médico-social : personne âgée

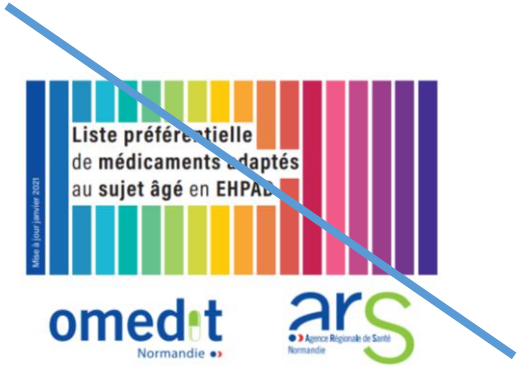
Mise à jour de la liste préférentielle EHPAD

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



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 agé	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)

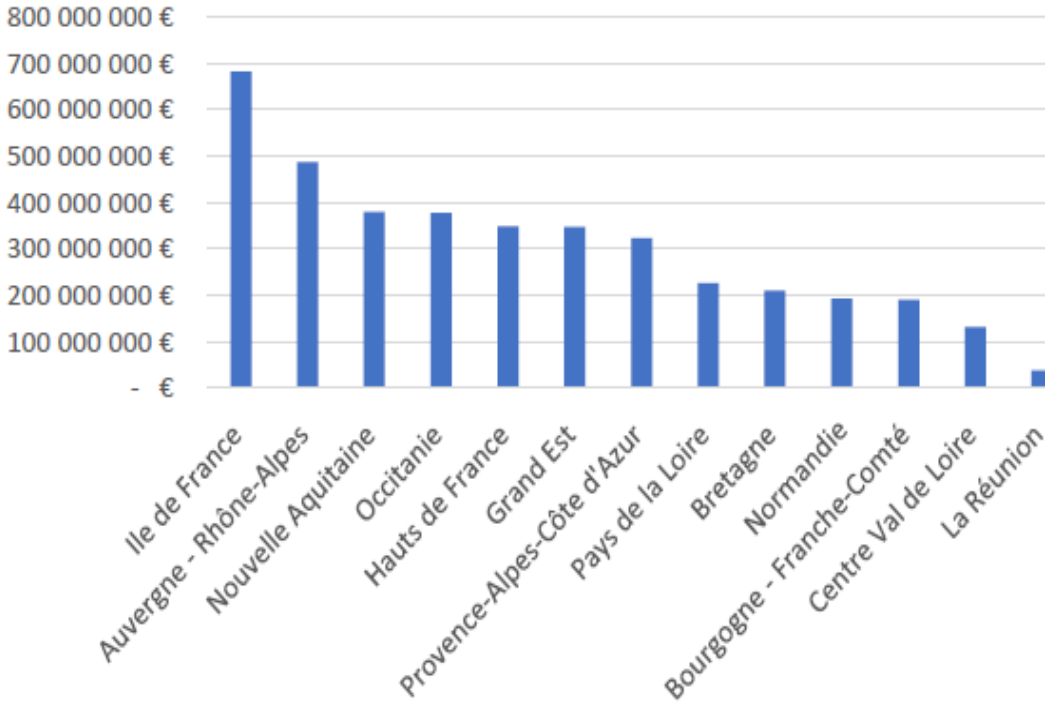
Comité technique Innovation du 27 avril 2021

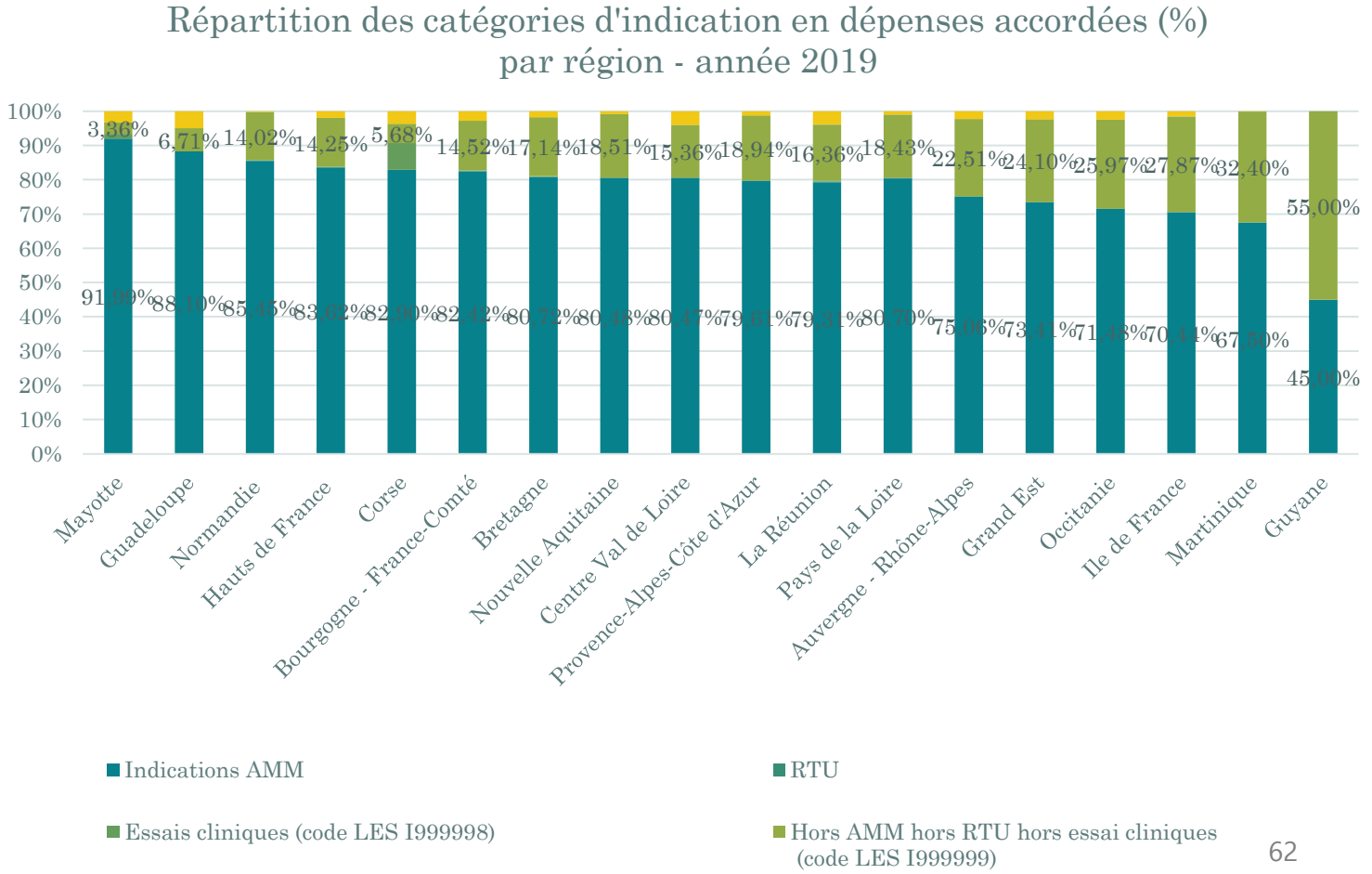
RésOMéDIT : méthodologie d'analyse des pratiques d'utilisation des médicaments inscrits sur la LES :

· 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.

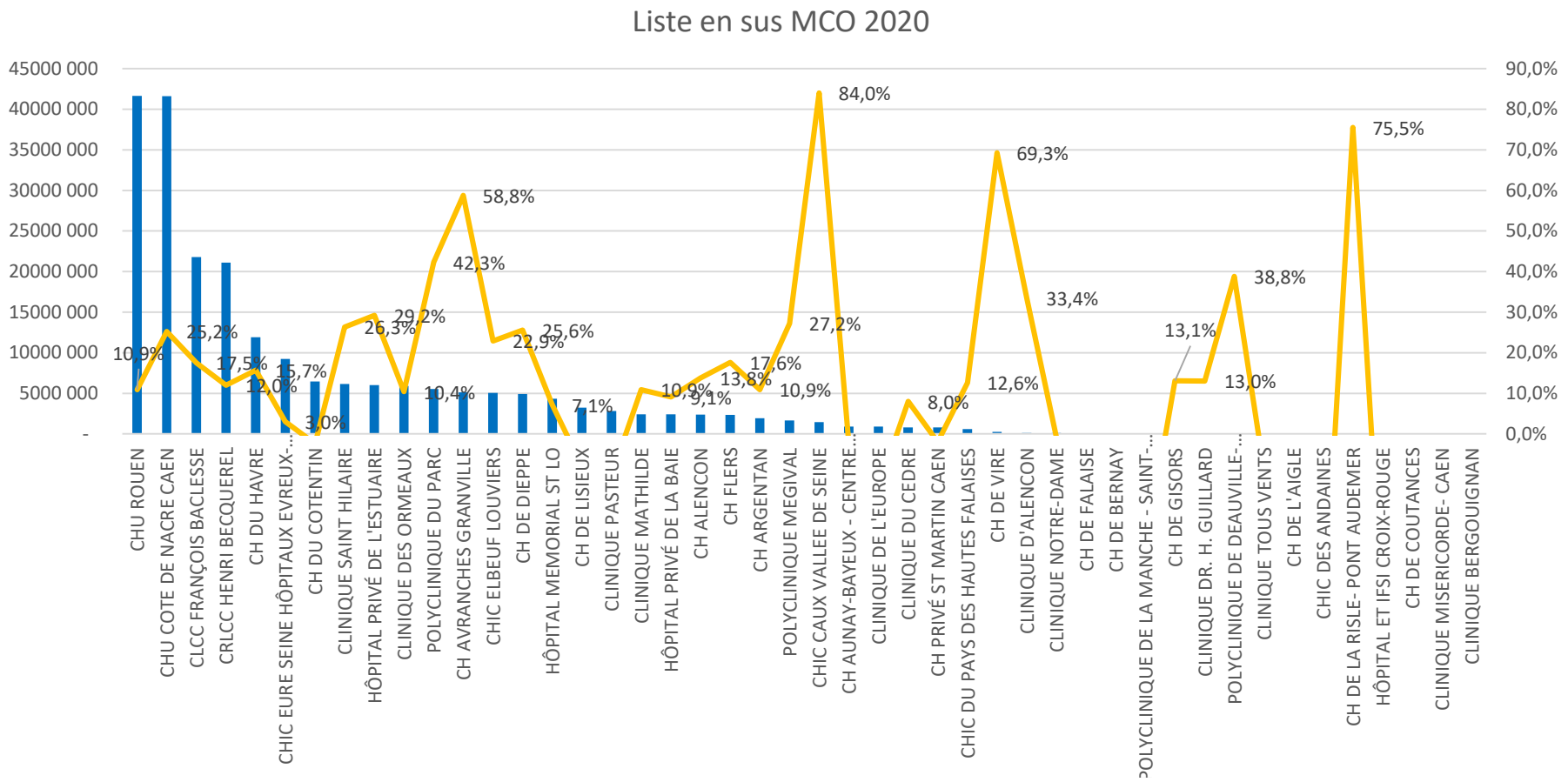
Analyse médico-économique des pratiques – données 2019 (MCO et HAD = **3,98 milliards d'€)**





Médicaments LES - données 2020 (MCO)

Montants et taux d'évolution



Taux publiés le 12/12/2018 - Cible pour Taux liste en sus :

- + 3% pour médicaments de la liste en sus des GHS

Evolutions région Normandie - 2020/2019 :

+ 5,1% en Nb d'UCD (= 276 000 UCD) (+ 2,4% en 2019/2018)

+ 15,8% en montant (= 222,5 millions € en 2020) (13,2% en 2019/2018 - 192 millions € en 2019)

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 I999999
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 I999999

Dépenses nationales codées en I999999 (hors AMM, hors RTU, hors essais cliniques) s'élèvent à 7,43 millions d'€.

10 premières DCI les plus codées en I999999 (80% des dépenses I999999)

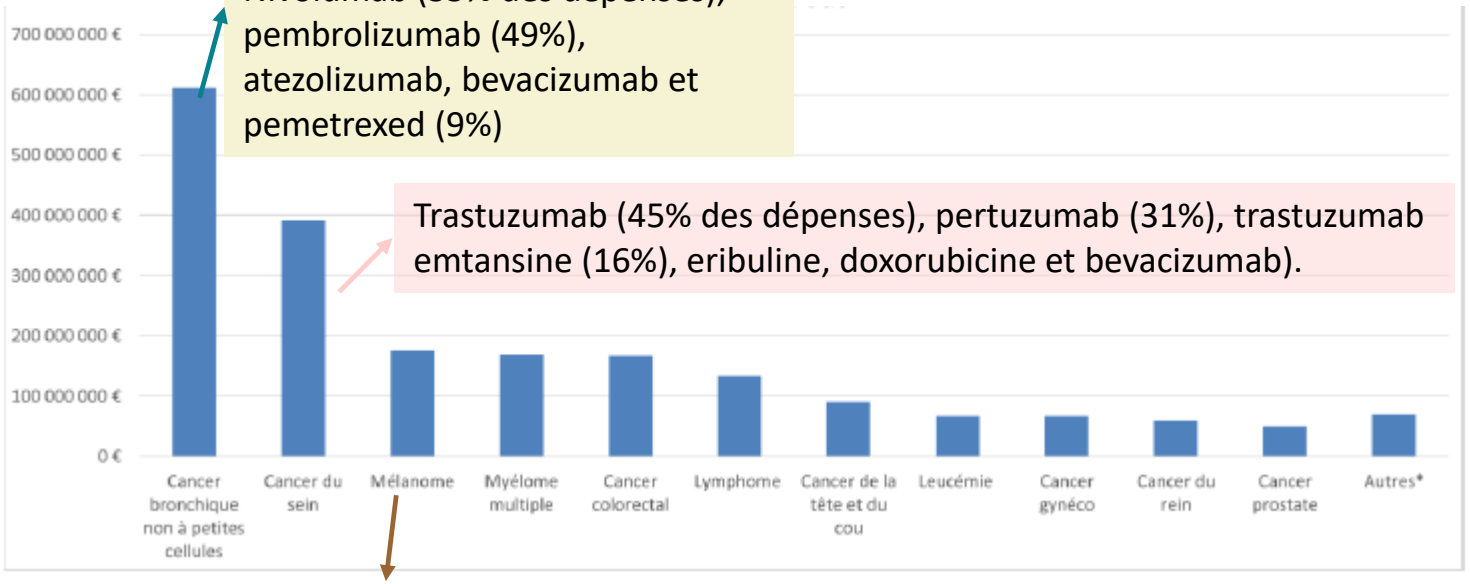
Rang	DCI	Dépenses I999999 (€)	Dépenses I999999 (%) France entière
1	J06BA02 IMMUNOGLOBULINES HUMAINES POLYVALENTES, POUR ADM INTRAVASCULAIRE	94 618 291 €	16,0%
2	L01XC02 RITUXIMAB	79 051 996 €	13,3%
3	L01XC07 BEVACIZUMAB	68 319 125 €	11,5%
4	L01XC17 NIVOLUMAB	48 538 908 €	8,2%
5	L01XC18 PEMBROLIZUMAB	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%

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

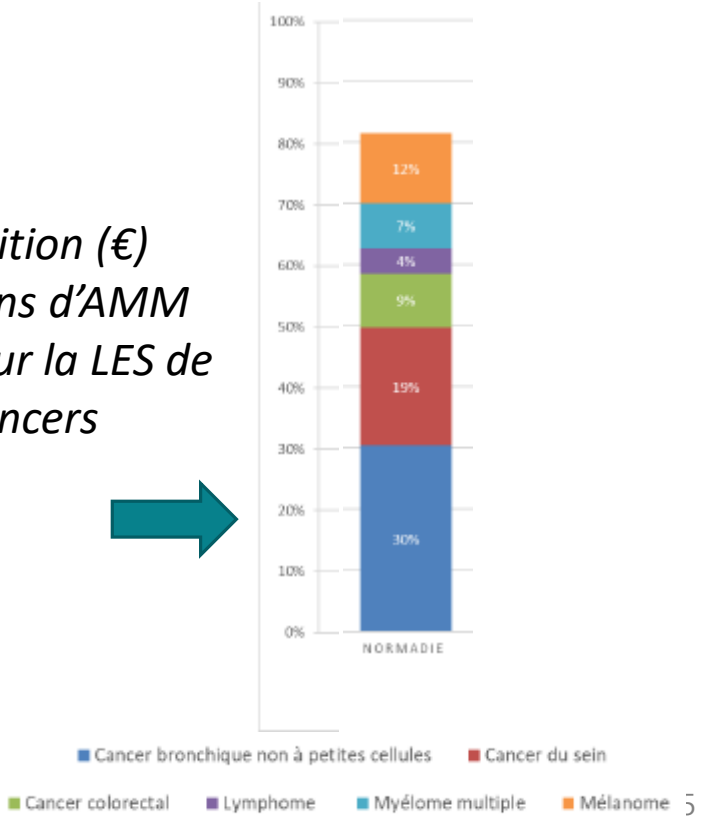
Nivolumab (35% des dépenses), pembrolizumab (49%), atezolizumab, bevacizumab et pemetrexed (9%)



Trastuzumab (45% des dépenses), pertuzumab (31%), trastuzumab emtansine (16%), eribuline, doxorubicine et bevacizumab).

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

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



2021, vers le nouveau CAQES….

Début 2021

- **Arrêté relatif aux référentiels : arrêté du 31/12/2020 publié (JO du 20 janvier 2021) -** Inclusion de l'expérimentation des 4 nouveaux indicateurs nationaux, avec en annexe, la liste des ES volontaires
- **Concertation et publication des décrets d'application de l'article 64 de la LFSS 2020** ; nouveau contrat-type; instruction (*en attente*)

2021= phase transitoire

- **CAQES actuels prorogés** jusqu'à fin 2021 **Expérimentation des 4 premiers indicateurs nationaux** à c. du 01/01/21
- **Préparation des nouveaux CAQES :**

✓ + 4 nouveaux indicateurs nationaux via nouvel arrêté référentiel

✓ Choix de 7 indicateurs régionaux

✓ Négociations + contractualisations des nouveaux CAQES

Début 2022

- **Mise en œuvre des nouveaux CAQES** conclus seulement avec les établissements ciblés en vertu du nouveau cadre juridique

Nouveaux CAQES: règles de ciblage régional (levier incitatif)

8 indicateurs nationaux

Données de pré-ciblage transmis par la CNAM (avril)

- Ciblage obligatoire pour **tous** les indicateurs (impossibilité d'exclure un indicateur du ciblage)
- Possibilité de **retirer certains ES** du préciblage si **accord commun ARS/AM**

7 indicateurs régionaux

- **Cohérence avec le PAPRAPS** (choix possible d'indicateurs au delà du cadre du PAPRAPS)
- **Impossible de créer des indicateurs spécifiques** pour un ou des ES que la région veut sélectionner
- Possibilité d'adapter les modalités de calcul d'un indicateur régional en fonction du type d'activité (HAD, SSR, etc)

- ➢ Possibilité de **compléter un indicateur national par un indicateur régional plus adapté aux besoins régionaux**
- ➢ Possibilité de contractualiser avec un ES **uniquement sur les indicateurs régionaux** (si non ciblé sur indicateurs nationaux ou retiré du préciblage national)

Calendrier cible 2021 prévisionnel (au 16 mars 2021)

Janvier

- définition de la liste des indicateurs nationaux
- Révision du contrat type
- finalisation de la LR

Février

- Finalisation des indicateurs nationaux (critères de pré-ciblage et calcul de l'intéressement)
- CNP fin février

Mars

- Publication instruction / LR
- Webinaire des référents ES du réseau AM le 16 mars

Avril

Production des données de Pré-ciblage sur la base des données 2019

Mai

Travail conjoint ARS-DCGDR sur le ciblage régional

Révision du PAPRAPS

Juin/ Sept

Rencontres avec les établissements

Au plus tard le 15 octobre :

Initiation du processus de signature du contrat CAQES 2022

Travaux d'évaluation des CAQES en cours 2020 et « indicateurs tests »

Signature avant le 31/12/2021 pour une entrée en vigueur des nouveaux contrats au 1er janvier 2022

Pertinence et respect des prescriptions des médicaments de la liste en sus

Indicateur régional CAQES

- Objectif : **Evaluer les actions mises en œuvre par l'établissement** et résultats attendus en termes de pertinence des prescriptions des médicaments hors GHS, avec un **focus sur le respect des conditions** applicables aux **prescriptions hors AMM hors RTU hors essais cliniques** (I999999)

Propositions / axes de travail : pertinence et respect des prescriptions de la liste en sus

Proposition du CT « Innovations » :

- Bilan I999 999 + argumentations à partir des données rapport d'étape CAQES
- Étudier les modalités de travail 2021/2022
  - Fichiers ressources documentaires hors référentiel justifié
  - Remontées semestrielles par les ES
  - Calendrier :
    - Prendre en compte éléments de preuve du CAQES
    - Suivi/analyse lors des réunions « CT innovation » :
      - Prochain sera prévu en septembre 2021

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 collectivités	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
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 (1ère 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
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 (1ère 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
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

Présentation | Liste complète | Glossaire

Sélectionnez une destination et appuyez sur ENTRÉE ou cliquez sur Coller

40 %

- ✓ ***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 1er semestre 2020)*
- ✓ ***Mise à jour mensuelle***

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 boites entamées, merci de les rapporter à votre pharmacien.

COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

*A remplir avec l'aide d'un professionnel de santé***

Renseigné avec ..... selon l'ordonnance du ...../...../.....

Dose par jour	..... mg	=	..... comprimés
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*

QUELS EFFETS INDÉSIRABLES PEUVENT SURVENIR AVEC AYVAKYT® AVAPRITINIB ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut entrainer 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, antiinflammatoire 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 — **BRAF V600**
- **Indication** : traitement en **monothérapie** des patients adultes atteints d'un **mélanome non résécable ou métastatique** et porteurs de la **mutation 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 & modalités de prise [1]

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 :
  1ère apparition : interruption du traitement jusqu'au retour à un grade ≤ 1 puis reprise à 720 mg 2×/jour (ou à 480 mg 2×/jour si dose déjà réduite) ; *2ème apparition* : interruption du traitement jusqu'au retour à un grade ≤ 1 puis reprise à 480 mg 2×/jour (ou arrêt définitif si dose déjà réduite à 480 mg 2×/jour) ; *3ème apparition* : arrêt définitif
- Grade 4 : interruption du traitement jusqu'au retour à un grade ≤ 1 puis reprise à 480 mg 2×/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 suivi[5].
- **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 suivi[5].

Surveillances spécifiques [1]

Fonction cardiaque - *ECG (allongement QT)* - *Ionogramme (magnésium)*	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)
Fonction rénale *Créatininémie*	Surveillance selon indication clinique durant le traitement
Fonction hépatique *Transaminases, PAL, bilirubinémie*	Surveillance mensuelle ou selon indication clinique durant le traitement
Ophtalmique	Information patient pour auto-surveillance (risque d'uvéite, d'occlusion de la veine rétinienne)
Dermatologique	Evaluation dermatologique tous les 3 mois et jusqu'à 6 mois après arrêt du traitement
Femme en âge de procréer	Contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après arrêt du traitement
Grossesse/Allaitement	Traitement non recommandé pendant la grossesse et l'allaitement

Principales interactions médicamenteuses [1,4]

Vémurafénib = Voie métabolique principale : CYP3A4
= Substrat P-gp et BCRP
= Inducteur CYP3A4 ; inhibiteur CYP1A2, CYP2C9, P-gp et BCRP

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Association déconseillée	**Inducteurs du CYP3A4** *Carbamazépine, phénytoïne, rifampicine, rifabutine…*	↘ Diminution des concentrations plasmatiques (C°) en vémurafénib **(inefficacité)** → Surveillance si association inévitable
	Inhibiteurs puissants du CYP3A4 *Inhibiteurs de protéases, antifongiques azolés…*	↗ C° vémurafénib **(toxicité)**
	Substrats du CYP1A2 *Agomélatine, duloxétine, mélatonine, théophylline…*	↗ C° substrats **(toxicité)**
Précaution d'emploi	***Warfarine***	↗ C° warfarine **(risque hémorragique)**
	Substrats de la P-gp *Digoxine, dabigatran, aliskiren, ambrisentan, colchicine…*	Risque d' ↗ C° substrats
	Substrats de la BCRP *Méthotrexate, mitoxantrone, rosuvastatine…*	Risque d' ↗ C° substrats
	Substrats du CYP2C8 *Répaglinide, vérapamil, zopiclone…*	Risque d' ↗ C° substrats
A prendre en compte	**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, Sècheresse, photosensibilité	Antalgiques ± émollients ± 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
Œdèmes 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
Radiosensibilisation	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 - BdM IT ; 3 - RSP 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

GT Mise en sécurité des patients sous chimiothérapies orales

Lancé le 2 décembre 2020 en Normandie
Prochaine réunion le 31 mai 2021

- En partenariat 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 …), guide de bonnes pratiques
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)

GROUPE 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 Dispositifs médicaux

Création d'un référentiel de perfusion à domicile : PERFADOM

- **Pourquoi ?**
  - Augmentation des prescriptions de perfusion à domicile avec augmentation des dépenses de santé (en 2019, plus de 4,1 millions de forfaits de perfusion à domicile remboursés pour un montant total de plus de 345 millions d'euros)

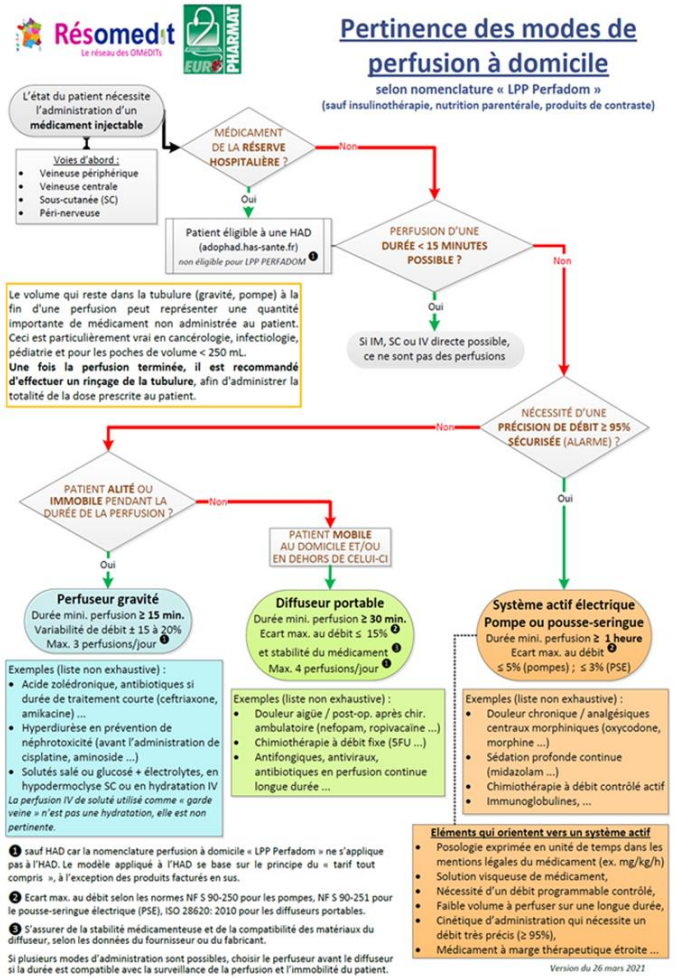
- **Objectifs**
  - Prioriser les modes de perfusion à domicile les plus pertinents afin d'harmoniser et sécuriser les pratiques de perfusion
  - Réduire les dépenses de santé en limitant l'utilisation des systèmes actifs électriques

- **Comment ?**
  - Groupe de travail RESOMEDIT

  - Ciblage sur 38 médicaments injectables les plus fréquemment dispensés en pharmacie de ville ou en rétrocession (anti-infectieux, antalgiques, immunoglobulines, …)

  - Elaboration d'un kit PERFADOM comprenant :
    - Un arbre décisionnel de pertinence des modes de perfusion à domicile appliqué à la nomenclature PERFADOM

    - Un référentiel d'appui à la prescription des perfusions à domicile



Comité technique Dispositifs médicaux

Création d'un référentiel de perfusion à domicile : PERFADOM

Médicament			Prescription							
DCI	Conditions de prescription et de délivran	Reconstitution (solvant et volume)	Posologie (dose et fréquence de perfusion)	Voie	Dilution	Mode d'administration préconisé	Mode d'administration alternatif	Nécessité précision du débit ≥ 95% sécuris	Commentaire	Références bibliographiques
CLASSE ATC ANTI INFECTIEUX A USAGE SYSTEMIQUE										
Amikacine	Ville et hôpital : rétrocession PH	EPPI 1g dans 5mL 500 mg dans 4mL 250mg dans 2mL Ou prêt a l'emploi	15 à 35 mg/kg/j en dose unique journalière	IV	NaCl 0.9% Cmax 10 mg/mL	Gravité 30 min		non	Voie IM possible. Pas d'IVD, ni SC 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 1 Stabilis AN1
Amoxicilline	Ville	EPPI 1g dans 20 mL 2g dans 40 mL	Perfusion continue : - Dose de charge de 2g suivie de 3g à 6 g, 2 fois par jour Administration discontinue : - 1 g : 3 ou 4 ou 6 fois par jour - 2 g : 2 ou 3 ou 4 ou 6 fois par jour	IV	1g ou 2g : si gravité : NaCl 0,9% 100 mL 3 à 6g : Diffuseur : NaCl 0,9% Cmax 20 mg/mL	Perfusion continue : 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 Administration discontinue : 1g : IVD lente 3 à 4 min 2g : Gravité 30 min	Administration discontinue : 1g : Gravité 30 min	non	Hyperhydratation si > 2g par perfusion pour diminuer le risque de cristallurie Voie IM possible	RCP, Diamantis et al 1 Diamantis et al 2 AMX1
Amoxicilline-acide clavulanique	Ville	EPPI 1g dans 20 mL 2g dans 20 mL	Administration discontinue : 1g : 2 ou 3 fois par jour 2g : 2 ou 3 fois par jour	IV	1g ou 2g : si gravité : NaCl 0,9% 100 mL Cmax 20 mg/mL	1g : IVD lente 3-4 min 2g : Gravité 30 min	1g : Gravité 30 min	non	Stabilité altérée avec le G5% Durée max de perfusion : 60 min Ne pas dépasser 1200 mg/j d'acide clavulanique/j (attention : présentation à 1 g/200mg et 2 g/200mg)	RCP Diamantis et al 1
Amphotericine B FUNGIZONE	Hôpital : rétrocession PH	EPPI 50 mg dans 10mL	Dose-test initiale de 1 mg puis 0,3 mg/kg 1 fois par jour La dose peut éventuellement être augmentée en fonction de la situation clinique du patient.	IV	Glucose 5% INCOMPATIBLE NaCl Dose test : 1 mg dans 20 mL de G5% Perfusion : Cmax 0,1mg/mL	Dose test : IV lente (20-30 minutes) Gravité 2 à 6 heures	Système Actif Electrique : compte tenu de l'absence de stabilité en diffuseur et la durée de perfusion	non	Ce médicament ne doit pas être administré par une ligne intraveineuse ayant contenu du chlorure de sodium à 0,9 % sauf si cette ligne a d'abord été rincée avec une solution injectable de glucose Compte-tenu des risques allergiques, une dose-test initiale (1 mg dans 20 mL de soluté glucose	RCP AMB
Amphotericine B liposomale AMBISOME	Hôpital : rétrocession PH	EPPI 50 mg dans 12mL Agiter vigoureusement le flacon pendant au moins 30 secondes jusqu'à dispersion complète	3 mg/kg 1 fois par jour La dose peut éventuellement être augmentée en fonction de la situation clinique du patient.	IV	Glucose 5% INCOMPATIBLE NaCl Concentration comprise entre 0,20 mg/mL à 2 mg/mL d'amphotéricine Utiliser le filtre de 5 microns fourni pour injecter la suspension d'Ambisome reconstituée dans la poche de G5%	Gravité 30-60 min (prolonger la durée si perfusion mal tolérée)	Système Actif Electrique : si perfusion de 2 à 4 heures en cas de posologie supérieure à 3mg/kg/j Absence de données de stabilité en diffuseur	non	Ce médicament ne doit pas être administré par une ligne intraveineuse ayant contenu du chlorure de sodium à 0,9 % sauf si cette ligne a d'abord été rincée avec une solution injectable de glucose Une membrane filtrante sur le trajet du cathéter peut être utilisée lors de la perfusion intraveineuse de ce médicament. Cependant, le diamètre moyen des pores du filtre ne devra pas être inférieur à 1,0 micron.	RCP Stabilis AMB

- **Perspectives ?**
  - Mise à disposition et communication : mai 2021
  - Audit d'évaluation des pratiques professionnelles en lien avec les bonnes pratiques de perfusion

Comité technique Dispositifs médicaux
Prochains sujets

Rapport régional de suivi des poses de TAVI 2019/2020

- 3 ES concernés (CHU Rouen, CHU Caen, HP Saint Martin)

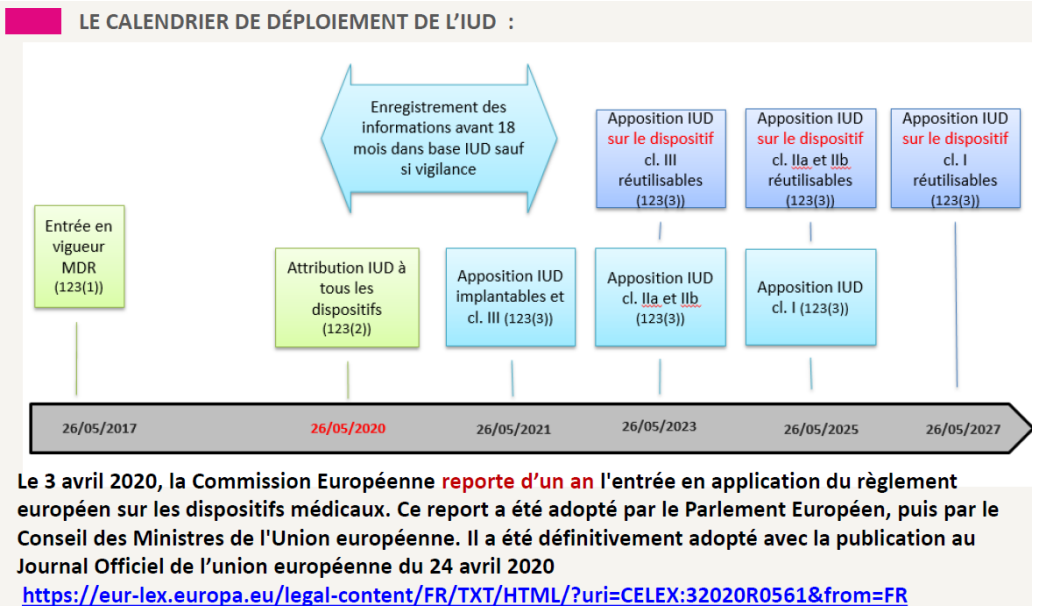
Problème d'export et d'exhaustivité des données rendant impossible un rapport national : envoi par chaque région de la synthèse régionale

Comité technique Dispositifs médicaux

Mise en œuvre de l'IUD et traçabilité des DM

- Problématique actuelle de gestion manuelle – sites pilotes
- l'ensemble des DM actuellement inscrits sur la liste intra-GHS positive dispose d'un IUD qui peut d'ores et déjà être utilisé par les ES

L'AUTOMATISATION DU CIRCUIT DES DMI VA PERMETTRE :
-**d'Identifier rapidement les patients porteurs de DM**, lorsqu'une action les concernant est nécessaire
-**d'Identifier les DM chez un patient** lors d'un incident



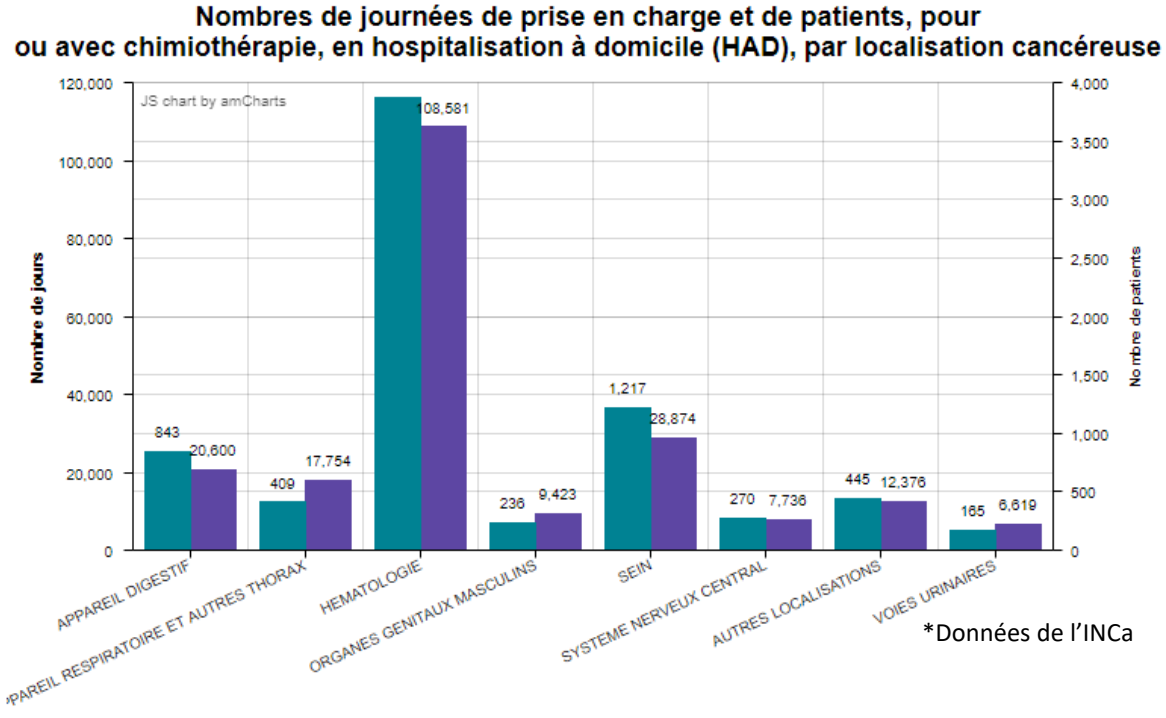
Le 3 avril 2020, la Commission Européenne reporte d'un an l'entrée en application du règlement européen sur les dispositifs médicaux. Ce report a été adopté par le Parlement Européen, puis par le Conseil des Ministres de l'Union européenne. Il a été définitivement adopté avec la publication au Journal Officiel de l'union européenne du 24 avril 2020
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020R0561&from=FR

Corpus de bonnes pratiques de mise en place de la traçabilité informatique des DMI en utilisant l'IUD
Révision du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information (CI-SIS) de l'ASIP-Santé

Comité technique HAD

Déploiement des chimiothérapies injectables en HAD : prochaine réunion le 10 juin

- **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



*Données de l'INCa

- **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

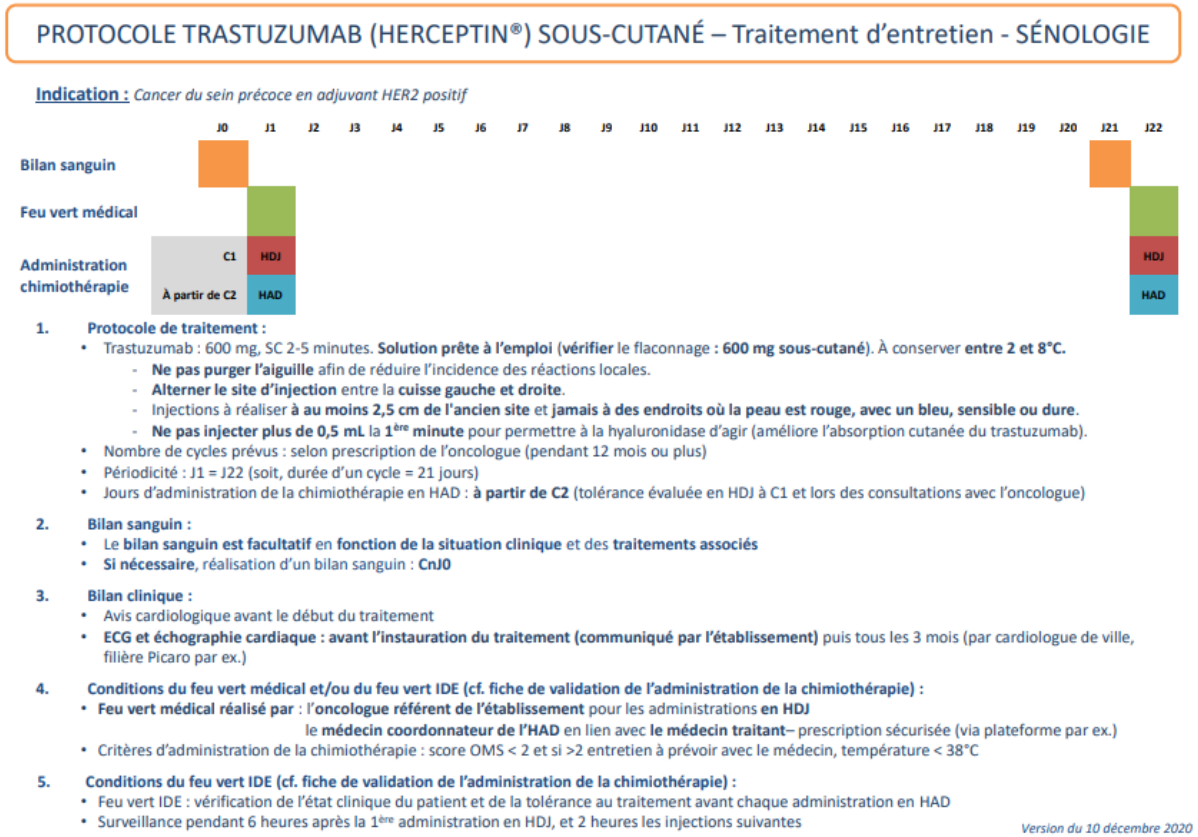
	Hauts de France	Centre-Val de Loire	Pays de la Loire	Normandie	Proposition de modifications
Indication	"L'indication et la prescription de la cure de Vidaza sont de la responsabilité de l'hématologue ainsi que l'indication d'HAD" "Indication habituelle : SMD de risque intermédiaire 2 ou élevé en l'absence 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 HDJ 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 HDJ hémato et jours suivants en HAD - 75 mg/m² - 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 HDJ uniquement - J1 en HDJ et jours suivants en HAD à partir de C2 - 75 mg/m² - 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 HDJ hémato, les autres jours en HAD - 75 mg/m² - 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'HDJ hémato est contacté pour confirmer ou infirmer l'administration - Surveillance biologique hebdo. Hémogr fait lundi mardi mercredi ou jeudi pour organiser éventuelle transfusion hors-WE - Critères biologiques d'administration de la chimio non précisés	- 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 Sur le protocole : - 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	Sur le protocole : - J1 et lundi suivant le week-end de pause par l'hématologue. Bilans sanguins la veille (NFS-plaqu, 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 v 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, Pembrolizumab, …
    - 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



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

Indication : *Cancer du sein précoce en adjuvant HER2 positif*

	J0	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	J8	J9	J10	J11	J12	J13	J14	J15	J16	J17	J18	J19	J20	J21	J22
Bilan sanguin																							
Feu vert médical																							
Administration chimiothérapie		C1 HDJ																					C1 HDJ
		À partir de C2 HAD																					À partir de C2 HAD

1. **Protocole de traitement :**
   - Trastuzumab : 600 mg, SC 2-5 minutes. **Solution prête à l'emploi** (**vérifier** le flaconnage **: 600 mg sous-cutané**). À conserver **entre 2 et 8°C.**
     - **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 **1ère 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)
2. **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**
3. **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.)
4. **Conditions du feu vert médical et/ou du feu vert IDE (cf. fiche de validation de l'administration de la chimiothérapie) :**
   - **Feu vert médical réalisé par** : 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
5. **Conditions du feu vert IDE (cf. fiche de validation de l'administration de la chimiothérapie) :**
   - Feu vert IDE : vérification de l'état clinique du patient et de la tolérance au traitement avant chaque administration en HAD
   - Surveillance pendant 6 heures après la 1ère administration en HDJ, et 2 heures les injections suivantes

Version du 10 décembre 2020

- **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)