

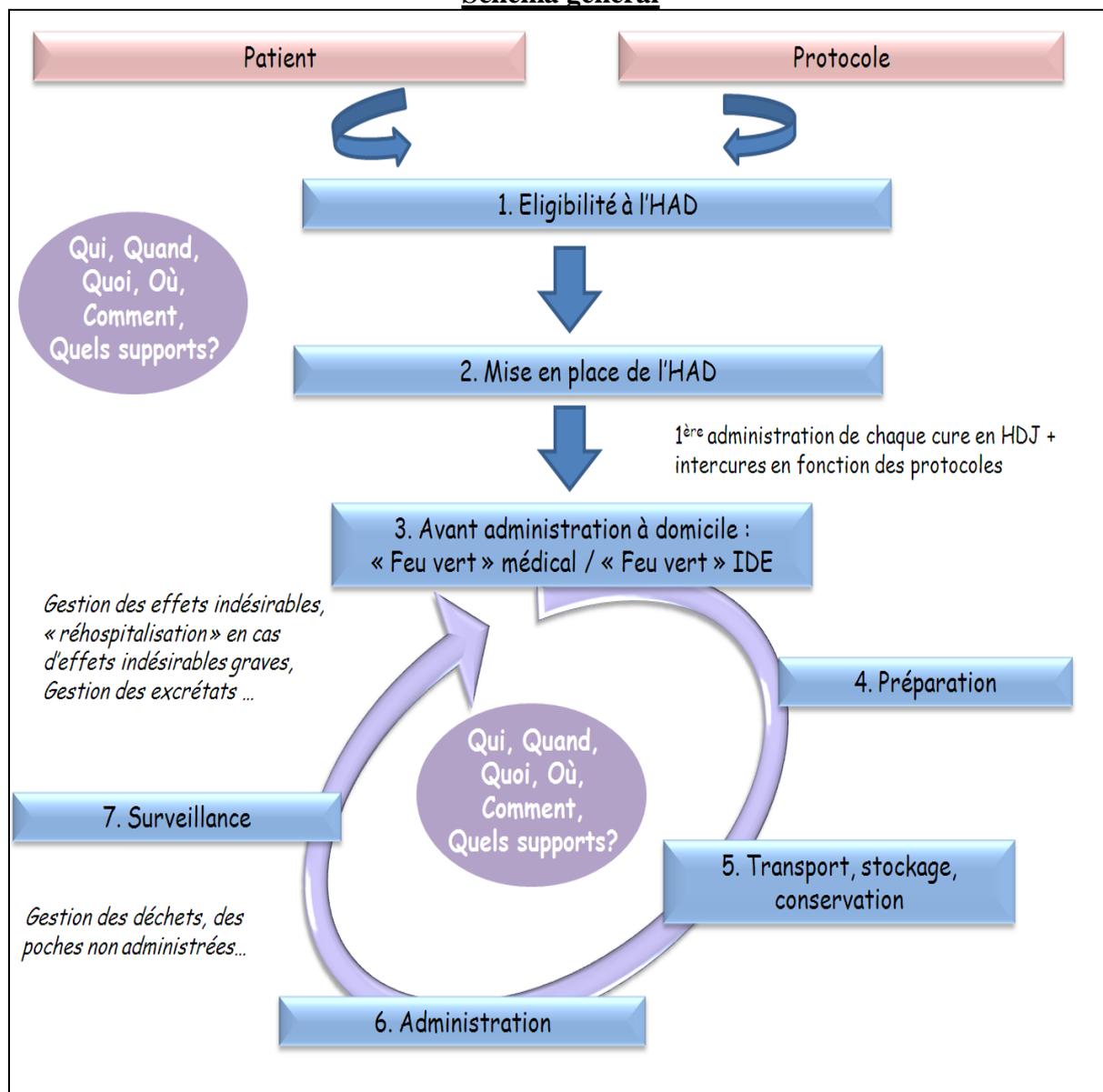
Aide à la rédaction d'une procédure pour la mise en place des chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD.

Ce document a pour objectif d'aider les HAD dans la réalisation d'une procédure de mise en place des chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD. Il a pour vocation :

- de décrire simplement et de manière générale chaque étape de prise en charge d'un patient par chimiothérapies anticancéreuses injectables en HAD ;
- de proposer des *documents régionaux existants (en annexe)*,
- de proposer des *documents qu'il serait souhaitable de réaliser dans chaque HAD et de faire figurer dans la présente procédure*. Ces propositions s'appuient, notamment sur le travail réalisé en région Centre : http://www.omedit-centre.fr/fichiers/upload/Referentiel_CAD_Octobre-2012.pdf

Chaque HAD devra rédiger sa propre procédure, en fonction de ses spécificités et de ses partenariats. La procédure devra, pour chacune de ses étapes, définir les paramètres suivants : Qui, Quand, Quoi, Où, Comment, et Quels supports.

Schéma général



Etape 1 : Eligibilité à l'HAD

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

Etape 2 : Mise en place de l'HAD

Le médecin coordonnateur de l'HAD :

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

L'IDE de l'HAD :

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

Etape 3 : Feu vert

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

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

Le "feu vert" médical :

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

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

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

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

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

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

Le "feu vert" IDE

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

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

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

Etape 4 : Préparation par la PUI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Etape 5 : Transport

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

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

Etape 6 : Administration

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

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

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

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

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

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

➤ *Fiche protocole et surveillance par protocole*

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

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

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

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

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

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

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

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

Etape 7 : Surveillance

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

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

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

ANNEXE 1 : Convention relative à l'organisation de la prise en charge des chimiothérapies injectables en HAD en région Haute-Normandie

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

Entre :

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

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

Article 1. Objet

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

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

Article 2. Engagement des établissements signataires de la convention

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

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

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

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

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

Article 4 : L'information et le consentement du patient

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

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

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

Article 5. Coordination et continuité des soins

Afin de garantir la continuité de la prise en charge, le dossier de liaison ville-hôpital est à disposition des professionnels de santé hospitaliers et libéraux.

En cas d'interruption du traitement ou d'absence de mise en œuvre, tous les professionnels de santé impliqués et notamment le médecin traitant et le médecin prescripteur hospitalier sont informés sans délai par le médecin ou l'IDE coordonnateur de l'HAD.

Article 6 : Documents à transmettre

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

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

- « Procédure de ré-hospitalisation en cas d'effets indésirables graves »,
- « Procédure de gestion des déchets »,
- Les coordonnées utiles des différents intervenants.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 8 : Réalisation de la préparation à la PUI

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

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

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

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

Article 9 : Modalités de colisage de la chimiothérapie

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 10 : Modalités de transport de la chimiothérapie

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

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

Article 11 : Dispensation des dispositifs médicaux

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

Article 12 : Gestion des déchets

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

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

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

Article 13 : Engagement des acteurs de santé

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

Tous les intervenants s'engagent à :

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

Article 14 : Date d'effet

La présente convention prend effet à la date de signature.

Article 15 : Délai de validité de la convention

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

Article 16 : Révision et dénonciation

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

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

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

Fait à, le

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

ANNEXE 2 : Lettre d'information de consentement du patient

Lettre d'information et de consentement du patient

Madame, Monsieur,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A, le.....,

Signature :

ANNEXE 3 : Thésaurus régional des protocoles de chimiothérapie anticancéreuse injectable réalisables en HAD

Thésaurus régional des protocoles de chimiothérapie anticancéreuse injectable réalisables en HAD

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

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

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

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

Références :

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

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

Sommaire

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

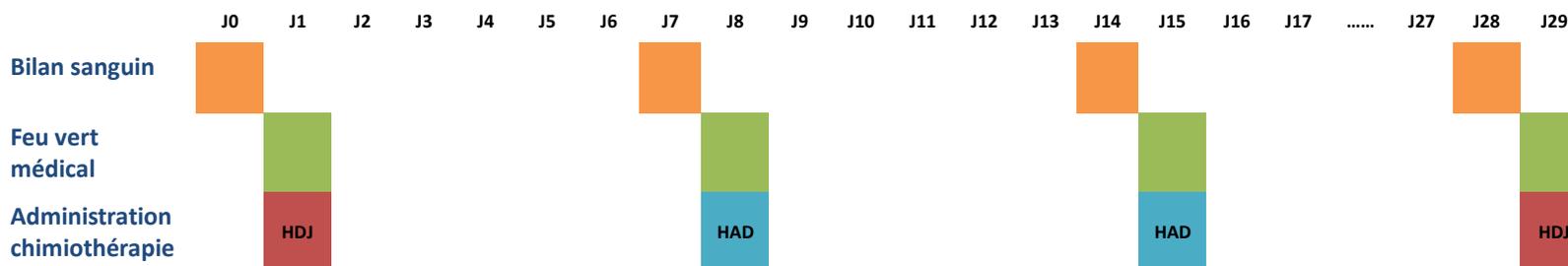
Fiche d'aide à une bonne lecture du document

Schéma de suivi :

- Un code couleur a été défini pour chaque tâche :

- orange pour les bilans sanguins
- vert pour le feu vert médical
- rouge pour les administrations de la chimiothérapie en HDJ
- bleu pour les administrations de la chimiothérapie en HAD

Ce code couleur est repris pour tous les protocoles



Pour chaque protocole est repris :

1. Protocole de traitement

Molécules avec la posologie, la voie d'administration et la durée d'administration
La périodicité et les jours d'administration de la chimiothérapie en HAD
Les spécificités du protocole le cas échéant

2. Bilan sanguin

Les jours de réalisation du bilan sanguin et les dosages à réaliser

3. Bilan clinique

Les jours de réalisation du bilan clinique et les paramètres cliniques à vérifier

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

Le professionnel de santé réalisant le feu vert médical
Les critères d'administration de la chimiothérapie à vérifier : s'aider de la fiche de validation de l'administration de la chimiothérapie.

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

Pour certains protocoles UNIQUEMENT : les paramètres à vérifier sont ceux figurant sur la fiche de validation de l'administration de la chimiothérapie et apparaissant sur fond orange

Fiche validation de la chimiothérapie :

Nom : Prénom : Date :

Protocole de chimiothérapie : Azacitidine (VIDAZA) – HEMATOLOGIE Cycle n° : J1

Etat général :		Données (depuis cycle précédent) :		Performances status de l'OMS :	
* Score OMS (sur 10) :	0 1 2 3 4			* OMS 1 : activité physique limitée – efforts possibles sans limitation	
* Température (°C) :			* OMS 2 : personne encore autonome – se fatigue facilement – alté moins de 50% du temps	
* Tension artérielle (mmHg) :			* OMS 3 : capacités réduites à quelques activités – alté plus de 50% du temps	
* Poids (kg) (x1) :			* OMS 4 : dépendance totale – alté en permanence	

Evénements indésirables entre les cycles :			Actions :	
* Nausées, Vomissements	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> 1 épisode par 24 heures <input type="checkbox"/> 2 à 5 épisodes par 24 heures <input type="checkbox"/> ≥ 6 fois par 24 heures		<input type="checkbox"/> III prescrit	
* Muqueuse buccale	<input type="checkbox"/> Muqueuse normale <input type="checkbox"/> Alimentation normale/douleur <input type="checkbox"/> Alimentation modifiée/douleur/ulcérations		<input type="checkbox"/> III prescrit	
* Fièvre	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Température comprise entre 38°C et 39°C <input type="checkbox"/> Température comprise entre 39°C et 40°C <input type="checkbox"/> Température > 40°C pendant moins de 24 heures <input type="checkbox"/> Température > 40°C pendant plus de 24 heures		<input type="checkbox"/> III prescrit	

Critères de non-administration de la chimiothérapie :

* Hb < 3000/mm ³	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	* Hémoglobine < 8 g/dL	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	* Score OMS ≥ 3	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
* PNN < 1500/mm ³	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	* Créatininémie > 2 fois LSN	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	* Partir de poids > 10%	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
* Plaquettes < 75 000/mm ³	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	* Urémie > 2 fois LSN	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	* Fièvre > 38°C	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
* Bicarbonates sériques < 20 mmol/L	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	* TA > 150/100 mmHg	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	* Alimentation liquide/ulcérations de la muqueuse buccale	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

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

Accord pour l'administration de la chimiothérapie : Oui Non Commentaires :

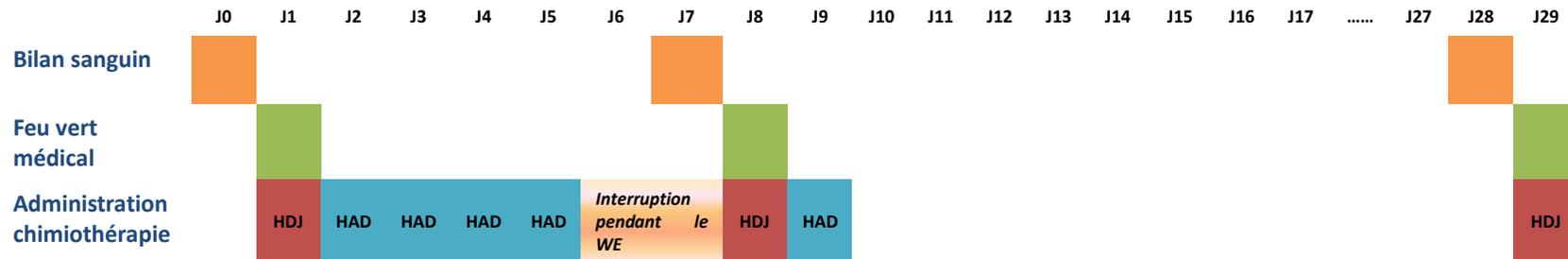
Signature du médecin (et cachet) : Signature de l'IDE :

Evénements indésirables entre les cycles :

* Nausée, Vomissements	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> 1 épisode par 24 heures
* Muqueuse buccale	<input type="checkbox"/> Muqueuse normale <input type="checkbox"/> Alimentation liquide/ulcérations
* Fièvre	<input type="checkbox"/> Absence <input type="checkbox"/> Température > 40°C pendant moins de 24 heures <input type="checkbox"/> Température > 40°C pendant plus de 24 heures

PROTOCOLE AZACITIDINE (VIDAZA®) – HEMATOLOGIE

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



1. Protocole de traitement :

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

2. Bilan sanguin :

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

3. Bilan clinique :

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

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

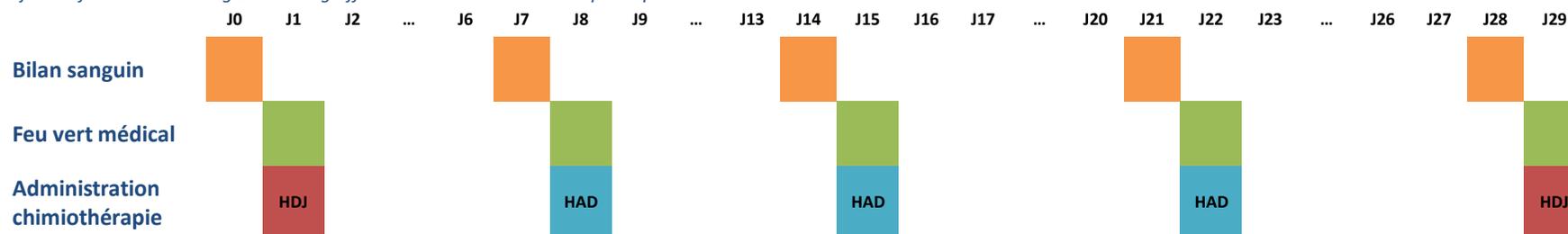
- Feu vert médical réalisé par : **le médecin prescripteur hospitalier référent pour les administrations en HDJ**
le médecin traitant de ville pour les administrations en HAD
- Critères d'administration de la chimiothérapie :
 - Paramètres biologiques : en fonction des résultats de la NFS, il peut être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

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

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

PROTOCOLE BORTEZOMIB (VELCADE®) – au-delà de la 1^{ère} ligne de traitement - HEMATOLOGIE

Indication : En monothérapie ou en association à la dexaméthasone, dans le traitement des patients adultes atteints de MM en progression, ayant reçu au moins un traitement antérieur et ayant déjà bénéficié ou étant inéligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques



1. Protocole de traitement :

- Bortézomib : 1,3 mg/m², IVD ou SC sur 5 secondes. **Respecter un intervalle minimum de 72 heures entre 2 injections**
- Traitement associé :
 - Association possible à la dexaméthasone : 20 mg, voie orale, à J1, J2, J4, J5, J8, J9, J11 et J12 (4 cycles MINIMUM renouvelable 1 fois).
- Nombre de cycle prévus : selon prescription de l'oncologue (MINIMUM de 2 cycles)
- Périodicité : J1 = J29 (soit, durée d'un cycle = 28 jours)
- Jours d'administration de la chimiothérapie en HAD : CnJ8, CnJ15, CnJ22

2. Bilan sanguin :

- Détermination du taux de plaquettes **AVANT** chaque **ADMINISTRATION**
- Réalisation d'un bilan sanguin : bilan **HEBDOMADAIRE**
- Le bilan sanguin doit comporter :
 - NFS
 - Bilan des fonctions rénale (créatininémie et clairance de la créatinine) et hépatique (bilirubine, enzymes hépatiques)

3. Bilan clinique :

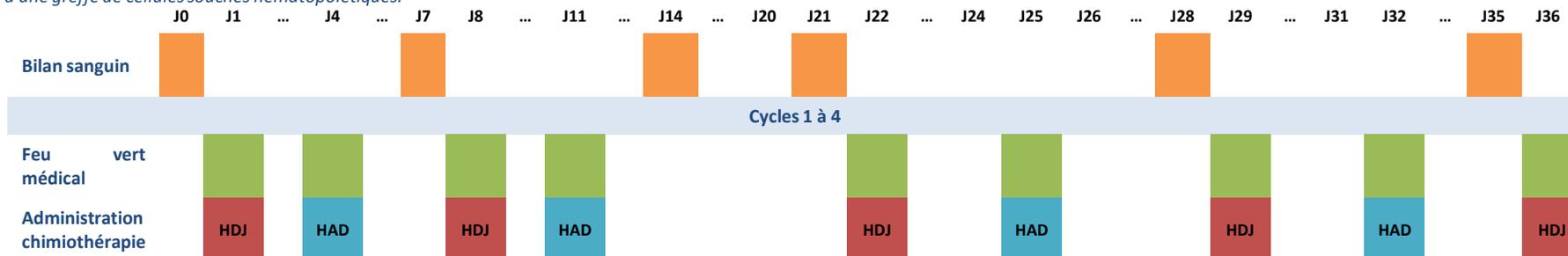
- Détermination du score OMS **AVANT** chaque administration
- Prise de la température **AVANT** chaque administration
 - Au cours du traitement, prise de la température uniquement si le patient se sent fébrile et/ou frissonne
- Pesée du patient à **CnJ1 UNIQUEMENT**
- Présence de douleurs neuropathiques ou neuropathies périphériques (sensation de brûlure, hyperesthésie, paresthésie, perte de sensibilité, crampes, fourmillements...) à vérifier **AVANT** chaque administration

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

- Feu vert médical réalisé par : **le médecin prescripteur hospitalier référent pour les administrations en HDJ**
le médecin traitant de ville pour les administrations en HAD
- Critères d'administration de la chimiothérapie :
 - Paramètres biologiques : Globules blancs (GB) $\geq 1000/\text{mm}^3$, Polynucléaires neutrophiles (PNN) $\geq 500/\text{mm}^3$, Plaquettes $\geq 25\ 000/\text{mm}^3$, hémoglobine $\geq 6,5\ \text{g/dL}$, Clairance de la créatinine (Cl_{Cr}) $\geq 20\ \text{mL/min}$, bilirubine totale $> 1,5$ Limite Supérieure de la Normale (LSN)
 - Paramètres cliniques : score OMS < 3 , température $< 38^\circ\text{C}$, perte de poids $< 10\%$, sévérité des neuropathies $< \text{Grade } 2$, tension artérielle (TA) $\leq 150/100\ \text{mmHg}$

PROTOCOLE BORTEZOMIB (VELCADE®) – 1^{ère} ligne (association melphalan & prednisone) - HEMATOLOGIE

Indication : En association au melphalan et à la prednisone dans le traitement des patients adultes atteints de MM non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques.



1. Protocole de traitement :

- Bortézomib : 1,3 mg/m², IVD ou SC sur 5 secondes. **Respecter un intervalle minimum de 72 heures entre 2 injections**
- Traitement associé :
 - Prednisone : 60 mg/m², voie orale de J1 à J4 de chaque cycle
 - Melphalan : 9 mg/m², voie orale de J1 à J4 de chaque cycle
- Nombre de cycle prévus : 9 cycles
- Périodicité : J1 = J36 (soit, durée d'un cycle = 35 jours)
- Jours d'administration de la chimiothérapie en HAD : CnJ4, CnJ11, CnJ25, CnJ32

2. Bilan sanguin :

- Détermination du taux de plaquettes **AVANT chaque ADMINISTRATION**
- Réalisation d'un bilan sanguin : bilan **HEBDOMADAIRE**
- Le bilan sanguin doit comporter :
 - NFS et plaquettes
 - Bilan des fonctions rénale (créatininémie et clairance de la créatinine) et hépatique (bilirubine, enzymes hépatiques)

3. Bilan clinique :

- Détermination du score OMS à **CnJ1, CnJ8, CnJ22, CnJ29**
- Prise de la température **AVANT** chaque administration
 - Au cours du traitement, prise de la température uniquement si le patient se sent fébrile et/ou frissonne
- Pesée du patient à **CnJ1 UNIQUEMENT**
- Présence de douleurs neuropathiques ou neuropathie périphérique (sensation de brûlure, hyperesthésie, paresthésie, perte de sensibilité, crampes, fourmillements...) à vérifier **AVANT** chaque administration

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

- Feu vert médical réalisé par : **le médecin prescripteur hospitalier référent pour les administrations en HDJ**
le médecin traitant de ville pour les administrations en HAD
- Critères d'administration de la chimiothérapie :
 - Paramètres biologiques : Polynucléaires neutrophiles (PNN) $\geq 1000/\text{mm}^3$, Plaquettes $\geq 70\ 000/\text{mm}^3$, créatinine $< 2,5$ LSN, bilirubine $< 2,5$ LSN
 - Paramètres cliniques : score OMS < 3 , température $< 38^\circ\text{C}$, perte de poids $< 10\%$, sévérité des neuropathies $< \text{Grade } 2$, tension artérielle (TA) $\leq 150/100$ mmHg

PROTOCOLE CYTARABINE – traitement d’entretien – HEMATOLOGIE

Indication : *En monothérapie dans le traitement d’entretien des LAM ou des transformations aiguës des LMC et myélodysplasies*



1. Protocole de traitement :

- Cytarabine : 20 mg/m²/j, SC en 1 ou 2 injections, pendant 5 à 14 jours.
- Nombre de cycle prévus : selon prescription de l'oncologue (MINIMUM de 6 cycles)
- Périodicité : J1 = J29 (soit, durée d'un cycle = 28 jours)
- Jours d'administration de la chimiothérapie en HAD : CnJ2, CnJ3, CnJ4, CnJ5, CnJ6, CnJ7, CnJ8, CnJ9, CnJ10, CnJ11, CnJ12, CnJ13, CnJ14

2. Bilan sanguin :

- Réalisation d'un bilan sanguin : **C1J0, CnJ8, CnJ15 et CnJ28**
- Le bilan sanguin doit comporter :
 - NFS et plaquettes
 - Uricémie
 - Bilan des fonctions rénale (créatininémie et clairance de la créatinine) et hépatique (bilirubine, enzymes hépatiques)

3. Bilan clinique :

- Détermination du score OMS à **CnJ1, CnJ9**
- Prise de la température AVANT chaque administration
 - Au cours du traitement, prise de la température uniquement si le patient se sent fébrile et/ou frissonne
- Pesée du patient à **CnJ1 UNIQUEMENT**

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

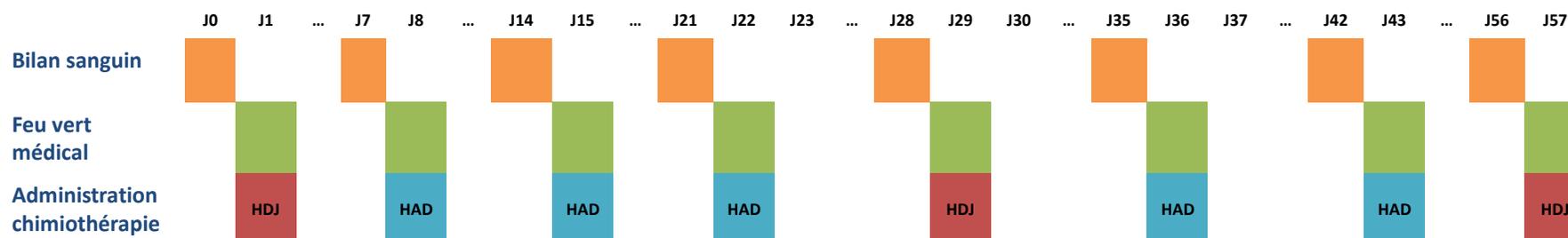
- Feu vert médical réalisé par : **le médecin prescripteur hospitalier référent**
 - **Le médecin traitant passera AU MINIMUM 1 fois par semaine au domicile du patient afin de vérifier l'état clinique du patient**
- Critères d'administration de la chimiothérapie :
 - Paramètres biologiques : Globules blancs (GB) ≥ 3000/mm³, Polynucléaires neutrophiles (PNN) ≥ 1500/mm³, Plaquettes ≥ 100 000/mm³,
 - Paramètres cliniques : score OMS < 3, température < 38°C, perte de poids < 10% et tension artérielle (TA) ≤ 150/100 mmHg

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

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

PROTOCOLE GEMCITABINE - Cycle 1 – GASTRO-ENTEROLOGIE (Pancréas)

Indication : *En monothérapie dans le traitement des patients atteints d'adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique*



1. Protocole de traitement :

- Gemcitabine : 1000 mg/m², IV 30 minutes
- Nombre de cycle prévus : selon prescription de l'oncologue
- Périodicité : J1 = J57 (soit, durée d'un cycle = 56 jours)
- Jours d'administration de la chimiothérapie en HAD : C1J8, C1J15, C1J22, C1J36, C1J43

2. Bilan sanguin :

- Réalisation d'un bilan sanguin : **C1J0, C1J7, C1J14, C1J21, C1J28, C1J35, C1J42 et C1J56**
- Le bilan sanguin doit comporter :
 - NFS et plaquettes
 - Bilan MENSUEL des fonctions rénale (créatininémie et clairance de la créatinine) et hépatique (bilirubine, enzymes hépatiques)

3. Bilan clinique :

- Détermination du score OMS AVANT chaque administration
- Prise de la température AVANT chaque administration
 - Au cours du traitement, prise de la température uniquement si le patient se sent fébrile et/ou frissonne
- Pesée du patient à **C1J1, C1J29 et C1J57**

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

- Feu vert médical réalisé par : **le médecin prescripteur hospitalier référent pour les administrations en HDJ**
le médecin traitant de ville pour les administration en HAD
- Critères d'administration de la chimiothérapie :
 - Paramètres biologiques : Globules blancs (GB) $\geq 3000/\text{mm}^3$, Polynucléaires neutrophiles (PNN) $\geq 1500/\text{mm}^3$, Plaquettes $\geq 100\ 000/\text{mm}^3$
 - Paramètres cliniques : score OMS < 3 , température $< 38^\circ\text{C}$, perte de poids $< 10\%$ et tension artérielle (TA) $\leq 150/100\ \text{mmHg}$

PROTOCOLE GEMCITABINE - Cycle > 1 – GASTRO-ENTEROLOGIE (Pancréas)

Indication : *En monothérapie dans le traitement des patients atteints d'adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique*



1. Protocole de traitement :

- Gemcitabine : 1000 mg/m², IV 30 minutes
- Nombre de cycle prévus : selon prescription de l'oncologue
- Périodicité : J1 = J29 (soit, durée d'un cycle = 28 jours)
- Jours d'administration de la chimiothérapie en HAD : CnJ8, CnJ15

2. Bilan sanguin :

- Réalisation d'un bilan sanguin : **CnJ0, CnJ7, CnJ14 et CnJ28**
- Le bilan sanguin doit comporter :
 - NFS et plaquettes
 - Bilan MENSUEL des fonctions rénale (créatininémie et clairance de la créatinine) et hépatique (bilirubine, enzymes hépatiques)

3. Bilan clinique :

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

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

- Feu vert médical réalisé par : **le médecin prescripteur hospitalier référent pour les administrations en HDJ**
le médecin traitant de ville pour les administrations en HAD
- Critères d'administration de la chimiothérapie :
 - Paramètres biologiques : Globules blancs (GB) $\geq 3000/\text{mm}^3$, Polynucléaires neutrophiles (PNN) $\geq 1500/\text{mm}^3$, Plaquettes $\geq 100\ 000/\text{mm}^3$,
 - Paramètres cliniques : score OMS < 3, température < 38°C, perte de poids < 10% et tension artérielle (TA) $\leq 150/100$ mmHg

PROTOCOLE GEMCITABINE - Monothérapie – PNEUMOLOGIE (CBNPC)

Indication : En monothérapie dans le traitement en 1^{ère} ligne des patients atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique, chez les patients âgés ou chez ceux ayant un indice de performance de 2



1. Protocole de traitement :

- Gemcitabine : 1000 mg/m², IV 30 minutes
- Nombre de cycle prévus : selon prescription de l'oncologue
- Périodicité : J1 = J29 (soit, durée d'un cycle = 28 jours)
- Jours d'administration de la chimiothérapie en HAD : CnJ8, CnJ15

2. Bilan sanguin :

- Réalisation d'un bilan sanguin : **CnJ0, CnJ7, CnJ14 et CnJ28**
- Le bilan sanguin doit comporter :
 - NFS et plaquettes
 - Bilan MENSUEL des fonctions rénale (créatinémie et clairance de la créatinine) et hépatique (bilirubine, enzymes hépatiques)

3. Bilan clinique :

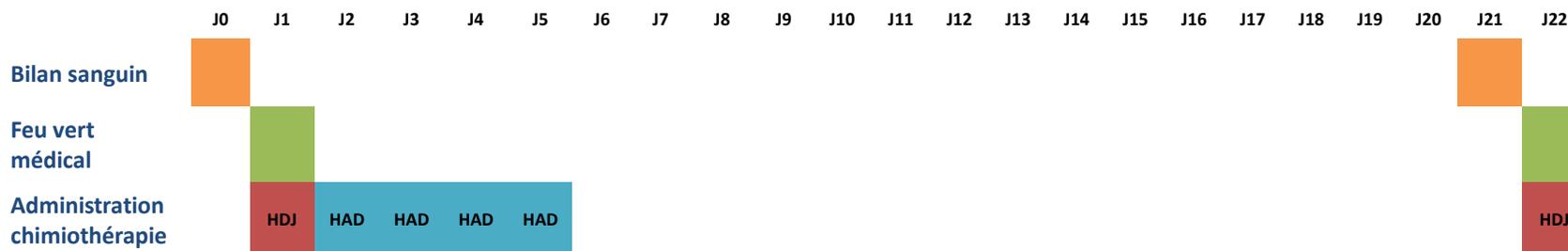
- Détermination du score OMS AVANT chaque administration
- Prise de la température AVANT chaque administration
 - Au cours du traitement, prise de la température uniquement si le patient se sent fébrile et/ou frissonne
- Pesée du patient à **CnJ1 UNIQUEMENT**

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

- Feu vert médical réalisé par : **le médecin prescripteur hospitalier référent pour les administrations en HDJ**
le médecin traitant de ville pour les administrations en HAD
- Critères d'administration de la chimiothérapie :
 - Paramètres biologiques : Globules blancs (GB) $\geq 3000/\text{mm}^3$, Polynucléaires neutrophiles (PNN) $\geq 1500/\text{mm}^3$, Plaquettes $\geq 100\ 000/\text{mm}^3$
 - Paramètres cliniques : score OMS < 3 , température $< 38^\circ\text{C}$, perte de poids $< 10\%$

PROTOCOLE TOPOTECAN (HYCAMTIN®) – GYNECOLOGIE (Ovaire)

Indication : En monothérapie dans le traitement du carcinome métastatique de l'ovaire après échec d'une 1^{ère} ou de plusieurs lignes de chimiothérapie



1. Protocole de traitement :

- Topotécan : 1,5 mg/m², IV 30 minutes
- Nombre de cycle prévus : selon prescription de l'oncologue
- Périodicité : J1 = J22 (soit, durée d'un cycle = 21 jours)
- Jours d'administration de la chimiothérapie en HAD : CnJ2, CnJ3, CnJ4 et CnJ5

2. Bilan sanguin :

- Réalisation d'un bilan sanguin : le jour précédent **J1** de l'administration de la chimiothérapie
- Le bilan sanguin doit comporter :
 - NFS et plaquettes
 - Bilan des fonctions rénale (créatininémie et clairance de la créatinine) et hépatique (bilirubine, enzymes hépatiques)

3. Bilan clinique :

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

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

- Feu vert médical réalisé par : **le médecin prescripteur hospitalier référent**
- Critères d'administration de la chimiothérapie :
 - Paramètres biologiques : Globules blancs (GB) $\geq 3000/\text{mm}^3$, Polynucléaires neutrophiles (PNN) $\geq 1500/\text{mm}^3$, Plaquettes $\geq 100\ 000/\text{mm}^3$, hémoglobine $\geq 9\ \text{g/dL}$, Clairance de la créatinine (Cl_{Cr}) $\geq 20\ \text{mL/min}$, bilirubine totale $< 10\ \text{mg/dL}$
 - Paramètres cliniques : score OMS < 3 , température $< 38^\circ\text{C}$, perte de poids $< 10\%$

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

