

Guide de bonnes pratiques

Voies orales anticancéreuses

OCTOBRE 2013 V2_0

Validé en Octobre 2013

Validité jusqu'en fin 2014

	Auteurs	Date de version
Version initiale (10/12/2010 – V1_0) proposée par :	C. Bohec, A Mouzéz A partir des travaux du groupe de travail	10/10/2010 Réunion : 09/11/2010
Version n°V1_2	F Grudé suite aux remarques du groupe VO	19/01/2011
Version n°V1_3	F Grudé et C Bohec suite aux échanges avec le groupe VO avec l'aide d'A Mouzéz	14/03/2011
Version n°V1_4	Document en attente de validation définitive	05/04/2011
Version n°V1_5	Modifications par le Réseau Onc'Oria nt	05/10/2011
Version n°V1_6	Changement du nom OMIT en Observatoire dédié au Cancer	28/02/2012
Version n°V2_0	Actualisation annuelle du guide	10/2 013

Ce guide est destiné aux professionnels prenant en charge les malades traités par des médicaments anticancéreux (chimiothérapies et thérapies ciblées) administrés par voie orale.

Il a été élaboré par l'Observatoire dédié au Cancer Bretagne - Pays de la Loire (B PL), les réseaux régionaux de cancérologie des deux régions (OncoBretagne et Onco Pays de la Loire), les réseaux territoriaux adhérents, et au sein de l'inter-région : les cliniciens, pharmaciens et infirmiers d'établissements volontaires, les conseils de l'ordre B PL (Pharmaciens), les Directions Régionales du Service Médical B PL, les OMEDITs B PL, le Cancéropôle Grand Ouest, des comités de patients et les URPS B PL (Médecins Libéraux B, Pharmaciens B PL, Infirmiers(ères) BPL).

Il s'appuie sur les différentes expériences enrichissantes et constructives de réseaux territoriaux opérationnels ou d'articulations internes mises en place autour du patient traité par voie orale anticancéreuse (VO).

L'objectif est d'élaborer un guide pertinent de bonnes pratiques des VO (exigences minimales de qualité) fournissant des pistes concrètes pour optimiser le lien entre les professionnels avec une mise en œuvre modulable, adaptable aux différentes organisations en place tout en les respectant.

Ce travail a pour but d'être concret et utile auprès des différents professionnels de santé, l'idée étant que chacun puisse se l'approprier dans le respect du travail déjà accompli.

Si ce travail se veut interactif, il devra aussi évoluer dans le temps avec cette idée de partage d'expériences et d'écoute, en liant toutes les initiatives.

Remerciements

Nous tenons à remercier les membres du groupe pour leur précieuse contribution ainsi que les praticiens qui ont souhaité s'associer à ce travail :

Sophie Abadie-Lacourtoisie, Oncologue ICO Paul Papin, Angers
Beatrice Allard Coualan Médecin URPS Médecins libéraux B
Corinne Alleaume, Oncologue CH Saint-Brieuc
Frédérique Apollinaire, Pharmacien Centre Jean Bernard, Le Mans
Fabienne Aubin Pharmacien CHU Rennes Représentant des Pharmaciens hospitaliers B
Catherine Bohec, Médecin Coordinateur Réseau OncoBretagne
Véronique Barbarot, Oncologue Réseau territorial, Nantes
Dramane Barro, Pharmacien Mayenne, URPS Pharmaciens PL
Réjane Bessard, Pharmacien CH Vannes, Coordination Observatoire dédié au Cancer B PL
Claude Bertrand Pharmacien Centre Eugène Marquis Rennes
Thierry Bouard, Pharmacien Ponchateau, URPS Pharmaciens PL
Eveline Boucher, Oncologue Centre Eugène Marquis Rennes
Hugues Bourgeois, Oncologue Clinique Victor Hugo Le Mans, Coordination Observatoire dédié au Cancer B PL
Serge Caillier Pharmacien EPHEU Nantes membre du Bureau du Conseil Central D de l'Ordre des pharmaciens, élu de la région PL
Jean Luc Caillot, Responsable transfert clinique Cancéropôle Grand Ouest CGO
Oana Cojocarasu, Oncologue médicale CH Le Mans
Anne Marie Caminondo, Pharmacien CH Le Mans
Tatiana Ceban, Oncologue ICO Paul Papin, Angers
Diane Chaumeil, Chargée de Mission, URPS Pharmaciens PL
Frédéric Chauvelot, Pharmacien CH Morlaix
Christelle Collec relation aux usagers, CHRU Brest
Rémy Delva, Oncologue ICO Paul Papin, Angers
Delphine Deniel Lagadec, ARC Observatoire dédié au Cancer B PL
Lucien Désert Pharmacien URPS Pharmaciens B
Catherine Devys, Pharmacien ICO Paul Papin, Angers
Mourad Djalab, Médecin coordinateur Réseau Onc'Oriant
Pascal Donny Pharmacien conseil Chef de service Assurance Maladie PL
Jean-Yves Douillard, Oncologue ICO René Gauducheau, Nantes, Coordination Observatoire dédié au Cancer B PL
Claude El Kouri, Oncologue Centre Catherine de Sienne, Nantes
Joëlle Egreteau, Oncologue CHBS Lorient
Fabienne Empereur, Médecin, Coordinateur réseau ONCO PL
David Feldman, Pharmacien CHU Nantes
Marc Ferec, Oncologue CH Morlaix
Caroline Folliard, Pharmacien ICO Paul Papin, Angers
Gérard Ganem, Oncologue Clinique Victor Hugo Le Mans, Président Réseau ONCO PL
Martine Gardembas, Hématologue CHU Angers
Maryse Garenaux, Pharmacien libéral, réseau Onc'Oriant, Conseil Régional Ordre des Pharmaciens B
Sophie Gonneville, Pharmacien Lassay les Châteaux, URPS Pharmaciens PL
François Goupil, Pneumologue CH Le Mans
Chrystelle Grollier, Pharmacien Centre Jean Bernard, Le Mans
Françoise Grudé, Pharmacien, Coordination Observatoire dédié au Cancer B PL, OMEDIT B, OMEDIT PL
Alain Guilleminot, Pharmacien, URPS Pharmaciens PL
Daniel Guillerm, Président URPS Infirmiers B
Norbert Ifrah, Hématologue CHU Angers
David Jacq, Pharmacien ARS PL
Claude Jego, cadre de santé, CH Quimper
Claire Jube, Infirmière Coordinatrice Réseau territorial, Nantes
Pierrick Julien CHBS Lorient

Amélie Kalem CHU Nantes
 Morgane Kermarec, Ingénieur Qualité OncoBretagne
 Thierry Labarthe Médecin URPS Médecins libéraux B
 Pascale Lerallic Goualc'h, Infirmière Coordinatrice Onc'Oriant
 Christine Leridant, Association des Stomisés de Bretagne Occidentale
 Denis Lelievre, Pharmacien Donges, URPS Pharmaciens PL
 Thierry Lesimple, Oncologue Centre Eugène Marquis Rennes
 Dominique Le Vu, Conseil de l'Ordre des Pharmaciens PL
 Pierre Leynia, Pharmacien ICO Paul Papin, Angers
 Catherine Leyrissoux, Pharmacien URPS Pharmaciens B
 Catherine Ligeza Poisson, Oncologue Clinique Mutualiste de l'Estuaire Saint-Nazaire
 Isabelle Loisel, Cadre de Santé Coordinateur Onc'Oriant
 Fanny Marhuenda, ARC Observatoire dédié au Cancer B PL
 Françoise Mariot Pharmacien St Père en Riez Conseil de l'Ordre des Pharmaciens PL
 Jean-Claude Maupetit, Pharmacien CHU Nantes, Coordinateur OMEDIT PL
 Sylvie Métayer Infirmière faisant fonction de cadre coordinateur, Oncovannes
 Jean-Philippe Metges, Oncologue CHRU Brest, Coordination Observatoire dédié au Cancer B PL
 Isabelle Minaud, Infirmière Coordinatrice Réseau OCLE devenu Association Ressources Loire Estuaire
 Saint-Nazaire
 Amel Msadek Infirmière clinicienne Centre E Marquis Rennes
 Olivier Molinier, Pneumologue CH Le Mans
 Eric Monpetit, Oncologue centre St Yves Vannes, Président réseau OncoBretagne
 Nadine Morineau, Hématologue Centre Catherine de Sienne Nantes
 Anthony Mouazé, Ingénieur Qualité OncoBretagne
 Florence Morvan, Cadre coordinateur Onco'Kerne
 Nathalie Mugnier, Pharmacien CHRU Brest
 Catherine Naveau Ploux, Pharmacien CH Le Mans
 Isabelle Nicolleau, Conseil de l'Ordre des Pharmaciens PL
 Martine Ollivier, Infirmière Réseau Onco'Kerne
 Christine Pallier, relation aux usagers, CHRU Brest
 Hélène Perrier CH Le Mans
 Gilles Piriou, Pharmacien CH Douarnenez, Coordinateur OMEDIT B
 Frank Priou, Oncologue CHD La Roche/Yon
 Nicole Quentel, Comité des usagers (18 associations de patients) CHRU Brest
 Sylvaire Quillerou, Président du CROP PL
 Anne Raimbault, Infirmière, Trésorière URPS Infirmiers B
 Erwan Raingard, Pharmacien CHD La Roche/Yon
 Françoise Riaud, Pharmacien CHD La Roche/Yon
 Christian Riché, Pharmacologue CHRU Brest, Coordination Observatoire dédié au Cancer B PL
 Elise Rochais, pharmacien CHU Nantes, Coordination OMEDIT PL
 Audrey Rollot, Médecin réseau ONCO Pays de la Loire
 François Rondeau, Pharmacien CHU Nantes, Coordination OMEDIT PL
 François Xavier Rose, Pharmacien, fédération Ville/Hôpital B
 France Royet, Pharmacien CH Laval
 Juliette Seguin, Pharmacien Barbâtre, URPS Pharmaciens PL
 Hélène Senellart, Oncologue ICO René Gauducheau, Nantes
 Adrian Tempescul, Hématologue, CHRU Brest
 Patrick Thomaré Pharmacien CHU Nantes Hôtel Dieu
 Annick Touba, Présidente URPS Infirmiers PDLL
 Thierry Urban, Pneumologue CHU Angers, Référent Tarceva Observatoire dédié au Cancer B PL
 Michèle Urbanski, Pharmacien conseil Chef de service DRSM B
 Sylvie Van Hulst Oncologue CH Quimper
 Eric Van Melkebeke Médecin, URPS Médecins libéraux Br
 Jean-Luc Vauchelle Cadre supérieur de santé, Onco'Kerne
 Anne-Marie Vidal, Pharmacien CH Le Mans Coordination Observatoire dédié au Cancer B PL
 Eric Voog, Oncologue Clinique Victor Hugo Le Mans
 Patrick Zamparutti Pharmacien ARS Bretagne
 Alain Zannetti Oncologue CH Cholet
B : Bretagne PL : Pays de la Loire



SOMMAIRE

SOMMAIRE.....	6
PREAMBULE.....	7
LES ACTEURS.....	8
Identification des acteurs de la prise en charge et de leurs compétences.	8
1.1 Le médecin prescripteur : oncologue ou spécialiste d'organe habilité à la cancérologie	8
1.2 Le médecin généraliste.....	9
1.3 Le laboratoire d'analyses médicales	9
1.4 Le pharmacien d'établissement et d'officine	9
1.5 L'infirmier(ère) diplômé(e) d'état libéral(e).....	10
1.6 L'infirmier(ère) d'établissement ou de réseau	10
LA PRESCRIPTION.....	11
Critères qualité de la prescription	11
1.7 Les exigences réglementaires.....	11
1.8 Les informations utiles.....	11
1.9 Documents utiles accompagnant la prescription.....	12
1.9.1 Pour le patient	12
1.9.2 Pour le pharmacien, le généraliste et l'infirmier(e)	13
LA COORDINATION.....	14
Les articulations nécessaires entre les acteurs :	14
1.10 L'anticipation est considérée comme importante.	14
1.11 La coordination	14
1.12 Les missions des coordinations : Recommandations.....	15
Propositions d'amélioration :	16
LES SUPPORTS D'INFORMATION.....	19
Des supports d'information indispensables.	19
1.13 Supports d'informations destinés aux patients.....	19
1.14 Supports d'informations destinés aux professionnels.....	20
1.14.1 Informations spécifiques sur le médicament prescrit utiles pour le professionnel ...	20
1.14.2 Surveillance du patient/document de liaison	20
ANNEXES.....	21
ANNEXE 1a : Glossaire médical.....	21
ANNEXE 1b : Glossaire des sigles.....	23
ANNEXE 2 : Support fiche et document de liaison	23

PREAMBULE

Les membres du groupe de travail constitué ont souhaité que ce guide soit initié grâce aux échanges de pratique de 4 réseaux volontaires : Onc'Orient (Lorient), le réseau territorial de cancérologie de Nantes, OncoKerné (Quimper), et OCLE devenu Association Ressources Loire Estuaire (Saint-Nazaire) sur la gestion des chimiothérapies et des thérapies ciblées administrées par voie orale.

Les membres de ces réseaux : coordinateurs médicaux/paramédicaux, oncologues, pharmaciens, infirmiers(ères) ont proposé un socle commun d'exigences minimales de qualité afin de tendre vers des inter-relations et inter-réactions optimales des professionnels de santé et du patient traité par un médicament oral anticancéreux :

Les objectifs de ce socle commun, validé par le groupe de travail, sont les suivants :

- Recentrer l'implication de chaque professionnel sur son champ d'expertise,
- Assurer la continuité des soins à travers l'optimisation de l'action de chaque professionnel,
- Apporter une bonne information au patient (clarté et lisibilité) et s'assurer de sa compréhension à travers un programme d'éducation thérapeutique,
- Coordonner l'information donnée au patient,
- S'assurer d'une bonne traçabilité,
- Assurer une lisibilité et une bonne coordination entre les différents acteurs impliqués dans le parcours des soins

Le chaînage du suivi du patient traité par VO délivrées en officine renforce les liens avec les professionnels de ville : médecins généralistes, pharmaciens d'officine, infirmiers(ères) libéraux (ales)...

Cette notion de transversalité implique des passerelles entre les différents acteurs, un fil conducteur, un véritable travail d'équipe où chaque compétence est reconnue et utilisée.

La coordination entre les professionnels ne peut pas être pensée uniformément.

En effet, elle dépend de l'histoire (organisations et liens inter professionnels ville-hôpital existants au sein ou en dehors de réseau de santé), des besoins propres à chaque territoire ainsi que de ses ressources médicales et paramédicales existantes sur ceux-ci.

Les structurations des équipes des réseaux territoriaux ne sont pas homogènes d'une zone géographique à l'autre sur l'inter-région ou ne concourent pas aux mêmes objectifs opérationnels (ne prennent pas toujours en charge cette thématique).

Donc, il paraît important de ne pas "figer" une organisation théoriquement irréprochable mais concrètement inopérante.

Les professionnels de santé sont et seront en contact avec les patients qui présentent des niveaux de compréhension différents et nécessitent des temps d'apprentissage souvent hétérogènes. Cela implique, pour les professionnels concernés, des capacités d'adaptation, des capacités d'écoute et de reformulation; des capacités à aborder avec le patient et l'entourage les dimensions psychosociales, des capacités à cerner le patient dans sa globalité; des capacités à ajuster le projet d'accompagnement suite au diagnostic posé, des capacités à laisser au patient (et à l'entourage) de l'autonomie tout en le sécurisant.

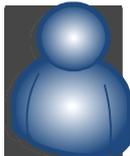
Ce travail s'adresse aux praticiens intervenant auprès des patients traités par un traitement oral anticancéreux.

LES ACTEURS

Identification des acteurs de la prise en charge et de leurs compétences.

Les chapitres de ce document établissent les exigences minimales de qualité afin d'assurer la meilleure coordination possible entre les professionnels de santé autour du patient traité par voies orales anticancéreuses.

A ce titre, **des compétences sont identifiées par professionnel** :



1.1 Le médecin prescripteur : oncologue ou spécialiste d'organe habilité à la cancérologie

- Il informe le patient du traitement, des effets indésirables, de la conduite à tenir, de la surveillance et des conditions de reconduction des cures.
- Il établit le Programme Personnalisé de Soins.
- Il prescrit, selon les critères qualité de bonne prescription (Cf. chapitre suivant page 11)
 - les médicaments,
 - les examens,
 - les soins de support (au besoin).
- Il prend contact avec l'organisation en place (Réseau territorial/organisation définie en interne dans l'établissement : cellule VO interne à l'établissement de santé) ou directement avec les interlocuteurs de ville : médecin généraliste, pharmacien d'officine, infirmier(ère) si nécessaire (Cf. chapitres anticipation, coordination page 14)
- Il assure le renouvellement de l'ordonnance initiale.
- Il organise la reconduction du traitement en fonction des résultats cliniques et biologiques. S'il le souhaite, il pourra déléguer la reconduction au médecin généraliste, avec son accord. Celui-ci sera contacté par le prescripteur ou le réseau ou la cellule VO interne mise en place. Les documents nécessaires lui seront adressés.
- Il organise la réévaluation avant le cycle suivant afin de s'assurer :
 - de la bonne compréhension du patient,
 - de la tolérance au traitement,
 - des besoins vers des professionnels compétents (cardiologue, dermatologue, dentiste...)
 - des besoins en soins de support.
 - Il envisage l'évaluation des besoins du patient en vue de la mise en œuvre d'un programme d'éducation thérapeutique (cf annexe 1a).

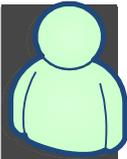


1.2 Le médecin généraliste

- Il reçoit une information validée et actualisée sur le traitement du patient lors de son initiation (support papier sur les effets secondaires attendus et leur gestion ou indication d'un lien internet vers un site de confiance, c'est-à-dire rédigé par et pour des professionnels de santé).
- Il s'assure de l'absence d'interactions médicamenteuses (médicaments, aliments, plantes, compléments alimentaires).
- Le prescripteur décide des modalités de reconduction qu'il pourra déléguer, s'il le souhaite et dans un cadre formalisé au généraliste avec son accord. Dans ce cas, ce dernier applique le protocole écrit et valide la reconduction des prises intermédiaires en présence du patient.
- Si les conditions cliniques et biologiques ne sont pas optimales, il doit arrêter la thérapeutique et prévenir immédiatement le prescripteur. La reprise du traitement relève de la décision du prescripteur.
- Il évalue les effets indésirables, les prend en charge et en informe le prescripteur.
- Il ne peut pas initier ou renouveler une ordonnance de médicaments soumis à prescription hospitalière

1.3 Le laboratoire d'analyses médicales

- Il adresse les résultats au généraliste et/ou au prescripteur et/ou au réseau/cellule VO interne (messagerie sécurisée).
- Il alerte le prescripteur et/ou généraliste en cas d'urgence vitale ou de résultats biologiques alarmants.



1.4 Le pharmacien d'établissement et d'officine

- **Le pharmacien d'officine** reçoit une information validée et actualisée sur le traitement du patient lors de son initiation (support papier sur les effets secondaires attendus et leur gestion ou indication d'un lien internet vers un site de confiance).
- **Le pharmacien d'établissement** (si rétrocession par une pharmacie hospitalière) **ou d'officine** :
 - Il prend connaissance de la prescription et délivre le traitement adéquat.
 - Il informe le patient sur les modalités d'administration des médicaments et la gestion des effets indésirables.
 - Il vérifie l'absence d'interactions médicamenteuses (médicaments, aliments, plantes, compléments alimentaires).

Lors des renouvellements :

- Il vérifie la reconduction du traitement par le prescripteur ou le généraliste.

- Il estime le profil de l'observance avec les blisters vides et les comprimés restants rapportés par le patient. Proposition du *Medication Possession Ratio* MPR pour évaluer l'échelle de l'adhérence du patient (voir annexe 1).
- Il informe le prescripteur et/ou généraliste en cas d'observance partielle/insuffisante, en cas d'effets indésirables ou d'interactions médicamenteuses (médicaments, aliments, plantes, compléments alimentaires).



1.5 L'infirmier(ère) diplômé(e) d'état libéral(e)

- Il (elle) effectue les bilans sanguins sur prescription.
- Si sa présence est jugée nécessaire par le prescripteur et sous réserve d'une formation complémentaire recommandée³ :
 - Il (elle) administre le traitement selon la prescription.
 - Il (elle) assure un rôle d'accompagnement thérapeutique dans la gestion du traitement
 - Il (elle) assure la traçabilité de ses actes sur un document de liaison consultable par le réseau ou cellule VO interne ou généraliste ou prescripteur.
- Il (elle) évalue les effets indésirables, l'adhérence voire la compliance du patient au traitement (définition dans annexes), prévient le généraliste, le prescripteur ou le pharmacien au besoin.



1.6 L'infirmier(ère) d'établissement ou de réseau

- Il (elle) intervient soit au sein de l'établissement (dans la cellule VO ou dans le cadre de son activité) soit au sein du réseau de santé.
- Il (elle) assure un rôle d'accompagnement thérapeutique dans la gestion du traitement et des effets indésirables

³ Formation continue spécifique dédiée à la cancérologie, les médicaments par voie veineuse ou orale, les effets secondaires et leur gestion, ...

LA PRESCRIPTION

Critères qualité de la prescription

1.7 Les exigences réglementaires

Les informations délivrées dans la prescription doivent être les plus claires possibles et être en conformité avec la réglementation en vigueur :

- Identification du patient, poids, sexe, âge
- Nom, prénom et situation d'exercice du prescripteur⁴ (numéro RPPS obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2011)
- Raison sociale, adresse de l'établissement prescripteur⁴ (numéro FINESS obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2011)
- Dénomination des médicaments prescrits avec leur dosage, la posologie ainsi que la durée du traitement (Nombre d'unité de prises prescrites),
- Date et signature du prescripteur.

1.8 Les informations utiles

Les informations suivantes ne sont pas obligatoires mais recommandées pour optimiser la délivrance, faciliter le contact entre les professionnels et améliorer la compréhension du patient :

- **Le numéro de téléphone d'une personne contact disponible** : le secrétariat du prescripteur, ou d'un(e) infirmier(ère) du service ou de toute autre personne apte à répondre tant aux professionnels (pharmacien ou généraliste) qu'aux malades.
- **Les périodes de prise par rapport au calendrier** pour une meilleure compréhension du patient, surtout pour les médicaments comportant des périodes d'arrêt. Il convient d'éviter : « J1-J14 » ou « pendant 14 jours » mais plutôt d'écrire clairement les prises de tel jour du calendrier à tel jour ainsi que les arrêts de tel jour du calendrier à tel jour⁵.
- **Les conditions de la reconduction** des chimiothérapies par voies orales doivent être précisées et doivent pouvoir être tracées sur l'ordonnance permettant ainsi au pharmacien de s'assurer que ces reconductions ont été validées par le prescripteur ou le généraliste.

⁴ Arrêté du 10 août 2010 fixant les caractéristiques permettant la lecture automatique des éléments d'identification du prescripteur sur les ordonnances (JO du 01/09/2010). La DGOS détaille les modalités de mise en œuvre du suivi des prescriptions hospitalières exécutées en ville dans une instruction datée du 29 novembre 2010

2 codes barres figurent sur la prescription :

- 1 code correspondant au numéro d'inscription au Répertoire Partagé des Professionnels de Santé RPPS
- 1 code correspondant au numéro d'inscription au Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux FINESS ou numéro AM pour les activités libérales exercées en milieu hospitalier.

⁵ Exemple de prise de Xeloda® : 2 comprimés matin et soir du 1^{er} février au 14 février et arrêt du 15 février au 28 février puis reprise du 1^{er} mars au 14 mars et arrêt du 15 mars au 31 mars etc.

1.9 Documents utiles accompagnant la prescription

Le travail fourni par les praticiens sur les fiches support représente une véritable approche de terrain vis-à-vis des réels effets secondaires observés par rapport au résumé des caractéristiques du produit (RCP). Ces documents ont été réalisés dans le souci d'une meilleure compréhension du patient (lisibilité, mots simples, pictogrammes) et d'une information claire actualisée destinée aux professionnels de santé.

1.9.1 Pour le patient

Les documents suivants sont remis au patient par le prescripteur ou, par délégation, par un autre professionnel.

- **Document de liaison (livret/carnet/classeur de suivi)** (Cf. chapitre 4 sur les supports d'information) qui devrait comporter :
 - le numéro de téléphone du service prescripteur ou le nom et numéro de téléphone de la personne contact doivent être notés et consultables par le patient et les professionnels le prenant en charge.
 - les différents traitements pris par le patient (traitements parentéraux et traitements oraux).
 - l'administration précise des traitements oraux : horaires, prise par rapport aux repas, jour sans prise.
 - le plan de traitement du premier mois.
 - la possibilité pour chaque acteur de noter et ainsi de faire savoir : les effets indésirables, le profil de l'observance, les interactions.

- **Fiche spécifique validée et actualisée** sur le traitement prescrit comportant :
 - les effets secondaires, leur gestion.
 - quand interpellier un professionnel de santé.
 - un espace réservé afin de noter les remarques, difficultés de prise du traitement ainsi que les effets secondaires.
 - le rédacteur et la date de dernière mise à jour.

Les documents nationaux (INCa/ANSM/HAS) répondant aux critères ci-dessus qui pourraient paraître seront prioritairement utilisés. Dans le cas contraire, l'Observatoire dédié au Cancer Bretagne-Pays de la Loire s'assurera de la conformité des documents aux préconisations nationales.

A défaut de la remise d'une fiche spécifique, l'adresse d'un site internet de confiance où le patient peut télécharger une fiche répondant aux critères ci-dessus doit être indiquée (sous réserve de s'assurer de l'accès du patient à internet et de sa capacité d'usage).

1.9.2 Pour le pharmacien, le généraliste et l'infirmier(e)

- **Fiche spécifique validée et actualisée** sur les effets secondaires du médicament et leur gestion. Cette fiche doit être à jour, le rédacteur et la date de dernière mise à jour doivent être précisés.

Les documents nationaux (INCa/ANSM/HAS) répondant aux critères ci-dessus qui pourraient paraître seront prioritairement utilisés. Dans le cas contraire, l'Observatoire dédié au Cancer Bretagne-Pays de la Loire s'assurera de la conformité des documents aux préconisations nationales.

- **A défaut de la remise d'une fiche spécifique**, l'adresse d'un site internet de confiance où le professionnel peut télécharger une fiche répondant aux critères ci-dessus doit être indiquée.

En l'absence d'organisation formalisée (réseau territorial de cancérologie ou de cellule VO interne cf. 3.2), ces documents seront remis au patient sous enveloppes scellées ou non, au libre choix du prescripteur. Dans ce cas, le patient sera chargé de les remettre aux professionnels concernés. Voir chapitre supports d'information page 19.

LA COORDINATION

L'idée primordiale est d'assurer un lien, une articulation, un chaînage dans le suivi du patient entre les différents professionnels de santé. Ce chaînage peut être assuré de façon différente et ne nécessite pas obligatoirement la mise en place d'une nouvelle structure.

Les articulations nécessaires entre les acteurs :

1.10 *L'anticipation est considérée comme importante.*

Le prescripteur s'assure :

- de la bonne information du médecin généraliste, du pharmacien...
- de la remise des documents et des informations nécessaires au suivi de cette chimiothérapie, de ses effets secondaires et de leur gestion auprès de toutes les personnes concernées. A défaut, il s'assure de l'indication d'un site internet de confiance.

Les professionnels sont prévenus sous réserve du consentement écrit ou oral du patient.

1.11 *La coordination*

Le prescripteur sollicite l'organisation en place (cellule VO interne ou réseau) ou directement les interlocuteurs de ville : médecin généraliste, pharmacien d'officine, infirmier(ère) si nécessaire.

Les acteurs décrits au chapitre 1 doivent s'articuler autour d'une « entité » (ou d'un professionnel référent) qui doit être responsable du suivi de ces voies orales selon des procédures clairement définies et identifiées au sein des établissements prescripteurs, entre autres :

- critères de saisine : Quel patient ? A quel moment ?
- mode de saisine : Qui appeler ? Comment faire ?
- coordonnées et professionnel(s) membre(s) de la cellule pouvant être contacté(s).

Cette organisation peut :

- **prendre la forme d'une « cellule Voies Orales interne »** à un établissement. Cette cellule peut être composée d'oncologues, pharmaciens d'établissements, infirmiers(ères), autres professionnels... Cette mission peut être confiée à un(e) infirmier(ère) coordinateur(trice).
- **être un réseau de santé** s'il existe. Ce réseau, qu'il soit « hôpital centré » ou indépendant des établissements de santé, rassemble des professionnels de santé (oncologues, médecins, pharmaciens, infirmiers, diététiciens, psychologues, assistants sociaux...). Le réseau est généralement pourvu d'un temps de médecin coordinateur et d'un infirmier de coordination qui a accès aux informations nécessaires à la prise en charge du patient, avec son accord.

1.12 Les missions des coordinations : Recommandations

Les missions de ces coordinations (réseaux, cellules internes ...) sont les suivantes quand elles sont sollicitées :

- Remettre au patient un document de liaison, une fiche spécifique validée et actualisée sur le traitement prescrit ou indiquer un site de confiance.
- Contacter les différents acteurs de la prise en charge :
 - Généraliste : par courrier ou téléphone ou tout moyen sécurisé.
A l'initiation du traitement, transmission de l'ordonnance accompagnée de la fiche professionnelle dès que possible et dans l'idéal avant la sortie du patient.
 - Pharmacien d'officine : par téléphone ou tout moyen sécurisé.
A l'initiation du traitement, transmission de l'ordonnance accompagnée de la fiche professionnelle dès que possible et dans l'idéal avant la sortie du patient.
 - Infirmier(ère) libéral(e) : téléphone ou tout moyen sécurisé et transmission de la fiche professionnelle dès que possible et dans l'idéal avant la sortie du patient.
 - Laboratoire d'analyses médicales : s'assurer auprès de celui-ci que les résultats des examens effectués parviendront au prescripteur référent, au généraliste et à l'organisation en place.
- Tracer les informations données,
- Conforter le patient par un appel téléphonique pendant les premières semaines du traitement par le prescripteur ou l'organisation en place, si sollicitée (à J8, J15, J21 par exemple) afin de s'assurer de :
 - la prise de son traitement.
 - l'absence d'effet(s) indésirable(s)
 - son état général : poids, appétit (etc...)

En cas de problème constaté, informer le prescripteur.

Une cellule d'appel peut être mise en place afin de répondre aux patients et aux professionnels de santé concernant les effets secondaires des traitements ou autres problématiques.

Recommandations complémentaires :

Un programme d'éducation thérapeutique pourra être envisagé en fonction des autorisations ARS. Il devra être conforme à un cahier des charges national (cf annexe 1a).

Propositions d'amélioration :

Raisons de ces améliorations :

- Le patient traité par voie orale anticancéreuse est un patient plus vulnérable que les autres et doit bénéficier d'une sécurité et surveillance optimales.
- Tous les soignants jouent un rôle déterminant auprès du patient : oncologues, médecins généralistes, pharmaciens d'établissements ou d'officine, infirmiers(ères) d'établissement ou libéraux. La continuité des soins et la communication entre les professionnels d'établissements et libéraux est difficile à mettre en œuvre.
- Le prescripteur redoute le risque de toxicité précoce chez le patient lors de la mise en route d'un traitement oral anticancéreux.
- L'apparition d'une toxicité est possible pendant tout le traitement en raison de l'interaction avec un nouveau traitement associé (risque de surdosage)
- les changements thérapeutiques ou posologiques sont relativement courants en oncologie (suite aux bilans biologiques, lecture d'imagerie, signes cliniques du patient) ce qui induit un stock médicamenteux non utilisé au domicile du patient.
- La mauvaise observance du patient est possible à tout moment du traitement pour de multiples raisons comportementales. Cependant, plus le traitement est long et plus le risque est grand. Cela entraîne un stock de médicament non utilisé au domicile du patient.
- Les initiations de traitements ainsi que les renouvellements ne sont pas toujours réalisés par des médecins oncologues ou spécialistes habilités à la cancérologie (étude ESSOR⁶ en partenariat avec les DRSM - Direction Régionale Service Médical Bretagne et Pays de la Loire ESMO 2012).

Objectifs de ces améliorations

Améliorer la communication entre les équipes de soins de ville et d'établissements autour d'un thème fédérateur pour tous

Permettre à chacun d'intervenir à tout moment : pendant une consultation, pendant la délivrance d'une ordonnance, pendant une visite ou en dehors pour délivrer une information importante ou interroger un acteur de soin identifié

Faciliter l'implication de chaque acteur et augmenter la sécurité du patient.

Propositions utiles

- Avant toute prescription, le patient indique l'identité de son généraliste, pharmacien d'officine et infirmier (ère) libéral (e) auprès de son médecin référent pour l'oncologie (oncologue ou spécialiste d'organe habilité à la cancérologie) ou de l'organisation mise en place (réseau ou cellule VO de l'établissement)
- Ainsi, le patient peut clairement identifier :
 - L'équipe de soins de l'établissement : oncologue, pharmacien d'établissement, infirmier(ère) d'établissement
 - L'équipe de soins de ville : généraliste, pharmacien d'officine, infirmier(ère) libéral(e)
- Transmission des contacts soignants d'établissement à chaque soignant de ville identifié (nom, prénom, spécialité, téléphone, mail) par l'équipe de l'établissement. Chaque soignant de ville identifié est ainsi en mesure de pouvoir communiquer avec l'équipe de soins de

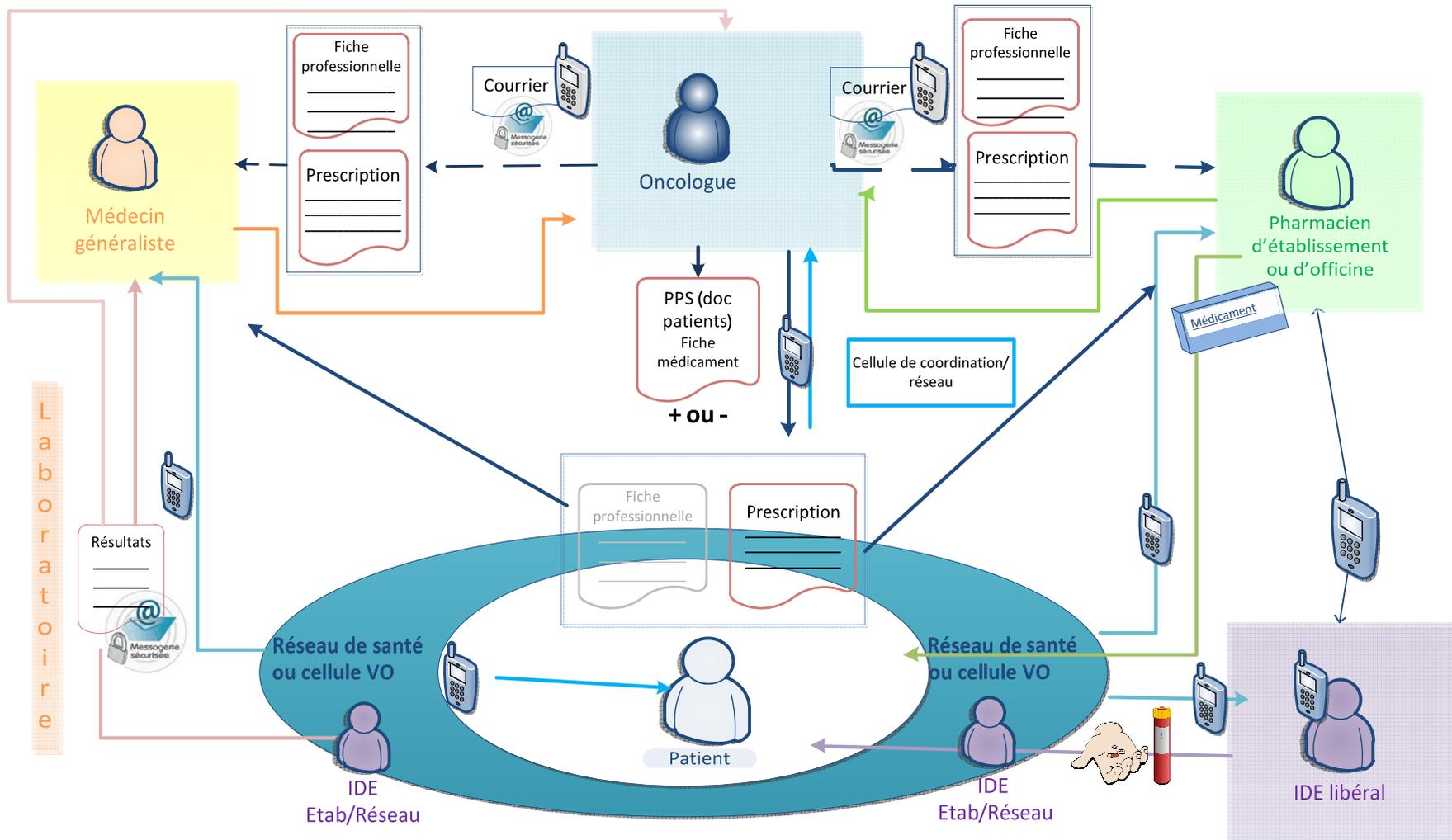
⁶ Grudé F, Douillard JY, El Kouri C et al : ESSOR Study : Oral chemotherapies for oncology practices : a retrospective analysis in the community setting for selected drugs. *ESMO Vienna 2012 Abstract #2498*

l'établissement à tout moment (pendant la consultation, la délivrance d'une ordonnance, la visite ou en dehors) par téléphone ou messagerie sécurisée. Le destinataire est en mesure de lire ces informations rapidement.

- Nécessité de colliger tous les traitements pris par le patient (avec ou sans ordonnance) après échange avec le généraliste et le pharmacien d'officine identifiés par une messagerie sécurisée ou par un autre moyen sécurisé ou par le DP (Dossier Pharmaceutique) ou le DMP (Dossier Médical Personnel) à l'avenir.
- Puis procéder à l'analyse pharmaceutique d'interactions médicamenteuses (médicaments, aliments, plantes, compléments alimentaires) avant toute prescription de voies orales anticancéreuses.
- Afin d'améliorer l'information et l'implication du médecin généraliste, l'équipe de soins de l'établissement transmet les comptes rendus de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) ou de consultation dès la mise sous VO anticancéreuses pour une meilleure information et implication du praticien par Dossier Médical Partagé (DMP) ou messagerie sécurisée ou autre moyen sécurisé. La sécurité du patient est ainsi renforcée.
- Lors de la mise en place du traitement, un calendrier de consultation médicale, pharmaceutique ou infirmière, physique ou téléphonique peut être mis en place avec le patient afin de dépister la mauvaise observance, les effets indésirables et les interactions médicamenteuses nouvelles (relevés simples mais traçabilité) pendant les premières semaines de prise de la (des) VO anticancéreuses.
- Transmission de l'analyse pharmaceutique d'interactions du patient au généraliste, pharmacien d'officine, et si besoin infirmier(ère) si impact sur les prescriptions à venir par une messagerie sécurisée ou par un autre moyen sécurisé ou *via* le Dossier Pharmaceutique (DP) ou le carnet de soin du patient ou le Dossier Médical Partagé (DMP) à l'avenir
- L'initiation de l'analyse pharmaceutique n'a de sens que si elle est prolongée pendant toute la prise médicamenteuse du patient. A son tour, l'équipe de ville pourra procéder à une analyse pharmaceutique d'interactions médicamenteuses dès l'ajout d'un nouveau médicament ou de plantes, aliments, compléments alimentaires pouvant interagir. Cette analyse sera transmise à l'équipe hospitalière si impact sur les prescriptions à venir par messagerie sécurisée ou par tout autre moyen sécurisé ou *via* le Dossier Pharmaceutique (DP) ou le carnet de soin du patient ou le Dossier Médical Partagé (DMP) à l'avenir. Chaque soignant de l'établissement est en mesure de pouvoir communiquer avec l'équipe de soins de ville à tout moment (pendant la consultation, la délivrance d'une ordonnance, la visite ou en dehors) par téléphone ou messagerie sécurisée. Le destinataire est en mesure de lire ces informations rapidement.

Certains aspects de cette coordination peuvent se schématiser de la manière suivante :

Schéma de coordination des acteurs de la prise en charge d'un patient bénéficiant d'un traitement anticancéreux par voie orale



LES SUPPORTS D'INFORMATION

Des supports d'information indispensables.

Dans le schéma précédent apparaissent les supports d'information qui facilitent la compréhension, le suivi, la surveillance du patient ainsi que la coordination au sein de l'équipe professionnelle.

Les recommandations suivantes sont destinées à accompagner l'équipe médicale dans la mise en place de supports d'information.

Les documents support d'information seront remis et expliqués par le prescripteur ou l'organisation en place si sollicitée.

Les documents à destination du généraliste et du pharmacien, remis au patient, seront sous enveloppes scellées ou non, au libre choix du prescripteur.

Les supports d'information proposés en annexe ont fait l'objet d'un travail abouti de la part de nombreux praticiens, soignants et usagers. Ils pourront être utilisés en l'état ou bien compléter les documents internes.

A défaut de la remise de document, il est recommandé d'indiquer un lien internet vers un site de confiance sur lequel le patient et/ou les professionnels accèderont à des documents validés et actualisés.

1.13 Supports d'informations destinés aux patients

Les informations délivrées au patient doivent être les plus claires possibles et bien comprises. Elles doivent éviter les vocables trop scientifiques. Les documents comportant les informations à délivrer doivent être actualisés au minimum tous les ans. Ils accompagnent l'ordonnance (cf critères qualité de la prescription page 11)

En cas de documents nationaux (INCa/ANSM/HAS) répondant aux critères ci-dessus, ils seront prioritairement utilisés. Dans le cas contraire, l'Observatoire dédié au Cancer Bretagne-Pays de la Loire s'assurera de la conformité des documents aux préconisations nationales.

Les informations spécifiques sur le médicament prescrit, utiles pour le patient sont les suivantes :

- Où se procurer le médicament ?
- Présentations (couleurs) et conservation du médicament
- Prise du médicament, fréquence (explications claires si arrêt prévu dans le mois, expression en jour, semaine, mois)
- Renouvellement de l'ordonnance : par qui ?
- Autorisation de reprise du traitement tous les mois, par qui ?
- Rapporter les blisters vides et comprimés restants à la pharmacie pour renouvellement du mois suivant.
- Conseils au patient, précautions.
- Interactions avec d'autres médicaments, aliments, plantes (en cas de doute, demandez conseil à votre pharmacien).
- Effets indésirables : liste, prévention, conduite à tenir.
- Cadre pour remarques.
- Date de création, date de mise à jour et rédacteur.

Les mentions suivantes précisent la limite du document, par exemple :

- « Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète, d'autres peuvent survenir ».
- « Si vous ressentez des effets non mentionnés dans cette liste, n'hésitez pas à en parler à votre prescripteur, médecin généraliste ou pharmacien ».
- « Ne soyez pas inquiet à la lecture de ces effets, il est possible que vous n'en éprouviez aucun ».

1.14 Supports d'informations destinés aux professionnels

Les supports délivrés aux professionnels de santé doivent favoriser l'information, la communication ainsi que la surveillance du patient.

Les informations contenues doivent être claires, adaptées au traitement prescrit. Les supports comprenant des informations sur les médicaments doivent être actualisés (ou revalidés) au minimum tous les ans. Ces documents accompagnent l'ordonnance remise au patient (sous pli ou non selon le choix du prescripteur).

1.14.1 Informations spécifiques sur le médicament prescrit utiles pour le professionnel

Les informations sur le médicament :

- Conditions de prescription, de délivrance, de renouvellement.
- Présentations et caractéristiques.
- Indications AMM.
- Posologies.
- Interactions médicamenteuses.
- Effets indésirables : liste, prévention, conduite à tenir.
- Recommandations à délivrer aux patients.
- Cadre pour remarques.
- Date de création, date de mise à jour et rédacteur.

1.14.2 Surveillance du patient/document de liaison

Document de liaison contenant :

- Contacts téléphoniques.
- Totalité des traitements administrés.
- Plan d'administration (au minimum du premier mois).
- Espace patient.
- Espace professionnel de santé.

Ce document permet de noter :

- Problèmes survenus.
- Effets indésirables.
- Questions à poser.
- Remarques.

Il convient d'insister auprès du patient pour qu'il apporte ce document lors des consultations médicales ou renouvellement d'ordonnance.

ANNEXES

ANNEXE 1a : Glossaire médical

(Définitions OMS, CNHIM 6^e édition novembre 2008)

Adhérence (au traitement) : s'intéresse à l'acceptation du traitement, nécessaire dans les maladies chroniques. L'adhérence à un traitement ou à des recommandations thérapeutiques est le maillon principal de la chaîne entre l'intention de traiter et l'objectif de santé à atteindre.

Medication Possession Ratio (MPR) : permet de mesurer l'échelle de l'adhérence du patient. Cette échelle renseigne sur le profil de l'observance. L'échelle de l'adhérence correspond au ratio suivant : nombre de doses prises sur une période donnée divisé par le nombre de doses théoriques en cas d'adhérence maximale⁷.

Exemple de calcul avec une prescription de la capecitabine (Xeloda[®]) : 1500 mg matin et soir pendant 14 jours soit 86 comprimés prescrits. Les blisters vides révèlent 56 comprimés pris.
 $56/86 \times 100 = 65\%$. Ce chiffre donne une première indication sur le profil d'observance du patient : *observance partielle : entre 40 et 80%* des doses prescrites.

Compliance : correspond à l'observance. Le terme de compliance est utilisé par les anglosaxons.

Cure : schéma thérapeutique qui associe en général plusieurs médicaments. Le rythme est défini à l'avance.

Cycle : correspond à un ensemble de cures.

Dose : administration en une fois d'un médicament.

Education thérapeutique : selon l'OMS de 1998, c'est un processus continu, intégré dans les soins et centré sur le patient. Il comprend des activités organisées de sensibilisation, d'information, d'apprentissage et d'accompagnement psychosocial concernant la maladie, le traitement prescrit, les soins, l'hospitalisation et les autres institutions de soins concernées, et les comportements de santé et de maladie du patient. Il vise à aider le patient et ses proches à comprendre la maladie et le traitement, coopérer avec les soignants, vivre le plus sainement possible et maintenir ou améliorer la qualité de vie.

⁷ Réf. Hassan M, Suresh Madhavan S, Kalsekar Iftekhar D, et al. Comparing adherence to and persistence with antipsychotic therapy among patient with bipolar disorder. The Annals of Pharmacotherapy 2007 ; 41 (11) 1812-1818

Un programme d'éducation thérapeutique pourra être envisagé en fonction des autorisations ARS. Il devra être conforme à un cahier des charges national.

L'éducation thérapeutique est complémentaire de l'information donnée concernant la prise du traitement, les effets secondaires ou la surveillance.

L'éducation thérapeutique s'adresse aux patients atteints de maladie chronique et vise à améliorer leur autonomie. L'éducation thérapeutique est proposée aux malades voire à l'entourage par le médecin prescripteur diplômé et compétent. Elle donne lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé.

Le prescripteur intègre les différents professionnels de santé dans ce programme.

Le [décret n° 2010-906 du 2 août 2010](#) fixe le cadre relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient.

La HAS [a structuré un programme d'éducation thérapeutique](#) du patient dans le champ des maladies chroniques.

Intercure : période sans administration de traitement entre 2 cures.

Ligne de traitement : traitement intervenant pendant une période précise de la maladie du patient. Un changement de ligne est envisagé à l'échec du traitement. Une toxicité précoce à un traitement entraîne un changement thérapeutique mais pas une nouvelle ligne.

Observance : L'observance ou compliance est la dimension comportementale et mesurable d'une pratique de soin qui consiste à suivre la thérapeutique prescrite, ce qui englobe le traitement mais aussi l'ensemble des régimes associés et le style de vie. La définition de l'observance la plus couramment citée est celle donnée par Haynes en 1979 : l'observance est «le degré de coïncidence entre le comportement du patient (en terme de prise de médicaments, de suivi de régimes alimentaires, de modification du style de vie), et l'avis médical ou la recommandation de santé qui lui a été prescrite»⁸.

A partir de plusieurs études⁹ sur l'observance, une classification générale des profils de l'observance a été établie :

- *excellente* (un patient qui maintient des intervalles réguliers entre les prises, adhère strictement à la prescription et n'oublie quasiment jamais de dose)
- *satisfaisante* (un patient qui oublie occasionnellement une dose)
- *partielle* (un patient prenant entre 40 et 80% des doses prescrites)
- *insuffisante* (un patient prenant moins de 40% des doses prescrites, avec des intervalles entre les prises parfois très longs et irréguliers)

La prise supplémentaire de doses prescrites constitue la « sur compliance ». Le contexte d'une maladie grave favorise la sur compliance : non arrêt des

⁸ Bugat R. La chimiothérapie orale, le point de vue de l'INCa. Cancer du sein avancé (2007) : 265-266

⁹ Hénin E, You B, Tranchand b, Freyer G, Girard P. Les enjeux de l'observance pour les nouvelles chimiothérapies par voie orale : intérêt du modèle pharmacocinétique-pharmacodynamique. Thérapie 2007 62 (2): 77-85

traitements, poursuite des traitements pendant les pauses, certains patients établissant la relation directe entre la prise des doses de médicament et la guérison (études en cours).

L'observance est un élément clé du succès d'une thérapie médicamenteuse. Une observance partielle ou insuffisante représente une perte de chance pour le patient, entraîne un changement de traitement et un recours accru au système de soins (consultations, taux d'hospitalisation, durée de séjour prolongée)¹⁰. Il s'agit d'un problème majeur de santé publique. Le profil de l'observance peut être estimé en partie par l'échelle de l'adhérence (Cf. adhérence).

Persistance : prescription acquise, est définie comme le nombre total de jours entre le début du traitement et sa modification. Son évaluation peut être particulièrement intéressante en cancérologie car elle est liée aux problèmes de tolérance et de réactions médicamenteuses.

Réinduction du traitement : poursuite théorique du traitement avec ou sans phase d'arrêt selon les critères biologiques et cliniques du patient.

ANNEXE 1b : Glossaire des sigles

CROP : Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens

OMEDIT : Observatoire (régional) des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

ANNEXE 2 : Support fiche et document de liaison

Cette annexe est disponible sur le site de

- l'Observatoire dédié au Cancer <http://www.omit-ouest.org/bibliotheque/>
- l'OMEDIT Pays de la Loire <http://www.omedit-paysdelaloire.fr/fr/>
- l'OMEDIT Bretagne <http://www.omeditbretagne.fr/>
- du réseau OncoBretagne : <http://www.oncobretagne.fr>
- du réseau ONCO Pays de la Loire : <http://www.onco-paysdelaloire.asso.fr>
- l'URPS Médecins libéraux Bretagne www.urps-bretagne-medecins.org
- l'URPS Infirmiers B <http://bretagne.infirmiers-urps.org/>
- l'URPS Infirmiers PL urps-infirmiers@orange.fr
- l'URPS Pharmaciens B : *site en cours, opérationnel en 2014*
- l'URPS Pharmaciens PL : *site en cours, opérationnel en 2014*

¹⁰ Partridge JNCI 2002, Lebovits, Cancer 1990