



**HAL**  
open science

# Mise en place de la chimiothérapie à domicile à l'Hôpital Bon Secours de Metz : Première expérience avec les patients du service d'Hématologie traités par Velcade

Sarah Bouchat

## ► To cite this version:

Sarah Bouchat. Mise en place de la chimiothérapie à domicile à l'Hôpital Bon Secours de Metz : Première expérience avec les patients du service d'Hématologie traités par Velcade. Sciences pharmaceutiques. 2009. hal-01733414

**HAL Id: hal-01733414**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733414>**

Submitted on 14 Mar 2018

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : [ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



**UNIVERSITE HENRI POINCARÉ - NANCY 1**

**2009**

---

**FACULTE DE PHARMACIE**

**Mise en place de la chimiothérapie à domicile à l'Hôpital  
Bon Secours de Metz. Première expérience avec les  
patients du service d'Hématologie traités par Velcade®.**

**THESE**

Présentée et soutenue publiquement

Le 26 juin 2009

pour obtenir

**le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie**

par **Sarah BOUCHAT**  
née le 29 avril 1983 à Nancy (54)

---

**Membres du Jury**

Président :	Mr. Pierre LABRUDE,	Professeur,	Faculté de Pharmacie de Nancy
Juges :	Mme Véronique NOIREZ,	Pharmacien Hospitalier,	Hôpital Bon Secours de Metz
	Mme Isabelle GUIBAUD,	Praticien Hospitalier,	Hôpital Bon Secours de Metz

UNIVERSITE Henri Poincaré, NANCY 1  
FACULTE DE PHARMACIE

**DOYEN**

Chantal FINANCE

**Vice-Doyen**

Francine PAULUS

**Président du Conseil de la Pédagogie**

Pierre LABRUDE

**Responsable de la Commission de la Recherche**

Jean-Claude BLOCK

**Directeur des Etudes**

Gérald CATAU

**Responsable de la Commission des Relations Internationales**

Janine SCHWARTZBROD

**Responsable de la Communication**

Francine KEDZIEREWICZ

**Responsable de la Commission Hygiène Sécurité**

Laurent DIEZ

**Responsable de la filière Officine :** Gérald CATAU

**Responsable de la filière Industrie :** Isabelle LARTAUD,  
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable du CEPH :** Jean-Michel SIMON  
(Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier)

**DOYEN HONORAIRE**

Claude VIGNERON

**PROFESSEUR EMERITE**

Gérard SIEST

**PROFESSEURS HONORAIRES**

Thérèse GIRARD

Michel JACQUE

Pierre LECTARD

Lucien LALLOZ

Vincent LOPPINET

Marcel MIRJOLET

François MORTIER

Maurice PIERFITTE

Louis SCHWARTZBROD

**MAITRES DE CONFERENCES  
HONORAIRES**

Marie-Claude FUZELLIER

Françoise HINZELIN

Marie-Andrée IMBS

Marie-Hélène LIVERTOUX

Jean-Louis MONAL

Marie-France POCHON

Anne ROVEL

Maria WELLMAN-ROUSSEAU

**ASSISTANT HONORAIRE**

Marie-Catherine BERTHE

# ENSEIGNANTS

## PROFESSEURS

Gilles AULAGNER .....	Pharmacie clinique
Alain BAGREL .....	Biochimie
Jean-Claude BLOCK .....	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON .....	Pharmacologie cardiovasculaire
Chantal FINANCE .....	Virologie, Immunologie
Pascale FRIANT-MICHEL.....	Mathématiques, Physique, Audioprothèse
Marie-Madeleine GALTEAU.....	Biochimie clinique
Christophe GANTZER .....	Microbiologie environnementale
Max HENRY .....	Botanique, Mycologie
Jean-Yves JOUZEAU .....	Bioanalyse du médicament
Pierre LABRUDE .....	Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Dominique LAURAIN-MATTAR.....	Pharmacognosie
Isabelle LARTAUD .....	Pharmacologie
Pierre LEROY .....	Chimie physique générale
Philippe MAINCENT .....	Pharmacie galénique
Alain MARSURA .....	Chimie thérapeutique
Patrick MENU .....	Physiologie
Jean-Louis MERLIN .....	Biologie cellulaire oncologique
Alain NICOLAS .....	Chimie analytique
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS ....	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN .....	Biochimie, Biologie moléculaire
Janine SCHWARTZBROD .....	Bactériologie, Parasitologie
Jean-Michel SIMON.....	Economie de la santé, législation pharmaceutique
Claude VIGNERON .....	Hématologie, Physiologie

## MAITRES DE CONFERENCES

Monique ALBERT .....	Bactériologie, Virologie
Sandrine BANAS .....	Parasitologie
Mariette BEAUD .....	Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT .....	Communication et santé
Michel BOISBRUN .....	Chimie thérapeutique
Catherine BOITEUX .....	Biophysique, Audioprothèse
François BONNEAUX .....	Chimie thérapeutique
Cédric BOURA.....	Physiologie
Gérald CATAU .....	Pharmacologie
Jean-Claude CHEVIN .....	Chimie générale et minérale
Igor CLAROT .....	Chimie analytique
Jocelyne COLLOMB .....	Parasitologie, organisation animale
Joël COULON .....	Biochimie
Sébastien DADE .....	Bio-informatique
Dominique DECOLIN .....	Chimie analytique
Béatrice DEMORE .....	Pharmacie clinique
Joël DUCOURNEAU .....	Biophysique, audioprothèse, acoustique
Florence DUMARCAY .....	Chimie thérapeutique
François DUPUIS .....	Pharmacologie

Raphaël DUVAL .....	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE .....	Hématologie
Adel FAIZ.....	Biophysique-acoustique
Luc FERRARI .....	Toxicologie
Stéphane GIBAUD .....	Pharmacie clinique
Françoise HINZELIN.....	Mycologie, Botanique
Thierry HUMBERT .....	Chimie organique
Frédéric JORAND .....	Santé et environnement
Francine KEDZIEREWICZ .....	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT .....	Informatique, Biostatistiques
Brigitte LEININGER-MULLER .....	Biochimie
Faten MEHRI-SOUSSI .....	Hématologie biologique
Christophe MERLIN .....	Microbiologie environnementale et moléculaire
Blandine MOREAU .....	Pharmacognosie
Maxime MOURER.....	Pharmacochimie supramoléculaire
Dominique NOTTER .....	Biologie cellulaire
Francine PAULUS .....	Informatique
Christine PERDICAKIS .....	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO .....	Pharmacologie
Virginie PICHON .....	Biophysique
Anne SAPIN.....	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER .....	Mycologie, Botanique
Nathalie THILLY .....	Santé publique
Gabriel TROCKLE .....	Pharmacologie
Noëlle VAULTIER .....	Biodiversité végétale et fongique
Mohamed ZAIYOU .....	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI .....	Pharmacie galénique

### **PROFESSEUR ASSOCIE**

Anne MAHEUT-BOSSER .....

Sémiologie

### **PROFESSEUR AGREGE**

Christophe COCHAUD .....

Anglais

### **ASSISTANT**

Annie PAVIS .....

Bactériologie

### **Bibliothèque Universitaire Santé - Lionnois (Pharmacie - Odontologie)**

Anne-Pascale PARRET .....

Directeur

# SERMENT DES APOTHICAIRES



**Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :**

**D'** honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

**D'**exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

**D'**e ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

**Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.**

**Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.**





« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE  
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX  
OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES  
OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES  
COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

---

## REMERCIEMENTS

---

*Je tiens particulièrement à remercier le Professeur Labrude, pour la confiance qu'il m'a accordée en acceptant de présider le jury de ma thèse, ainsi que le Docteur Noirez pour son soutien, ses conseils avisés, sa disponibilité et son implication dans mon travail. Nos remerciements vont aussi au Docteur Guibaud, pour sa participation et son intérêt pour le projet de la chimiothérapie à domicile.*

*Sans oublier, François, mon ami, ma sœur Maud, mes parents, et au-delà ma famille ainsi que tous mes amis pour l'aide morale qu'ils m'ont apportée.*

---

## SOMMAIRE

---

<b>INTRODUCTION</b> .....	1
<b>I. Le myélome : sa prise en charge conventionnelle à l’Hôpital Bon Secours de Metz</b> .....	3
1. Présentation du myélome.....	3
1.1. Définition du myélome.....	3
1.2. Epidémiologie du myélome.....	3
1.3. Physiopathologie du myélome.....	3
1.4. Principaux symptômes du myélome.....	6
1.4.1. Signes osseux.....	7
1.4.2. Signes rénaux.....	7
1.4.3. Signes neurologiques.....	7
1.4.4. Signes hématologiques.....	7
1.5. Eléments diagnostiques du myélome.....	8
1.6. Traitements du myélome.....	10
1.6.1. La chimiothérapie.....	11
1.6.1.1. Les traitements standards.....	11
1.6.1.2. Les essais thérapeutiques.....	11
1.6.2. Les traitements symptomatiques.....	11
2. Présentation de Velcade®.....	12
2.1. Structure chimique du bortézomib (Velcade®).....	12
2.2. Indication thérapeutique du bortézomib (Velcade®).....	12
2.3. Pharmacodynamie.....	12
2.4. Principaux effets indésirables.....	14
2.5. Posologie.....	15
2.5.1. Monothérapie.....	15
2.5.1.1. Posologie recommandée.....	15
2.5.1.2. Adaptation posologique.....	15
2.5.2. Association thérapeutique.....	17
2.5.2.1. Posologie recommandée.....	17
2.5.2.2. Adaptation posologique.....	17
2.6. Prescription de Velcade®.....	18
2.7. Préparation de Velcade®.....	19
2.7.1. Présentation de l’UPCC.....	19
2.7.2. Reconstitution de Velcade®.....	20
2.7.3. Conditions de conservation.....	22
3. Prise en charge du patient en hôpital de jour au sein du service d’hématologie pour l’administration de Velcade®.....	22
4. Conclusion.....	23
<b>II. Les conditions de mise en place de la chimiothérapie à domicile</b> .....	25
1. L’analyse documentaire.....	25
1.1. Le Plan Cancer (mars 2003) (12).....	25
1.2. Les critères d’éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile de l’Agence Nationale d’Accréditation et d’Evaluation en Santé (ANAES) (septembre 2003) (13).....	25
1.3. L’arrêté du 20 décembre 2004 (14).....	26
1.4. La charte de l’Institut National du Cancer (INCa).....	26
1.5. Le réseau ONCOLOR : Réseau lorrain de cancérologie (7).....	27
1.6. L’hospitalisation à domicile (HAD).....	27

1.6.1	Définition de HAD .....	27
1.6.2	Caractéristiques de l'HAD .....	27
1.6.3	Comparaison HAD et CAD .....	28
1.7	CAD : un modèle proche de celui du réseau lorrain : l'expérience du réseau Onco Pays de Loire .....	29
1.7.1	Les différents acteurs .....	30
1.7.2	L'organisation de la mise en place d'une cure de chimiothérapie à domicile .....	31
2.	Les principes généraux d'organisation du circuit de la CAD .....	32
2.1	Le patient .....	32
2.2	La prescription .....	32
2.3	La préparation .....	32
2.4	La dispensation .....	33
2.5	Le transport .....	33
2.6	L'administration .....	35
2.7	La gestion des déchets .....	35
3.	Etude des relations des professionnels de santé libéraux avec l'hôpital et avec leurs patients traités par chimiothérapie .....	36
3.1	Méthodologie .....	36
3.2	Résultats et discussion .....	36
III.	Mise en place de la chimiothérapie à domicile à l'hôpital Bon Secours (service d'Hématologie) .....	39
1.	Evolution du circuit de prise en charge, de l'hôpital de jour vers le domicile .....	39
1.1.	Le circuit général .....	39
1.2.	Le circuit appliqué à Velcade® .....	41
1.2.1.	Eligibilité du patient à la CAD .....	42
1.2.2.	Prescription de J1 et J4 .....	43
1.2.3.	Préparation de J1 et J4 .....	43
1.2.4.	Administration de J1 .....	43
1.2.5.	Transport de J4 par le patient .....	44
1.2.5.1.	Les caisses de transport .....	44
1.2.5.2.	Les indicateurs de température .....	46
1.2.5.3.	La traçabilité des préparations .....	47
1.2.6.	Réception de J4 par le pharmacien d'officine .....	47
1.2.7.	Dispensation de J4 par le pharmacien d'officine .....	47
1.2.8.	Administration .....	47
1.2.9.	Gestion des déchets .....	48
1.2.10.	Prescription de J8 et J11 .....	48
1.2.11.	Préparation de J8 et J11 .....	48
1.2.12.	Transport de J8 et J11 .....	48
1.2.13.	Réception et dispensation de J8 et J11 par le pharmacien d'officine .....	49
1.2.14.	Administration de J8 et J11 et gestion des déchets .....	49
1.3.	Les autres protocoles retenus par le service d'hématologie pour la CAD .....	49
2.	Evaluation du coût .....	50
2.1	Le médicament .....	50
2.2	Les consommables .....	51
2.3	Le forfait de préparation .....	51
2.4	Les courses de transport .....	51
2.5	Discussion .....	51
3.	Bilan de deux années d'activité (avril 2007 à avril 2009) .....	53
3.1.	Les patients inclus en CAD .....	53

3.1.1.	Leur répartition en fonction du sexe et de l'âge.....	53
3.1.2.	Leur répartition géographique.....	53
3.1.3.	Leur traitement à domicile.....	54
3.1.4.	Les acteurs libéraux.....	54
3.2.	Estimation financière.....	55
3.2.1.	Prise en charge en CAD.....	55
3.2.2.	Prise en charge en HDJ.....	58
3.2.3.	Comparaison coût HDJ et CAD.....	59
3.2.4.	Discussion.....	60
3.3.	Les incidents et dysfonctionnements liés à l'organisation.....	65
3.4.	Les questionnaires de satisfaction.....	67
3.4.1.	Méthodologie.....	67
3.4.2.	Résultats et discussion.....	68
4.	Proposition d'évolution.....	69
4.1.	Les courses de transport.....	69
4.2.	Le thermo bouton.....	69
4.3.	Les caisses de transport.....	70
IV.	Discussion.....	70
V.	Conclusion.....	71

---

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

---

HDJ : Hôpital de Jour  
UPCC : Unité de Pharmacie Clinique et Cancérologique  
Ig : Immunoglobuline  
ADN : Acide Désoxyribonucléique  
IL : Interleukine  
OAF : Osteoclast Activating Factors  
TNF: Tumor Necrosis Factor  
RANKL : RANK ligand  
VS : Vitesse de Sédimentation  
SWOG : Southwest Oncology Group  
IMWG : International Myeloma Working Group  
MP : Melphalan / Prednisone  
IFM : Intergroupe Francophone du Myélome  
3D : Trois Dimentions  
NF-kB : Facteur Nucléaire kappa B  
Vc : Velcade  
J : Jour  
ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlée  
Pa : Pascal  
ISO 2P : Isolateur à 2 postes de travail  
ISO 4P : Isolateur à 4 postes de travail  
ISOP : Isolateur poudre  
SHA : solution hydro-alcoolique  
mg : Milligramme  
ml : millilitre  
VSL : Véhicule Sanitaire Léger  
SSID : Services de Soins Infirmiers à Domicile  
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé  
ARH : Agence Régionale de l'Hospitalisation  
URCAM : Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie  
INCa : Institut National du Cancer  
CAD : Chimiothérapie à Domicile  
HAD : Hospitalisation à Domicile  
CSP : Code de la Santé Publique  
IDE : Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat  
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché  
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur  
IV : Intra-veineuse  
CHOP LLC : Cyclophosphamide / Hydroxydaunomycin (Doxorubicine) / Oncovin®  
(Vincristine) / Prednisone Leucémie Lymphoïde Chronique  
LLC-B : leucémie lymphoïde chronique à cellules B  
SS: Sécurité Sociale  
ALD : Affection Longue Durée

---

## LISTE DES TABLEAUX

---

<b>Tableau I</b> : Classification de Durie et Salmon	10
<b>Tableau II</b> : Principaux effets indésirables de Velcade <sup>®</sup>	14
<b>Tableau III</b> : Adaptation posologique en monothérapie	16
<b>Tableau IV</b> : Schéma posologique recommandé de Velcade <sup>®</sup> , utilisé en association au melphalan et à la prednisone, chez des patients atteints de myélome multiple non traité au préalable	17
<b>Tableau V</b> : Recommandations d'ajustement de la posologie pour le traitement de Velcade <sup>®</sup> en association avec le melphalan et la prednisone	18
<b>Tableau VI</b> : Comparaison HAD et CAD	29
<b>Tableau VII</b> : Les acteurs et leurs fonctions dans l'organisation de la CAD	40
<b>Tableau VIII</b> : Temps de coordination au moment de l'inclusion d'un patient	52
<b>Tableau IX</b> : Temps de coordination lors du renouvellement d'un patient	52
<b>Tableau X</b> : Coût global d'une prise en charge en CAD pour chaque patient	57
<b>Tableau XI</b> : Coût global d'une prise en charge en HDJ pour chaque patient	58
<b>Tableau XII</b> : Comparaison coût global en CAD et en HDJ (sans tenir compte du forfait temps de coordination)	59
<b>Tableau XIII</b> : Comparaison coût global en CAD et en HDJ (en tenant compte du forfait temps de coordination)	60
<b>Tableau XIV</b> : Evaluation de l'économie réalisée par une prise en charge en CAD comparée à une prise en charge en HDJ pour la SS	61
<b>Tableau XV</b> : Coût de la CAD pour l'hôpital d'avril 2007 à avril 2009	62
<b>Tableau XVI</b> : : Coût de la CAD pour l'hôpital d'avril 2007 à avril 2009 (incluant les forfaits de coordination)	63
<b>Tableau XVII</b> : Incidents et dysfonctionnements liés à l'organisation	65

---

## LISTE DES FIGURES

---

<b>Figure 1</b> : Plasmocytes tumoraux	3
<b>Figure 2</b> : Structure d'une immunoglobuline	4
<b>Figure 3</b> : Lacunes à l'emporte-pièce au cours d'un myélome avec atteinte crânienne	8
<b>Figure 4</b> : Pic monoclonal (en rouge) à l'électrophorèse des protéines	8
<b>Figure 5</b> : Critères de diagnostic du myélome multiple du SWOG	9
<b>Figure 6</b> : Critères de diagnostic du myélome multiple selon l'IMWG	9
<b>Figure 7</b> : Structure en 3D du bortézomib	12
<b>Figure 8</b> : Formule développée du bortézomib	12
<b>Figure 9</b> : Mécanisme d'action de Velcade®	13
<b>Figure 10</b> : Un cycle de Velcade®	15
<b>Figure 11</b> : Plan de la salle de classe D	19
<b>Figure 12</b> : Préparation du panier	21
<b>Figure 13</b> : Préparation sous isolateur	21
<b>Figure 14</b> : Contrôle de la préparation	21
<b>Figure 15</b> : Mise en caisse de la préparation puis dispensation au service de soins	21
<b>Figure 16</b> : Velcade® reconstitué dans une seringue de 5 ml	21
<b>Figure 17</b> : Le carton de transport avec les 3 blocs réfrigérants	45
<b>Figure 18</b> : Le carton de transport avec les 3 blocs réfrigérants recouverts d'une planche isotherme	45
<b>Figure 19</b> : La seringue de Chlorure de Sodium 0.9 % emballée en double emballage	45
<b>Figure 20</b> : Indicateur de temps-température, Carlotemp TS08 de la société Forbatech	46
<b>Figure 21</b> : Répartition géographique des 13 patients traités à domicile d'avril 2007 à avril 2009	54
<b>Figure 22</b> : Le thermo-bouton	69



---

## LISTE DES SCHEMAS

---

<b>Schéma 1</b> : Les différents acteurs de la CAD	30
<b>Schéma 2</b> : Mise en place d'une cure	31
<b>Schéma 3</b> : Le circuit général de la CAD	39
<b>Schéma 4</b> : Déroulement d'une cure de Velcade <sup>®</sup> à domicile	41
<b>Schéma 5</b> : Cahier des charges du transporteur des chimiothérapies	49

---

## **LISTE DES ANNEXES**

---

**Annexe 1** : Questionnaire pharmacien d'officine

**Annexe 2** : Questionnaire médecin traitant

**Annexe 3** : Livret d'information patient

**Annexe 4** : Fiche d'enregistrement des coordonnées des libéraux

**Annexe 5** : Fiche diagnostic

**Annexe 6** : Convention

**Annexe 7** : Fiche d'information médecin généraliste

**Annexe 8** : Fiche d'information sur le protocole Velcade<sup>®</sup>

**Annexe 9** : Fiche de surveillance des effets indésirables

**Annexe 10** : Fiche de traçabilité

**Annexe 11** : Fiche d'information médecin et pharmacien MabCampath<sup>®</sup>

**Annexe 12** : Points d'injection du MabCampath<sup>®</sup>

**Annexe 13** : Enquête satisfaction patient

**Annexe 14** : Enquête satisfaction médecin traitant

**Annexe 15** : Enquête satisfaction pharmacien d'officine

**Annexe 16** : Enquête satisfaction IDE

**Annexe 17** : Résultats des questionnaires de satisfaction

---

## INTRODUCTION

---

Le cancer, véritable fléau de notre société et 1<sup>ère</sup> cause de mort prématurée en France est devenu l'une des préoccupations majeures de notre société. Ainsi, un plan national de lutte contre le cancer a été mis en place en 2003-2007, qui va être prolongé par un second plan cancer 2009-2013.

Dans un souci d'améliorer la qualité de vie des patients, le plan cancer 2003-2007 a prévu dans ses 70 mesures de faciliter la chimiothérapie à domicile. Le patient devient alors « acteur » de sa maladie et participe au bon déroulement de son traitement. D'autre part, dans ses recommandations pour le plan cancer 2009-2013, le professeur Jean-Pierre Grünfeld propose de soutenir et d'encourager les expérimentations locales et les projets qui ont comme but d'améliorer l'articulation entre la ville et l'hôpital et de mettre en place au domicile des soins coordonnés.

C'est donc dans ce contexte de mobilisation nationale, auquel s'ajoute la saturation de l'activité de chimiothérapie au sein des secteurs d'Hôpitaux de Jour (HDJ) du service d'Oncologie et notamment du service d'Hématologie, que l'unité de pharmacie clinique et cancérologique (UPCC) de l'Hôpital Bon Secours de Metz met en place le développement de la chimiothérapie à domicile.

L'activité a ainsi pu commencer en 2007 avec les patients du service d'Hématologie, atteints de myélome et traités par Velcade<sup>®</sup>.

Dans une première partie nous exposerons la prise en charge conventionnelle du myélome à l'Hôpital Bon Secours de Metz. Puis nous développerons les différentes étapes de la mise en place de la chimiothérapie à domicile. Enfin, nous tirerons le bilan de deux années d'activité et nous envisagerons les améliorations à apporter et les perspectives d'évolution.

I. LE MYELOME : SA PRISE EN CHARGE CONVENTIONNELLE  
A L'HOPITAL BON SECOURS DE METZ

## I. Le myélome : sa prise en charge conventionnelle à l'Hôpital Bon Secours de Metz

### 1. Présentation du myélome

#### 1.1. Définition du myélome

La maladie de Kahler ou myélome multiple des os est une prolifération maligne monoclonale de plasmocytes dans la moelle osseuse. (1)

#### 1.2. Epidémiologie du myélome

L'incidence du myélome multiple est de l'ordre de 4 nouveaux cas par an pour 100 000 habitants dans les pays développés. Il représente 1 % de l'ensemble des cancers et 10 % des hémopathies malignes (soit 2 000 à 2 500 nouveaux cas / an en France). L'incidence s'accroît avec l'âge et l'âge moyen au diagnostic est de 65 ans. A noter une discrète prédominance masculine (1,1 à 1,5 homme pour 1 femme) (2). C'est une hémopathie maligne qui touche plutôt le sujet âgé et qui n'existe pas chez les enfants. La majorité des patients a entre 60 et 75 ans.

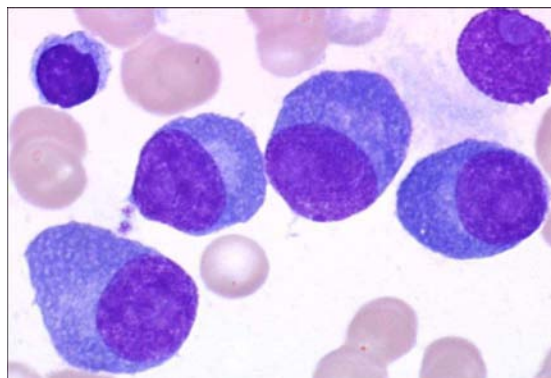
L'impact du myélome multiple augmentera dans les années à venir, du fait du vieillissement de la population. (3)

La cause précise du myélome multiple n'est pas connue. Le seul facteur de risque clairement établi est l'exposition aux radiations ionisantes. (3)

Actuellement, le myélome multiple demeure une hémopathie non curable. (3)

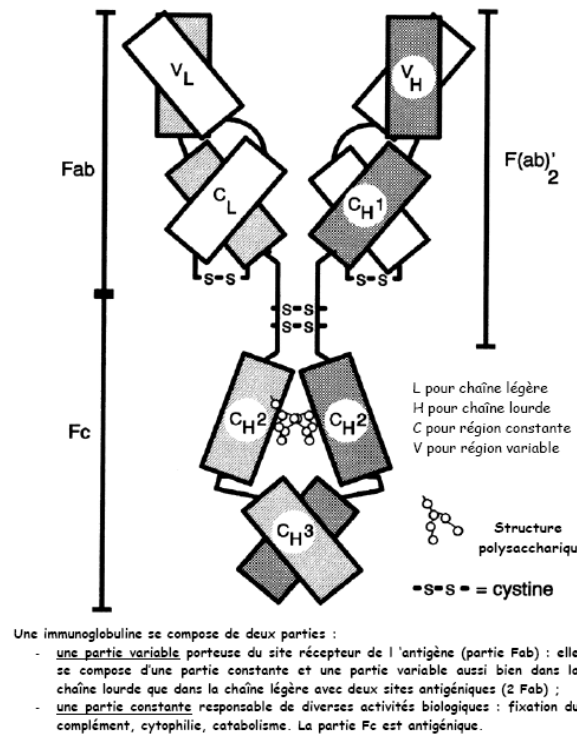
#### 1.3. Physiopathologie du myélome

Le myélome multiple, ou maladie de Kahler, est une hémopathie maligne caractérisée par le développement d'un clone de plasmocytes tumoraux envahissant la moelle hématopoïétique. (3)



*Figure 1:* Plasmocytes tumoraux (4)

Cette monoclonalité est mise en évidence par des techniques d'immuno-fluorescence et de biologie moléculaire. L'immuno-fluorescence permettant de détecter tous les plasmocytes produisant le même type de chaîne lourde et de chaîne légère et la biologie moléculaire, tous les plasmocytes possédant le même réarrangement de chaînes des immunoglobulines (Ig). (3)



**Figure 2** : Structure d'une immunoglobuline (4)

La physiopathologie du myélome multiple apparaît de mieux en mieux connue avec le développement des techniques de culture cellulaire, de biologie moléculaire et la meilleure connaissance des cytokines. (3)

Le myélome peut être précédé d'un état « prémyélomateux » nommé dysglobulinémie (ou gammopathie) monoclonale d'origine indéterminée (ou d'apparence bénigne). (3)

Les plasmocytes du myélome présentent des anomalies cytogénétiques. Dans la majorité des cas le caryotype est très complexe, avec jusqu'à 15-20 anomalies chromosomiques numériques et/ou structurales (différentes d'un patient à l'autre), reflet d'une évolution clonale (maladie dans laquelle des anomalies du génome se sont progressivement accumulées). Il n'y a pas d'anomalie chromosomique qui soit constante ou spécifique du myélome multiple.

Il existe cependant des sous-classes de pronostic favorable (hyperdiploïdie) ou au contraire mauvais (hypodiploïdie, délétion du chromosome 13, translocations t(11 ; 14)(q13 ; q32) et t(4 ; 14)(p16 ; q32)). (3)

Le myélome est une maladie à cinétique de croissance tumorale lente avec un temps de doublement très long, s'échelonnant sur plusieurs mois, voire des années, à sa phase initiale. Seul un faible pourcentage de cellules myélomateuses est en phase S de synthèse d'ADN (Acide Désoxyribonucléique). La détermination de ce taux par l'index de marquage après exposition *in vitro* des plasmocytes à la thymidine tritiée est un excellent facteur pronostique. L'espérance de survie est plus courte lorsque ce taux est supérieur à 1 % ou *a fortiori* 2 %. (3)

Par ailleurs, il a été démontré que la prolifération des plasmocytes est sous la dépendance de différentes cytokines, parmi lesquelles l'interleukine 6 (IL 6). L'IL 6 qui à l'état physiologique, intervient dans la différenciation des cellules lymphoïdes B en plasmocytes matures sécrétant des immunoglobulines, est le facteur de croissance essentiel du myélome multiple. Celle-ci est un puissant stimulant des plasmocytes tumoraux en culture avec une augmentation des taux circulants d'IL 6 sériques aux stades avancés de la maladie. L'IL 6 est synthétisée par les cellules du microenvironnement médullaire (prolifération paracrine), mais également par les cellules plasmocytaires elles-mêmes (prolifération autocrine). (3)

Un autre point de la physiopathologie concerne la destruction osseuse. En effet, il existe une augmentation de la résorption ostéoclastique responsable des manifestations osseuses de la maladie et de l'hypercalcémie. Celle-ci est médiée par des facteurs solubles regroupés sous le nom d'OAF (Osteoclast Activating Factors). Ce terme regroupe un ensemble de molécules d'origine cellulaire diverse et de structure différente stimulant l'activité des ostéoclastes et incluant : l'interleukine 1-bêta (IL-1-β), le « Tumor Necrosis Factor » (TNF) et l'IL 6. Plus récemment, une molécule appelée RANK ligand (RANKL) a été identifiée comme un médiateur critique de l'activation ostéoclastique.

Le plasmocyte tumoral produit et libère dans la circulation :

- Soit une immunoglobuline monoclonale entière, reflet grossier de la masse tumorale. Cette immunoglobuline complète a une structure normale. Lorsque son taux de synthèse est important, l'hyperprotidémie générée peut entraîner un syndrome d'hyperviscosité et une hypervolémie plasmatique.

- Soit une chaîne légère à l'état libre, laquelle peut être partiellement catabolisée et déposée dans les tissus sous forme amyloïde ou bien excrétée dans les urines sous forme de protéine de Bence Jones. (3)

Lorsque l'immunoglobuline monoclonale est entière, elle est 3 fois sur 4 de type IgG sinon IgA. Les IgD ou IgE sont exceptionnellement en cause, l'IgM pratiquement jamais. Environ 20 % des immunoglobulines monoclonales sont en fait des chaînes légères qui sont pratiquement toutes excrétées dans les urines, dont l'analyse doit être systématiquement couplée à celle du sérum. La chaîne légère est deux fois plus souvent kappa que lambda, et les myélomes kappa sont moins graves que les lambda. Les chaînes légères ont une toxicité directe sur les cellules tubulaires distales, expliquant la fréquence de l'insuffisance rénale. L'immunoglobuline de structure normale a une activité anticorps propre, rarement responsable de manifestations cliniques ou biologiques (à l'inverse de l'IgM de la maladie de Waldenström) à type d'anticoagulant circulant, d'anticorps antilipoprotéine, de facteur rhumatoïde ou d'anticorps anti-myéline. (3)

Les myélomes non excréteurs ou non sécréteurs sont eux aussi exceptionnels. Ce sont le plus souvent des raisons rhéologiques, et non une inflammation, qui expliquent l'élévation de la vitesse de sédimentation, et l'aspect « en pile d'assiettes » des hématies sur le frottis sanguin. (3)

De plus, l'envahissement médullaire par les plasmocytes malins s'accompagne d'une insuffisance médullaire se traduisant par une suppression d'une hématopoïèse normale (anémie et/ou thrombopénie et/ou neutropénie au cours de l'évolution). Enfin, il existe une inhibition de la lymphopoïèse B polyclonale s'accompagnant d'une diminution de la synthèse des immunoglobulines polyclonales, d'où une sensibilité accrue aux infections. (3)

#### **1.4. Principaux symptômes du myélome**

La maladie est d'un polymorphisme clinique tel qu'aucune spécialité n'est à l'abri de sa découverte, pédiatrie exceptée. Elle est parfois décelée à l'occasion d'un hémogramme systématique où l'aspect en rouleaux des hématies, l'augmentation considérable de la vitesse de sédimentation attirent l'attention. (5)



#### **1.4.1. Signes osseux**

Ils sont dominés par les douleurs : lombaires, costales, des membres à l'appui. L'étude des clichés radiologiques montre des lésions parfois évidentes : lacunes à l'emporte-pièce sans ostéocondensation marginale, faciles à voir sur les os plats du crâne, des côtes et du bassin. Plus exceptionnellement ont été décrites des formes avec ostéocondensation. (5)

L'ensemble de ces symptômes rend compte de la fréquence des cas observés en milieu rhumatologique. (5)

#### **1.4.2. Signes rénaux**

Souvent se constitue un tableau d'insuffisance rénale aiguë anurique ou à diurèse conservée en particulier en cas de déshydratation extracellulaire : diarrhée, vomissement, traitement diurétique, régime sans sel intempestif, polyurie en cas d'hypercalcémie. (5)

D'autres manifestations rénales peuvent s'observer : infections urinaires, syndrome néphrotique par amylose rénale (rare) ou dépôts de chaînes légères glomérulaires (exceptionnels). (5)

#### **1.4.3. Signes neurologiques**

Une neuropathie périphérique peut s'observer. Lorsque l'hyperprotéïnémie est importante, elle peut ralentir le flux sanguin cortical entraînant un syndrome d'hyperviscosité : confusion, torpeur, voire coma, sont rapidement réversibles après une baisse de la protidémie. (5)

#### **1.4.4. Signes hématologiques**

Une anémie normochrome, normocytaire, arégénérative est très fréquente (60 %), souvent multifactorielle (insuffisance médullaire, rénale, hypervolémie plasmatique, traitement). (5)

Les neutropénies et/ou thrombopénies sont plus rares, et plus tardives, accentuées par les chimiothérapies. (5)

Anémie et neutropénie contribuent à l'altération de l'état général (asthénie, pâleur) et sont également majorées par la chimiothérapie. (5)

## 1.5. Eléments diagnostiques du myélome

### • Prolifération plasmocytaire

Elle est responsable des signes osseux : douleurs, fractures pathologiques, tuméfactions osseuses et atteinte radiologique (lacunes à l'emporte-pièce, décalcification diffuse) prédominant sur le squelette axial (crâne, rachis, bassin, os long).



**Figure 3:** Lacunes à l'emporte-pièce au cours d'un myélome avec atteinte crânienne (6)

Elle est affirmée par le myélogramme : > 10 % de plasmocytes souvent dystrophiques dans la moelle osseuse.

### • Immunoglobuline monoclonale :

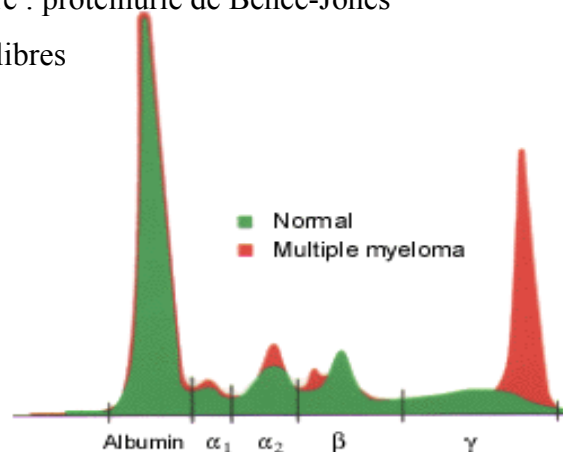
Accélération de la VS (Vitesse de Sédimentation)

Pic monoclonal à l'électrophorèse des protéines

Caractérisée par l'immuno-électrophorèse des protéines

Excrétion urinaire : protéinurie de Bence-Jones

Chaînes légères libres



**Figure 4:** Pic monoclonal (en rouge) à l'électrophorèse des protéines (6)

Le diagnostic de myélome repose sur plusieurs critères. Ainsi les critères de diagnostic du myélome multiple du SWOG (SouthWest Oncology Group) sont présentés dans la figure 5 ci-dessous et les critères selon l'IMGW (International Myeloma Working Group) dans la figure 6.

### CRITERES DE DIAGNOSTIC DU MYELOME MULTIPLE (CRITERES DU SWOG)

#### 1 - CRITERES MAJEURS

- I - Plasmocytome sur biopsie tissulaire
- II - Plasmocytose médullaire supérieure à 30%
- III - Composant monoclonal :
  - .supérieur à 35g/l s'il s'agit d'une Ig G.
  - .supérieur à 20g/l s'il s'agit d'une Ig A.
  - .supérieur ou égal à 1g/24H s'il s'agit de l'excrétion urinaire de chaîne lambda ou kappa en l'absence d'amylose.

#### 2 - CRITERES MINEURS

- a - Plasmocytose médullaire comprise entre 10 et 30%
- b - Pic monoclonal présent, mais de niveau inférieur à III
- c - Lésions osseuses lytiques
- d - Baisse des autres immunoglobulines : Ig M < 0,5g/l, Ig A < 1g/l, Ig G < 6g/l

Le diagnostic est confirmé, s'il est associé au moins un critère majeur + 1 critère mineur, ou 3 critères mineurs dont au moins a + b.

- 1 - I + b, I + c, I + d (I + a non suffisant)
- 2 - II + b, II + c, II + d
- 3 - III + a, III + c, III + d
- 4 - a + b + c, a + b + d

**Figure 5** : Critères de diagnostic du myélome multiple du SWOG

### Critères de diagnostic du myélome multiple

IMWG

Le diagnostic de myélome repose sur les trois critères suivants :

- ▼ La présence d'une Ig monoclonale\* dans le sérum ou les urines.
- ▼ La présence d'une plasmocytose monoclonale dans la moelle osseuse OU la présence d'un plasmocytome prouvée par biopsie.

- ▼ Au moins une des anomalies suivantes\* :
  - C calcémie augmentée : >11,5 mg/dl (ou > 2,65 mmol/l)
  - R Insuffisance Rénale : Créatininémie > 2 mg/dl (ou 177 µmol/l)
  - A némie : hémoglobine < 10 g/dl ou < 2 g/dl en dessous de la normale
  - B Atteinte osseuse (ostéolyse ou ostéopénie) (lytic Bone disease)

\*En cas d'Ig non détectable, il suffit d'un rapport kappa/lambda anormal. En cas de myélome non sécrétant, la plasmocytose médullaire initiale doit être ≥ 10%.

Une amylose ou une maladie de dépôts de chaînes légères sont classées comme un myélome si la plasmocytose médullaire est ≥ 30% ou une atteinte osseuse liée au myélome.

\*Doit être attribuée à la prolifération plasmocytaire.

**Figure 6** : Critères de diagnostic du myélome multiple selon l'IMWG

## 1.6. Traitements du myélome

Lorsque le diagnostic de myélome est posé, le consensus actuel est de ne traiter que les stades II et III de la classification pronostique de Durie et Salmon, et les stades I avec lésion osseuse. Cette classification, dite de **Durie et Salmon**, est basée sur la masse tumorale. Elle comprend trois stades et une sous-classification.

**Tableau I** : Classification de Durie et Salmon (7)

<p style="text-align: center;"><b>Stade I - Myélome de faible masse tumorale</b></p> <p>Tous les critères suivants sont présents :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ 1 - Hémoglobine &gt; 100 g/l</li><li>▶ 2 - Calcémie &lt; 120 mg/l (3 mmol/l)</li><li>▶ 3 - Absence de lésion osseuse ou un plasmocytome osseux isolé</li><li>▶ 4 - Taux d'Ig monoclonale faible :<ul style="list-style-type: none"><li>● IgG &lt; 50 g/l</li><li>● IgA &lt; 30 g/l</li><li>● Protéinurie de Bence Jones &lt; 4 g/24 h.</li></ul></li></ul>
<p style="text-align: center;"><b>Stade II - Myélome de masse tumorale intermédiaire</b></p> <p>Ne répond à la définition ni du stade I, ni du stade III.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Stade III - Myélome de forte masse tumorale</b></p> <p>Présence d'au moins un des critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▶ 1 - Hémoglobine &lt; 85 g/l</li><li>▶ 2 - Calcémie &gt; 120 mg/l (3 mmol/l)</li><li>▶ 3 - Lésions osseuses multiples</li><li>▶ 4 - Taux élevé d'Ig monoclonale :<ul style="list-style-type: none"><li>● IgG &gt; 70 g/l</li><li>● IgA &gt; 50 g/l</li><li>● Protéinurie de Bence Jones &gt; 12 g/24 h</li></ul></li></ul>
<p style="text-align: center;"><b>SOUS CLASSIFICATION</b></p> <p>▶ <b>Stade A</b> : fonction rénale préservée (créatininémie &lt; 20 mg/l ou 180 µmol/l)</p> <p>▶ <b>Stade B</b> : insuffisance rénale (créatininémie &gt; ou égale à 20 mg/l ou 180 µmol/l).</p>

## 1.6.1. La chimiothérapie

### 1.6.1.1. Les traitements standards

- Patients < 60-65 ans : chimiothérapie (**Velcade<sup>®</sup>** / **Dexaméthasone** ) puis 1 à 2 **autogreffes** conditionnées par du **Melphalan hautes doses** (200 mg / m<sup>2</sup>). **Thalidomide** en entretien si possible.
- Patients > 65 ans : MP (**Melphalan** / **Prednisone**) ou *protocole Alexanian* et **Thalidomide**.
- Rechutes : **Thalidomide + Dexamethasone, Velcade<sup>®</sup>, Revlimid<sup>®</sup>** (lenalidomide) ou en association, **Lenalidomide + Melphalan, Lenalidomide + Velcade<sup>®</sup>**

### 1.6.1.2. Les essais thérapeutiques

Actuellement, de nombreux essais thérapeutiques sont en cours avec Velcade<sup>®</sup>, Revlimid<sup>®</sup> et Thalidomide, dans des protocoles d'induction ou d'entretien ou des schémas posologiques différents. Ces essais thérapeutiques sont promus soit par l'IFM (Intergroupe Francophone du Myélome), soit par des laboratoires pharmaceutiques.

## 1.6.2. Les traitements symptomatiques

Au regard des différents symptômes de la maladie, des traitements symptomatiques vont être mis en œuvre, parallèlement aux traitements spécifiques. Il s'agit notamment :

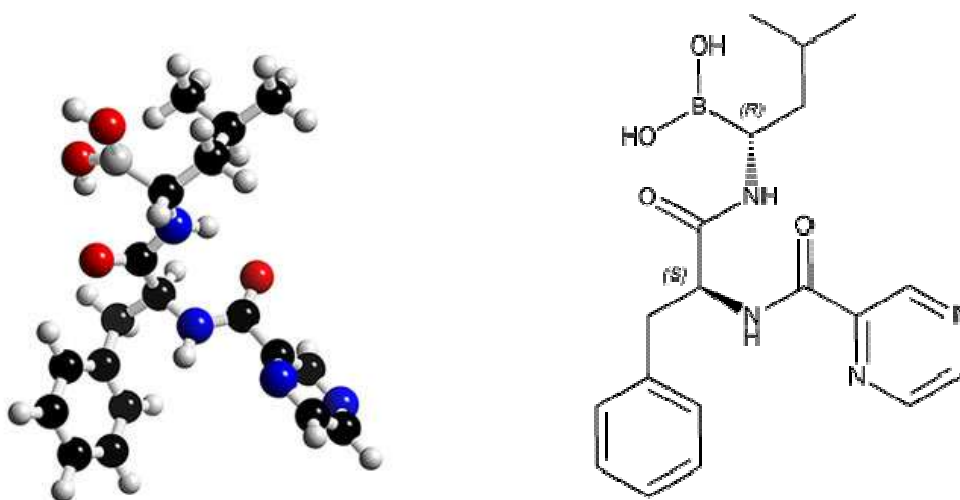
- d'antalgiques de type morphinique pour le traitement de la douleur,
- de transfusions ou d'érythropoïétine (Eprex<sup>®</sup>, Néorecormon<sup>®</sup>, Aranesp<sup>®</sup>) pour le traitement de l'anémie,
- d'une hydratation saline, de bisphosphonates intraveineux (Aredia<sup>®</sup>, Zometa<sup>®</sup>, Clastoban<sup>®</sup>), ou de diurétiques (Furosémide<sup>®</sup>, Lasilix<sup>®</sup>) pour le traitement de l'hypercalcémie.

## 2. Présentation de Velcade®

### 2.1. Structure chimique du bortézomib (Velcade®)

Le bortézomib a pour formule moléculaire : C<sub>19</sub> H<sub>25</sub> B N<sub>4</sub> O<sub>4</sub>.

Nous présentons également ci-dessous la structure en 3D du bortézomib ainsi que sa formule développée.



*Figure 7:* Structure en 3D du bortézomib (8)    *Figure 8:* Formule développée du bortézomib (8)

### 2.2. Indication thérapeutique du bortézomib (Velcade®)

Velcade® est indiqué en association au melphalan et à la prednisone pour le traitement des patients atteints de myélome multiple non traité au préalable, non éligibles à la chimiothérapie intensive accompagnée d'une greffe de moelle osseuse. (9)

Velcade® est indiqué en monothérapie pour le traitement du myélome multiple en progression chez des patients ayant reçu au moins 1 traitement antérieur et qui ont déjà bénéficié ou qui sont inéligibles pour une greffe de moelle osseuse. (9)

### 2.3. Pharmacodynamie

Classe pharmacothérapeutique : Antinéoplasiques (9)

Le bortézomib est un inhibiteur du protéasome. Il est spécifiquement conçu pour inhiber l'activité chymotrypsine-like du protéasome 26S des cellules des mammifères.

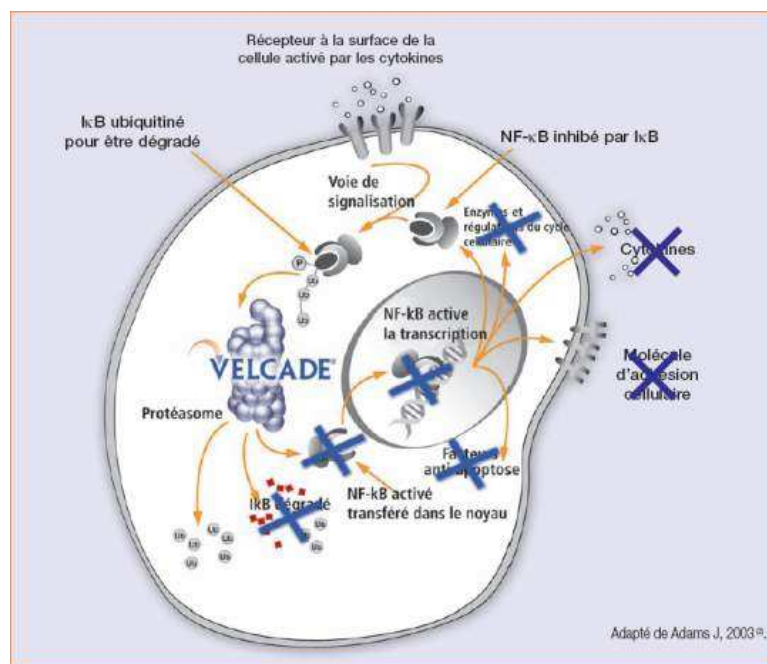
Le protéasome 26S est un large complexe protéique qui dégrade les protéines sur lesquelles est fixée l'ubiquitine.

La voie ubiquitine - protéasome joue un rôle essentiel dans l'organisation du renouvellement des protéines spécifiques, maintenant ainsi l'homéostasie à l'intérieur des cellules.

L'inhibition du protéasome 26S empêche cette protéolyse ciblée et affecte de multiples cascades de signaux à l'intérieur de la cellule, entraînant finalement la mort de la cellule cancéreuse. (9)

L'inhibition du protéasome par le bortézomib affecte les cellules cancéreuses de nombreuses façons, incluant, mais de manière non limitative, l'altération des protéines régulatrices, qui contrôlent la progression du cycle cellulaire et l'activation du Facteur Nucléaire kappa B (NF-kB). (9)

L'inhibition du protéasome entraîne un arrêt du cycle cellulaire et une apoptose. Le NF-kB est un facteur de transcription dont l'activation est nécessaire dans de nombreux aspects de la genèse tumorale, notamment la croissance et la survie cellulaires, l'angiogenèse, les interactions entre les cellules et les métastases. Dans le myélome, le bortézomib affecte la capacité des cellules myélomateuses à interagir avec le micro-environnement de la moelle osseuse. (9)



**Figure 9** : Mécanisme d'action de Velcade®

Des expérimentations ont démontré que le bortézomib est cytotoxique sur divers types de cellules cancéreuses, et que les cellules cancéreuses étaient plus sensibles aux effets pro-apoptotiques de l'inhibition du protéasome que les cellules normales.

Le bortézomib entraîne une réduction de la croissance tumorale *in vivo* dans de nombreux modèles précliniques de tumeurs, dont le myélome multiple. (9)

## 2.4. Principaux effets indésirables

Les principaux effets indésirables de Velcade® sont présentés dans le tableau II ci-dessous.

**Tableau II** : Principaux effets indésirables de Velcade® (9)

TYPE	EFFET INDESIRABLE TRES FREQUENT ( $\geq 1/10$ )	EFFET INDESIRABLE FREQUENT ( $\geq 1/100, < 1/10$ )
<b>Infections</b>	zona	pneumonie, bronchite, sinusite, rhino-pharyngite, herpès
<b>Affections hématologiques et du système lymphatique</b>	thrombocytopénie, neutropénie, anémie	leucopénie, lymphopénie
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition</b>	diminution de l'appétit	déshydratation, hypokaliémie, hyperglycémie
<b>Affections psychiatriques</b>		confusion, dépression, insomnie, anxiété
<b>Affections du système nerveux</b>	neuropathie périphérique, paresthésies, céphalées	polynévrite, neuropathie périphérique aggravée, étourdissement (à l'exclusion des vertiges), dysgueusie, dysesthésie, hypoesthésie, tremblement
<b>Affections oculaires</b>		vision floue, douleur oculaire
<b>Affections vasculaires</b>		hypotension, hypotension orthostatique et posturale, phlébite, hématome, hypertension
<b>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</b>	dyspnée	dyspnée d'effort, épistaxis, toux, rhinorrhée
<b>Affections gastro-intestinales</b>	vomissements, diarrhées, nausées, constipation	douleur abdominale, stomatite, dyspepsie, selles trop liquides, douleur de l'abdomen supérieur, flatulences, distension abdominale, hoquet, ulcération buccale, douleur pharyngo-laryngée, sécheresse buccale
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	éruption cutanée	oedème péri-orbitaire, urticaire, éruption cutanée prurigineuse, prurit, érythème, augmentation de la transpiration, sécheresse de la peau, eczéma
<b>Affections musculo-squelettiques et systémiques</b>	myalgie	faiblesse musculaire, douleur musculo-squelettique, douleur des membres, crampes musculaires, arthralgie, douleur osseuse, douleur dorsale, œdème périphérique
<b>Affections du rein et des voies urinaires</b>		atteinte rénale, dysurie
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	fatigue	asthénie, faiblesse, léthargie, frisson, malaise, vertiges, syndrome pseudo-grippal, œdème périphérique, douleur thoracique, douleur, œdème



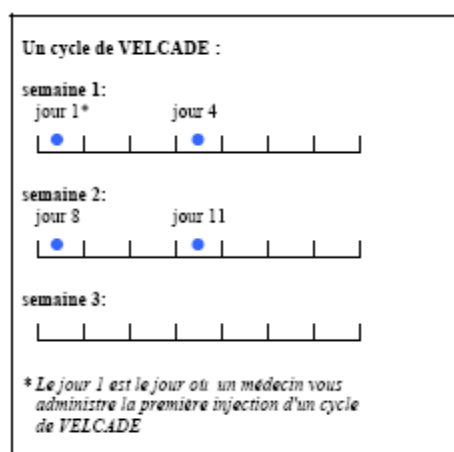
## 2.5. Posologie

### 2.5.1. Monothérapie

#### 2.5.1.1. Posologie recommandée

La posologie initiale recommandée de bortézomib est de 1,3 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle deux fois par semaine pendant deux semaines (jours 1, 4, 8 et 11) suivie d'une période de 10 jours sans traitement (jours 12 - 21). Cette période de 3 semaines est considérée comme un cycle de traitement. Au moins 72 heures doivent s'écouler entre deux doses consécutives de Velcade<sup>®</sup>.

Il est recommandé que les patients en réponse complète confirmée reçoivent 2 cycles supplémentaires de Velcade<sup>®</sup> après confirmation de la réponse. Il est également recommandé que les patients répondeurs mais n'obtenant pas une rémission complète reçoivent un total de 8 cycles de traitement par Velcade<sup>®</sup>. (9)



**Figure 10** : Un cycle de Velcade<sup>®</sup> (9)

#### 2.5.1.2. Adaptation posologique

Le traitement doit être interrompu en cas d'apparition de toute toxicité non hématologique de grade 3 ou de toute toxicité hématologique de grade 4, à l'exception des neuropathies. Le tableau III ci-après présente les conditions d'adaptation posologique de Velcade<sup>®</sup> en fonction de la gravité des effets indésirables observés.

**Tableau III** : Adaptation posologique en monothérapie (9)

<b>EFFET INDESIRABLE</b>	<b>TYPE</b>	<b>MODIFICATION THERAPEUTIQUE</b>
<b>non hématologique</b>	Grade $\geq 3$	Suspension du traitement jusqu'à résolution puis reprise avec une réduction de dose de 25 % <sup>(1)</sup>
<b>hématologique</b>	Grade 4	
<b>neuropathies périphériques</b>	Grade 1 sans douleur ou déficit musculaire	Aucun changement
	Grade 1 + douleur ou grade 2	Diminution posologique à 1,0 mg / m <sup>2</sup>
	Grade 2 + douleur ou grade 3	Suspension jusqu'à disparition des symptômes, puis reprise à 0,7 mg / m <sup>2</sup> <sup>(2)</sup>
	Grade 4	Arrêt du traitement

<sup>1</sup> Réduction de dose 25 % : 1,3 mg / m<sup>2</sup> → 1,0 mg / m<sup>2</sup> → 0,7 mg / m<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Une injection par semaine pendant 4 semaines, puis repos de 1 à 2 semaines

Il a été montré que l'incidence des effets indésirables graves augmente chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée, comparée à celle des patients ayant une fonction rénale normale. Les complications rénales sont fréquentes chez les patients atteints de myélome multiple. Ces patients doivent être étroitement surveillés, en particulier si la clairance de la créatinine est  $\leq 30$  ml / min, et une réduction de la posologie doit être envisagée si nécessaire. (9)

Une insuffisance hépatique significative peut avoir un impact sur l'élimination du bortézomib et peut augmenter le risque d'interactions médicamenteuses. Les patients présentant une fonction hépatique altérée doivent être traités avec une extrême prudence et une réduction de la dose doit être envisagée. (9)

## 2.5.2. Association thérapeutique

### 2.5.2.1. Posologie recommandée

Velcade® (bortézomib) est administré par injection intraveineuse en bolus en 3 à 5 secondes, en association au melphalan par voie orale et à la prednisone par voie orale sur neuf cycles thérapeutiques de 6 semaines, tel que décrit dans le tableau IV ci-dessous.

Au cours des cycles 1 à 4, Velcade® est administré deux fois par semaine (aux jours 1, 4, 8, 11, 22, 25, 29 et 32). Au cours des cycles 5 à 9, Velcade® est administré une fois par semaine (aux jours 1, 8, 22 et 29). (9)

**Tableau IV :** Schéma posologique recommandé de VELCADE®, utilisé en association au melphalan et à la prednisone, chez des patients atteints de myélome multiple non traité au préalable (9)

VELCADE deux fois par semaine (Cycles 1-4)												
Semaine	1				2		3	4		5		6
Vc (1,3 mg/m <sup>2</sup> )	J1			J4	J8	J11	période sans traitement	J22	J25	J29	J32	période sans traitement
m(9 mg/m <sup>2</sup> ) p(60 mg/m <sup>2</sup> )	J1	J2	J3	J4			période sans traitement					période sans traitement

VELCADE une fois par semaine (Cycles 5-9)												
Semaine	1				2		3	4		5		6
Vc (1,3 mg/m <sup>2</sup> )	J1				J8		période sans traitement	J22		J29		période sans traitement
m(9 mg/m <sup>2</sup> ) p(60 mg/m <sup>2</sup> )	J1	J2	J3	J4			période sans traitement					période sans traitement

Vc = VELCADE; m = melphalan, p=prednisone

### 2.5.2.2. Adaptation posologique

L'ajustement de la posologie pour le traitement de Velcade® en association avec le melphalan et la prednisone est décrit dans le tableau V ci-après.

**Tableau V :** Recommandations d'ajustement de la posologie pour le traitement de Velcade® en association avec le melphalan et la prednisone (9)

<b>EFFET INDESIRABLE</b>	<b>TYPE</b>	<b>MODIFICATION THERAPEUTIQUE</b>
<b>non hématologique</b>	Grade $\geq 3$	Suspension du traitement de Velcade® jusqu'à résolution puis reprise avec une réduction de dose de 25 % <sup>(1)</sup>
<b>hématologique</b>	Neutropénie	Réduction de la dose de melphalan de 25 % lors du cycle suivant
	Thrombocytopénie prolongée de grade 4 ou avec saignement	
	Taux de plaquettes $\leq 30 \times 10^9 / L$ le jour de l'administration (autre que J1)	Non administration de la dose de Velcade®
	Taux de polynucléaires neutrophiles $\leq 0,75 \times 10^9 / L$ le jour de l'administration (autre que J1)	Non administration de la dose de Velcade®
	Non administration de plusieurs doses de Velcade® au cours d'un cycle	Réduction de la dose de Velcade® de 25 %
<b>neuropathies périphériques</b>	Grade 1 sans douleur ou déficit musculaire	Aucun changement
	Grade 1 + douleur ou grade 2	Diminution posologique de Velcade® à 1,0 mg / m <sup>2</sup>
	Grade 2 + douleur ou grade 3	Suspension de Velcade® jusqu'à disparition des symptômes, puis reprise à 0,7 mg / m <sup>2</sup> <sup>(2)</sup>
	Grade 4	Arrêt du traitement de Velcade®

<sup>1</sup> Réduction de dose 25 % : 1,3 mg / m<sup>2</sup> → 1,0 mg / m<sup>2</sup> → 0,7 mg / m<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Une injection par semaine pendant 4 semaines, puis repos de 1 à 2 semaines

## **2.6. Prescription de Velcade®**

Velcade® est un médicament inscrit sur la Liste I. C'est un médicament soumis à prescription hospitalière.

Sa prescription est réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Velcade® est un médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. (9)

## 2.7. Préparation de Velcade®

Le bortézomib (Velcade®) est un agent cytotoxique, par conséquent, il est reconstitué sous isolateur au sein de l'UPCC (Unité de Pharmacie Clinique et Cancérologique).

### 2.7.1. Présentation de l'UPCC

L'UPCC permet une préparation centralisée de tous les médicaments anticancéreux (sous isolateurs), évitant ainsi la dispersion des risques liés à leur manipulation.

L'UPCC comporte un sas d'entrée des personnels, un sas de réception des médicaments et des consommables, une salle commune avec le bureau des pharmaciens et celui des préparateurs en pharmacie et une salle de préparation en zone à atmosphère contrôlée (ZAC) de classe D (ISO 8) équipée de 3 isolateurs.

L'organisation de l'UPCC repose sur des règles d'hygiène et de sécurité définies par la réglementation et notamment les bonnes pratiques de préparation (10). Celles-ci déterminent la conception des locaux et la circulation des personnes.

La conception des locaux :

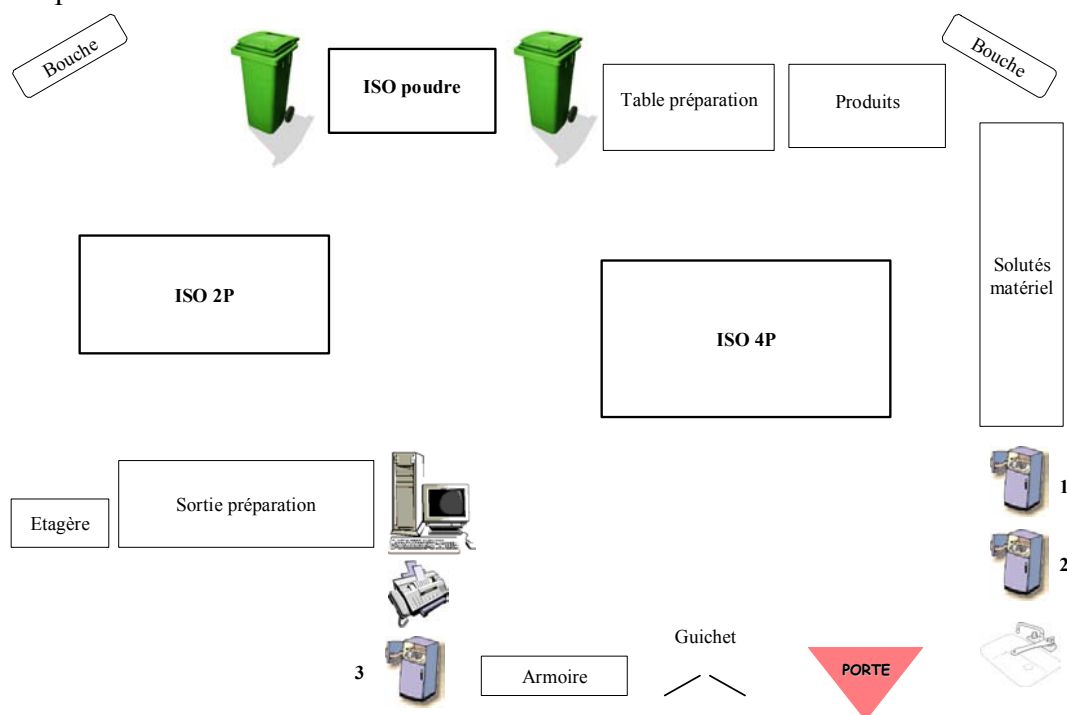


Figure 11 : Plan de la salle de classe D

**La salle de préparation de classe D (ISO 8)** est en surpression constante de 15 Pa (Pascal) par rapport à la pièce voisine afin d'assurer le bon fonctionnement du circuit d'air (soufflage par des bouches situées au plafond et reprise par d'autres bouches situées dans les coins de la salle).

**Trois isolateurs sont présents dans la ZAC de classe D (ISO 8)** : 2 en surpression (l'un à 2 postes de travail (ISO 2P) et un autre à 4 postes de travail (ISO 4P)) et 1 en dépression (isolateur des poudres (ISOP)).

L'enceinte des isolateurs en surpression, ZAC de classe A (ISO 5), permet de garantir un environnement protecteur du produit préparé sur le plan microbiologique.

L'isolateur en dépression est réservé à la manipulation des produits pulvérulents et permet de garantir un environnement protecteur vis-à-vis du risque de contamination chimique du manipulateur.

L'accès aux locaux est réglementé et nécessite de revêtir une tenue vestimentaire appropriée :

**Dans le vestiaire**, avant de pénétrer dans le secteur UPCC, il faut revêtir la tenue «hôpital » composée d'un pantalon et d'une tunique ainsi que des chaussures spécifiques hôpital et procéder à un lavage simple des mains (30 secondes).

**Dans la salle commune**, avant de pénétrer dans la salle de préparation de classe D (ISO 8) : on complète la tenue vestimentaire par une coiffe, un masque, et on procède à un lavage hygiénique des mains et des avant-bras (1 minute), avant d'enfiler une sur-blouse et des sur-chaussures. Ce lavage peut être remplacé par un lavage avec une solution hydro-alcoolique (SHA).

**Dans la salle de classe D (ISO 8)**: on renforce le lavage des mains à l'eau ou avec une SHA par une 2<sup>ème</sup> décontamination avec une SHA (type Stérilium, Clinogel) avant d'enfiler une paire de gants d'examen non stériles en nitrile.

### **2.7.2. Reconstitution de Velcade®**

Le bortézomib (Velcade®) est une poudre pour solution injectable, conditionnée en flacon de verre contenant 3,5 mg ou 1 mg de bortézomib (sous forme d'ester boronique de mannitol). Le bortézomib (Velcade®) est reconstitué avec 3,5 ml ou 1 ml d'une solution de chlorure de sodium injectable à 9 mg/ml (0,9 %) puis conditionné dans une seringue. (9)



**Figure 12 :** Préparation du panier



**Figure 13 :** Préparation sous isolateur



**Figure 14 :** Contrôle de la préparation



**Figure 15 :** Mise en caisse de la préparation puis dispensation au service de soins



**Figure 16 :** Velcade<sup>®</sup> reconstitué dans une seringue de 5 ml.

### 2.7.3. Conditions de conservation

La stabilité chimique et physique de la solution reconstituée a été démontrée pour une durée de 8 heures à 25°C dans le flacon d'origine et/ou dans une seringue avant administration, avec un maximum de 8 heures dans la seringue. (9)

Cependant, des études de stabilité ont permis de valider une durée de stabilité supérieure, à température réfrigérée. En effet, ces études ont permis de démontrer que le bortézomib, conservé au réfrigérateur et à l'abri de la lumière dans son flacon ou dans une seringue reste chimiquement stable 5 jours après sa reconstitution. (11)

### 3. Prise en charge du patient en hôpital de jour au sein du service d'hématologie pour l'administration de Velcade®

- ❖ **L'arrivée du patient** : Le patient se présente directement dans le service d'hématologie en début de matinée (vers 9h), le jour prévu de l'administration. La plupart des patients se rendent à l'hôpital en Véhicule Sanitaire Léger (VSL). Les patients restent à l'hôpital de jour durant le temps de la consultation médicale, de l'administration (Velcade® est administré par injection intraveineuse en bolus de 3 à 5 secondes dans un cathéter intraveineux périphérique ou central, suivie par un rinçage avec une solution de chlorure de sodium injectable à 9 mg/ml (0,9 %)) (9) et de la surveillance des effets indésirables par l'infirmière. Les patients repartent chez eux en VSL (entre 11h et 12h).
- ❖ **La préparation de Velcade®** : elle est réalisée le matin du jour prévu de l'administration, dès l'arrivée du patient dans le service d'hématologie. La préparation est réalisée au sein de l'UPCC, après la validation pharmaceutique de la prescription par le pharmacien. Selon le planning des préparations de la journée, le temps nécessaire à la préparation est plus ou moins long et contraint donc le patient à attendre dans le service.
- ❖ **La consultation médicale** : Elle a lieu à chaque fois que le patient vient à l'hôpital de jour et elle est réalisée par un médecin du service d'hématologie avant ou après l'administration du médicament selon les disponibilités.
- ❖ **L'administration par l'infirmière** : A réception de la chimiothérapie, l'infirmière en vérifie la conformité avec la prescription et signe le bordereau de réception (date, heure, OK conformité).  
Avant l'administration de la chimiothérapie, l'infirmière prend la température et la tension du patient et réalise une prise de sang.



Une surveillance des effets indésirables, de la tension, de la température est assurée avant, pendant et après l'administration et est tracée sur un document d'enregistrement dans le dossier du patient.

#### **4. Conclusion**

Les patients traités par Velcade<sup>®</sup> attendent au minimum pendant 3 à 4 heures à l'hôpital de jour du service d'hématologie pour une injection qui ne dure que 3 à 5 secondes. La saturation de la capacité d'accueil du service d'une part, et la parution des différents textes réglementaires sur la chimiothérapie à domicile d'autre part, nous ont conduits à nous intéresser à la possibilité d'un relais de traitement à domicile pour l'administration de Velcade<sup>®</sup>.

## II. LES CONDITIONS DE MISE EN PLACE DE LA CHIMIOThERAPIE A DOMICILE

## **II. Les conditions de mise en place de la chimiothérapie à domicile**

### **1. L'analyse documentaire**

L'analyse documentaire nous a permis, à partir de chacun des documents étudiés, de mettre en évidence les éléments importants à prendre en compte dans l'organisation de la chimiothérapie à domicile. Les principaux documents étudiés sont listés ci-dessous.

#### **1.1 Le Plan Cancer (mars 2003) (12)**

Véritable plan de mobilisation nationale, le plan cancer a été mis en place afin de lutter efficacement contre les pathologies cancéreuses.

Différentes mesures concernent le développement de la chimiothérapie à domicile (mesure 33, mesure 41, mesure 56).

Ces différentes mesures insistent sur :

- la meilleure insertion des médecins généralistes dans les réseaux de soins en cancérologie,
- le cadre juridique de la chimiothérapie à domicile,
- la traçabilité des prescriptions et de la dispensation,
- et enfin sur l'ouverture du domaine d'intervention des Services de Soins Infirmiers à Domicile (SSID) aux personnes atteintes de cancer.

#### **1.2 Les critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) (septembre 2003) (13)**

Ce document définit les recommandations sur les critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile, pour son déroulement dans des conditions de sécurité et de qualité comparables à celles de l'hospitalisation conventionnelle.

Le choix du patient doit se faire en fonction :

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

### **1.3 L'arrêté du 20 décembre 2004 (14)**

Il fixe les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique.

La dispensation des anticancéreux injectables doit être réalisée dans le cadre d'un réseau de santé territorial en cancérologie. En l'absence d'un tel réseau, la chimiothérapie à domicile pourra être réalisée sous couvert d'une convention entre la personne morale titulaire de l'autorisation et chacun des professionnels de santé libéraux, médicaux ou non médicaux. Un bilan annuel de l'activité doit être adressé à l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH) et à l'Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie (URCAM).

A l'hôpital Bon Secours de Metz, la mise en place s'est effectuée, dans un premier temps, par la signature de la dite convention en attendant que le réseau de santé régional propose un cadre de fonctionnement.

### **1.4 La charte de l'Institut National du Cancer (INCa)**

Un groupe de travail national avait été constitué afin de rédiger une charte sur les recommandations liées à la mise en place de la CAD (Chimiothérapie à Domicile). Mais la charte définitive et officielle n'a jamais vu le jour. Nous avons cependant eu accès aux documents de travaux qui mentionnaient les points suivants :

- les engagements des signataires de la charte (tout professionnel de santé ou non impliqué dans la chimiothérapie à domicile),
- le devoir de formation continue des professionnels de santé,
- l'information et le consentement du patient,
- la coordination et la continuité des soins avec la création d'un dossier de liaison
- le rôle du réseau de soins : diffusion de procédures écrites, actualisées et validées,
- les recommandations à chaque étape du circuit : prescription, dispensation, transport, administration, élimination des déchets, dossier de suivi.

Les documents de travail comportaient également deux annexes, une sur le colisage des préparations d'anticancéreux et une sur leur transport.

Malgré la non diffusion de la charte officielle, les principales recommandations évoquées dans les documents de travail de l'INCa ont pu être intégrées dans la charte rédigée par le réseau lorrain de cancérologie, ONCOLOR.

## **1.5 Le réseau ONCOLOR : Réseau lorrain de cancérologie (7)**

Le réseau ONCOLOR est un réseau inter-hospitalier qui encadre et régionalise l'activité de CAD. Il fournit ainsi un certain nombre de documents nécessaires à la mise en place de la CAD. Il fournit la charte de bonnes pratiques qui définit les rôles de chaque acteur. La charte a été rédigée par un groupe de travail au sein d'Oncolor associant médecins, pharmaciens et personnels infirmiers et a été soumise à l'avis des Ordres des médecins, des pharmaciens et des infirmiers. Actuellement, elle est en cours de validation définitive auprès de l'ARH.

Le réseau fournit également divers documents supports tels que la convention, le dossier de liaison et les fiches d'enregistrement de l'activité de CAD pour une pratique homogène de cette activité en Lorraine.

## **1.6 L'hospitalisation à domicile (HAD)**

### **1.6.1 Définition de HAD**

L'hospitalisation à domicile (HAD) fait partie des alternatives à l'hospitalisation régies par les dispositions du code de la santé publique (CSP). Les alternatives à l'hospitalisation ont pour objet d'éviter une hospitalisation à temps complet ou d'en diminuer la durée. (15)

L'article R.6121-4 du CSP définit les structures d'HAD comme des structures permettant « d'assurer au domicile du malade, pour une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés. Ces soins se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes.». (15)

### **1.6.2 Caractéristiques de l'HAD**

#### **• L'HAD, des établissements de santé**

Les structures d'HAD sont de fait des établissements d'hospitalisation sans hébergement soumis aux mêmes obligations que les établissements hospitaliers privés et publics : sécurité et qualité de soins : certification, continuité des soins 24h/24, lutte contre les infections nosocomiales, etc.

L'admission en HAD est obligatoirement soumise à prescription médicale et doit recueillir l'accord explicite du patient ou de son représentant, et du médecin traitant.

### ❖ **L'HAD, une coordination**

L'HAD s'appuie sur une nécessaire coopération entre professionnels de santé et complémentarité entre les différents acteurs intervenant au domicile

### ❖ **L'HAD, les malades**

L'HAD concerne des malades de tous âges, atteints de pathologies graves, aiguës ou chroniques, évolutives et / ou instables qui, en l'absence de ce service, seraient hospitalisés en établissements de santé.

### ❖ **L'HAD, les soins**

Ils se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes et la pluridisciplinarité des soignants. (16)

## **1.6.3 Comparaison HAD et CAD**

La comparaison de l'HAD et de la CAD au regard du financement, de l'organisation, de l'admission et du champ d'application est présentée dans le tableau VI ci-après.

**Tableau VI : Comparaison HAD et CAD**

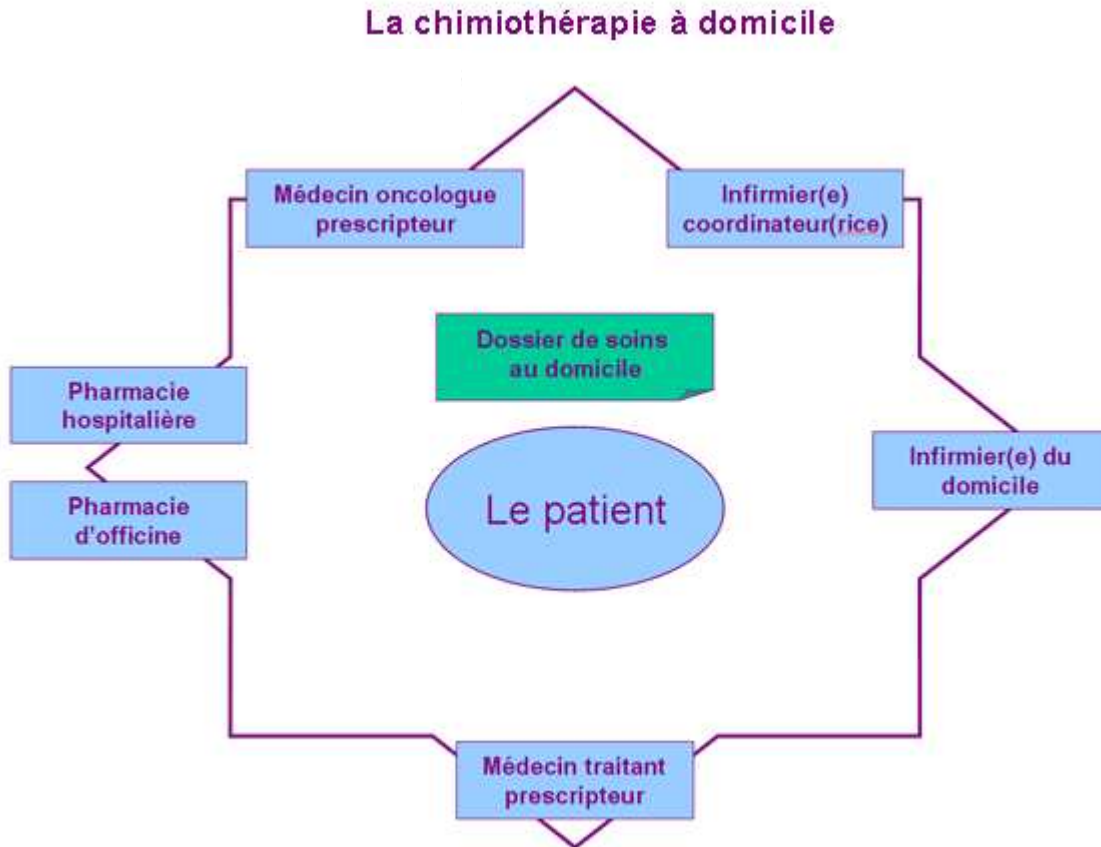
	<b>HAD</b>	<b>CAD</b>
Financement	<p>ARH</p> <p>L'Hospitalisation à Domicile est une offre de soins financée à 100% par la tarification à l'activité ...</p> <p>Tous les actes et prestations délivrés au cours de l'hospitalisation à domicile du patient sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, sous couvert de la tarification à l'activité (matériels médicaux, médicaments, transport sanitaire, honoraires des médecins et des paramédicaux, ...).</p> <p>Les facturations des prises en charge sont établies selon 3 critères : la charge en soins, le degré de dépendance du patient et la durée de son séjour.</p>	<p>Réseaux de soins</p> <p>Les établissements sont liés par une convention.</p> <p>Les actes sont pris en charge par l'Assurance Maladie.</p>
Organisation	<p>Structure de coordination, personnel médical dédié.</p> <p>En relation avec les libéraux</p>	<p>Coordination entre les professionnels de santé hospitaliers et libéraux par un professionnel de santé hospitalier</p>
Admission : -Contacts  -Contractualisation	<p>A la demande du médecin spécialiste</p> <p>-médecin généraliste, coordonateur, pharmacien hospitalier, faisabilité</p> <p>-accord médecin généraliste, patient et / ou son entourage</p>	<p>Consentement du patient</p> <p>-acteurs libéraux : information, faisabilité, accord</p> <p>-convention avec l'établissement hospitalier</p>
Champ d'application	<p>Pas de restriction</p> <p>L'Hospitalisation à Domicile concerne des malades de tous âges atteints de pathologies graves, aiguës ou chroniques, souvent multiples, évolutives et/ou instables.</p>	<p>Critères d'éligibilité de l'ANAES (13)</p> <p>Les patients admis en CAD doivent être éligibles selon les critères de l'ANAES.</p>

**1.7 CAD : un modèle proche de celui du réseau lorrain : l'expérience du réseau Onco Pays de Loire**

Pour répondre à la demande forte exprimée par les malades et les associations de malades, et conformément à la mesure 42 du plan national de lutte contre le cancer, le réseau Onco Pays de Loire a également développé un programme de chimiothérapie à domicile. Le réseau régional a mobilisé de nombreux professionnels sur l'ensemble du territoire des Pays de la Loire. Ces professionnels sont représentatifs des différents « métiers » impliqués dans le projet. (17)

### 1.7.1 Les différents acteurs

L'organisation repose sur différents acteurs, tel que le décrit le schéma 1 ci-dessous.



**Schéma 1** : Les différents acteurs de la CAD (18)

L'IDE (Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat) coordonateur(rice) met en place les différents intervenants et gère le soin sous l'égide et la responsabilité de l'oncologue prescripteur qui définit le plan de traitement. Il (elle) assure également la visite de mise en place qui confirme la faisabilité du traitement à domicile. Tous les IDE reçoivent une formation spécifique (initiale et continue) en fonction des nouvelles chimiothérapies. (18)



## 1.7.2 L'organisation de la mise en place d'une cure de chimiothérapie à domicile

La mise en place d'une cure de chimiothérapie à domicile repose sur un travail de coordination entre les différents acteurs hospitaliers et libéraux. Après décision du protocole de traitement, l'oncologue se met en contact avec le coordonateur pour organiser la faisabilité du relais à domicile et l'identification des acteurs libéraux concernés. Chaque acteur prend connaissance de la charte encadrant l'activité à domicile, reçoit une formation et s'engage par écrit à rentrer dans le dispositif.

L'organisation de la mise en place d'une cure de chimiothérapie à domicile au sein du réseau ONCO Pays de Loire est décrite dans le schéma 2 ci-dessous.

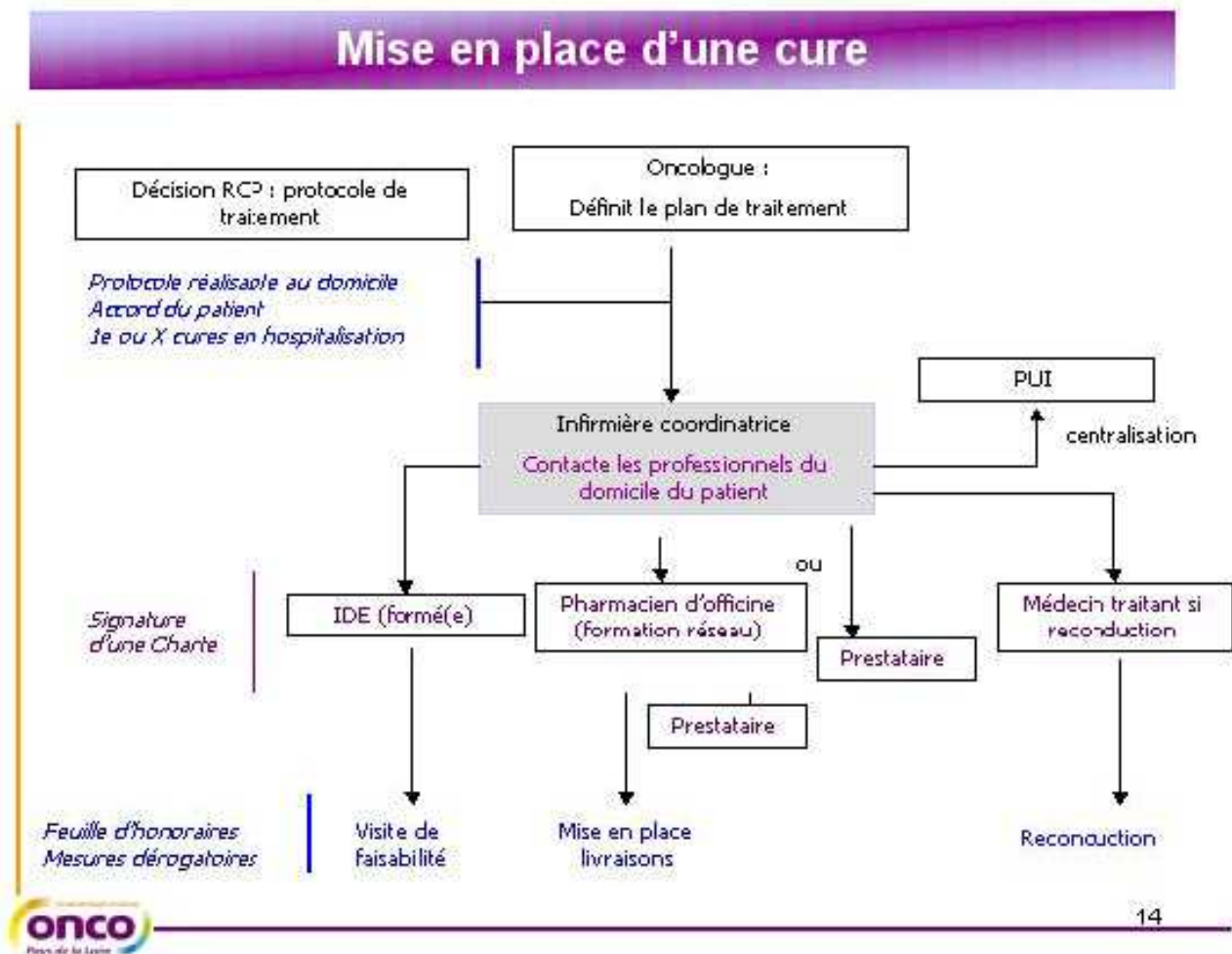


Schéma 2°: Mise en place d'une cure (18)

## **2. Les principes généraux d'organisation du circuit de la CAD**

### **2.1 Le patient**

La dispensation des anticancéreux injectables administrés à domicile est réalisée après l'accord du patient dûment informé des conditions de traitement. (14)

Il est également recommandé de proposer aux patients le relais à domicile de leur traitement selon les critères d'éligibilité de l'ANAES. (13)

### **2.2 La prescription**

La prescription des chimiothérapies est réalisée par un médecin hospitalier compétent en cancérologie. Elle est nominative, datée et signée.

L'ordonnance de prescription de la chimiothérapie, y compris avec ses modalités pratiques d'administration, sera établie en plusieurs exemplaires destinés aux différents professionnels participant à la prise en charge : l'infirmier en charge de l'administration au domicile, le médecin qui donne l'accord pour l'administration des anticancéreux, le pharmacien hospitalier ou pharmacien gérant en charge de la dispensation des anticancéreux rétrocedés, le médecin traitant et le pharmacien d'officine quand nécessaire. Un exemplaire est destiné au malade. (14)

### **2.3 La préparation**

Les médicaments anticancéreux administrés à domicile sont reconstitués et/ou préparés dans la pharmacie à usage intérieur de l'établissement du praticien prescripteur selon les dispositions de l'arrêté du 22 juin 2001 et en conformité avec les bonnes pratiques prévues à l'article L.5121-5. On entend par spécialité reconstituée un médicament issu d'une opération de mélange simple, notamment d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat avec un solvant pour usage parentéral selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques de l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) de la spécialité.

La durée de conservation et, le cas échéant, les conditions particulières de conservation des spécialités reconstituées et des préparations rétrocedées doivent être documentées par le pharmacien de la pharmacie à usage intérieur et inscrites sur l'emballage. Elles doivent être compatibles avec le délai prévisionnel d'administration au patient et la stabilité du produit. (14)

## 2.4 La dispensation

La dispensation des anticancéreux injectables administrés à domicile par la PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) s'accompagne de supports d'information écrits, délivrés à tous les intervenants, qui comprennent :

- les coordonnées des référents dans l'établissement pour avis et décision d'hospitalisation en cas d'urgence,
- les protocoles de soins, les protocoles d'urgence et les protocoles de conduite à tenir au regard des évènements indésirables envisageables en vigueur dans l'établissement de santé ou élaborés dans le cadre de la présente convention,
- les procédures définissant les modalités de fourniture des dispositifs médicaux utilisés,
- 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,
- l'ordonnance de prescription de la chimiothérapie, y compris avec ses modalités pratiques d'administration
- la procédure qui décrit les conditions d'élimination des déchets générés par l'administration des anticancéreux (déchets d'activités de soins à risque infectieux et déchets toxiques en quantités dispersées). (14)

## 2.5 Le transport

Pour la dispensation au public à l'officine ou dans le cadre de la rétrocession hospitalière, les produits de santé soumis à la chaîne du froid entre 2 et 8°C seront délivrés dans un emballage individualisé portant une signalétique spécifique « produits froids », ainsi que la date et l'heure de remise. Cette dispensation sera assortie de conseils circonstanciés, et éventuellement de la mise à disposition de moyens, pour minimiser l'exposition des produits à des températures inadaptées. (19)

Le moyen et les conditions de transport choisis doivent permettre d'assurer la conservation des conditions de température requises, jusqu'à la livraison au lieu de réception.

Deux types de transport sont utilisés :

- Transport à température dirigée et contrôlée
- Transport à température non maîtrisée, nécessitant l'emploi de dispositifs isothermes validés

Dans le cadre du transport à température dirigée, les véhicules devront être équipés de dispositifs d'enregistrement des températures en fonction du temps, dont une copie pourra être remise à réception.

Dans le cadre de transport à température non maîtrisée, des garanties devront être prises pour s'assurer que les conditions de transport restent dans la fourchette de températures ayant permis la validation des dispositifs isothermes. (19)

Dans tous les cas, un cahier des charges doit être établi avec les transporteurs retenus précisant les modalités de transport et les engagements du transporteur. Ce cahier des charges figure en annexe du contrat établi entre l'établissement de santé et la société retenue.

Ce cahier des charges définit notamment :

- Les modalités d'enlèvement, d'acheminement, de réception des préparations d'anticancéreux et la procédure de reprise au domicile du patient des préparations non administrées.
- Les délais maximums dans lesquels la société réalise l'enlèvement de la préparation au sein de la PUI et la livraison ainsi que la reprise au domicile du patient des préparations non administrées et leur livraison à la PUI.
- Les obligations liées à la nécessaire traçabilité du produit transporté et incombant à la société. Cette dernière doit renseigner une fiche de liaison apposée sur l'emballage permettant de garantir le respect du délai de livraison de la préparation en indiquant la date et l'heure de l'enlèvement, la date et l'heure de livraison, ainsi que le nom, l'adresse de livraison et les coordonnées téléphoniques de la personne accusant réception de la commande.
- Les signatures des différents intervenants dans la chaîne du transport seront recueillies sur la fiche de liaison.

## **2.6 L'administration**

La chimiothérapie à domicile des anticancéreux injectables, régie par l'arrêté du 20 décembre 2004 (14), est réservée à l'administration parentérale par voie intraveineuse. La pose d'une voie veineuse profonde doit systématiquement être envisagée.

Préalablement à l'administration d'une chimiothérapie anticancéreuse à domicile, les infirmiers doivent avoir suivi une formation spécifique prévue dans la circulaire DGS/OB n° 381 du 2 mars 1990 (20) ou dans le cadre de leur formation initiale.

L'infirmier s'assure de l'accord du médecin prescripteur ou du médecin traitant avant de débiter chaque cure de traitement selon des modalités pratiques clairement définies dans les protocoles.

Avant l'administration du produit, l'infirmier contrôle la conformité avec la prescription et vérifie l'identité du produit, l'exactitude de la dose préparée (vérification de l'étiquetage), l'aspect du produit, la date et l'heure de péremption et l'intégrité du contenant.

L'administration à domicile d'une chimiothérapie faite par l'infirmier implique une surveillance constante pendant toute la durée de la perfusion et la possibilité d'intervention d'un médecin, pour toutes les injections à l'exception des perfusions continues sur plus d'un jour. Elle implique en outre une surveillance des suites de la perfusion en fonction des conditions décrites dans les résumés des caractéristiques des produits. (14)

## **2.7 La gestion des déchets**

L'établissement de santé met en place la procédure qui décrit les conditions d'élimination des déchets générés par l'administration des anticancéreux (déchets d'activités de soins à risque infectieux et déchets toxiques en quantités dispersées).

Cette procédure comporte les différentes étapes : le conditionnement et la récupération au domicile du patient, le transport et le stockage dans un lieu approprié avant leur destruction dans une structure agréée pour le faire.

L'élimination des déchets est à la charge du producteur de soins (qui dans le cadre de la CAD est l'infirmier(e) qui administre le médicament) ou à défaut elle est confiée à un prestataire de service. Une convention détermine les modalités de facturation de cette élimination.

### 3. Etude des relations des professionnels de santé libéraux avec l'hôpital et avec leurs patients traités par chimiothérapie

#### 3.1 Méthodologie

L'organisation d'un circuit de chimiothérapie à domicile repose en grande partie sur la participation des acteurs hospitaliers mais notamment libéraux. Par conséquent, il était capital, dans le cadre de notre travail de connaître les relations actuelles des professionnels de santé libéraux avec l'hôpital et avec leurs patients traités par chimiothérapie. Aussi, afin de les informer sur le nouveau projet de la chimiothérapie à domicile, nous avons conçu et envoyé des questionnaires aux pharmaciens d'officine (le questionnaire adressé aux pharmaciens d'officine est présenté en annexe 1) ainsi qu'aux médecins traitants (le questionnaire adressé aux médecins traitants est présenté en annexe 2).

- 1 100 questionnaires ont été envoyés le 16 février 2007 à 1 100 médecins généralistes en Moselle.
- 200 questionnaires ont été envoyés en janvier 2007 à 200 pharmaciens d'officine de Moselle.

#### 3.2 Résultats et discussion

Nous avons obtenu **33** questionnaires complétés par des médecins généralistes, soit **3 %** de réponses et **12** questionnaires complétés par des pharmaciens d'officine, soit **6 %** de réponses.

La lecture des réponses des médecins généralistes a mis en évidence plusieurs points positifs:

- Les médecins traitants semblent assez satisfaits de l'information qui leur est donnée par les professionnels de santé hospitaliers.
  - 24 médecins sont informés quand leur patient sort de l'hôpital
  - 4 médecins ne sont pas informés quand leur patient sort de l'hôpital
  - 5 médecins sont plus ou moins informés quand leur patient sort de l'hôpital
  - 14 médecins sont satisfaits de l'information donnée par l'hôpital à la sortie de leur patient
  - 9 médecins ne sont pas satisfaits de l'information donnée par l'hôpital à la sortie de leur patient
  - 4 médecins ne sont pas toujours satisfaits de l'information donnée par l'hôpital à la sortie de leur patient

- 6 médecins ne se prononcent pas
- La volonté de certains médecins généralistes de participer à la chimiothérapie à domicile dans un souci d'améliorer la qualité de vie de leurs patients.
  - 24 médecins sont intéressés de participer à la CAD
  - 7 médecins ne sont pas intéressés de participer à la CAD
  - 2 médecins ne se prononcent pas

Cependant, nous pouvons également citer un point négatif :

- La réticence de certains médecins généralistes vis-à-vis de la chimiothérapie à domicile : trop de contraintes dans des journées déjà surchargées.

A l'issue de l'exploitation des réponses des pharmaciens d'officine, nous mettons en évidence plusieurs problèmes :

- La relation difficile entre les pharmaciens d'officine et l'hôpital : la difficulté d'accéder à l'information et de communiquer avec les professionnels de santé hospitaliers, le manque d'information des pharmaciens d'officine sur les médicaments anticancéreux.
  - Les 12 pharmaciens d'officine expriment le fait de ne pas être suffisamment informés

Cependant, nous pouvons également citer quelques points positifs :

- Les pharmaciens d'officine sont prêts à se former (participation à des réunions d'information ou à des journées de formation) sur la chimiothérapie.
  - 10 pharmaciens d'officine attendent des journées d'information ou des réunions d'informations sur la chimiothérapie
- Les pharmaciens d'officine effectuent, pour la plupart d'entre eux, des livraisons à domicile régulièrement et envisagent la possibilité de livrer des chimiothérapies à domicile.
  - Les 12 pharmaciens d'officine effectuent des livraisons à domicile dont 9, régulièrement

D'après les résultats, les pharmaciens d'officine et les médecins généralistes accepteraient, pour la plupart, de participer au circuit de la chimiothérapie à domicile.

La décision collégiale prise avec l'équipe médicale du service d'hématologie a donc été de poursuivre le projet de mise en place d'un relais à domicile de protocoles de chimiothérapie, malgré les quelques points négatifs soulevés par les professionnels de santé libéraux.

**III. MISE EN PLACE DE LA CHIMIOThERAPIE A DOMICILE A  
L'HOPITAL BON SECOURS (SERVICE D'HEMATOLOGIE)**



### III. Mise en place de la chimiothérapie à domicile à l'hôpital Bon Secours (service d'Hématologie)

#### 1. Evolution du circuit de prise en charge, de l'hôpital de jour vers le domicile

##### 1.1. Le circuit général

Les principaux acteurs de la prise en charge des patients, atteints de cancer, à l'hôpital de jour (HDJ) sont les professionnels de santé hospitaliers : le médecin hospitalier, le pharmacien hospitalier, les préparatrices, les infirmiers. Dans le cadre de la prise en charge de ces patients à leur domicile, les professionnels de santé libéraux collaborent avec les professionnels de santé hospitaliers : le médecin traitant, le pharmacien d'officine et l'IDE.

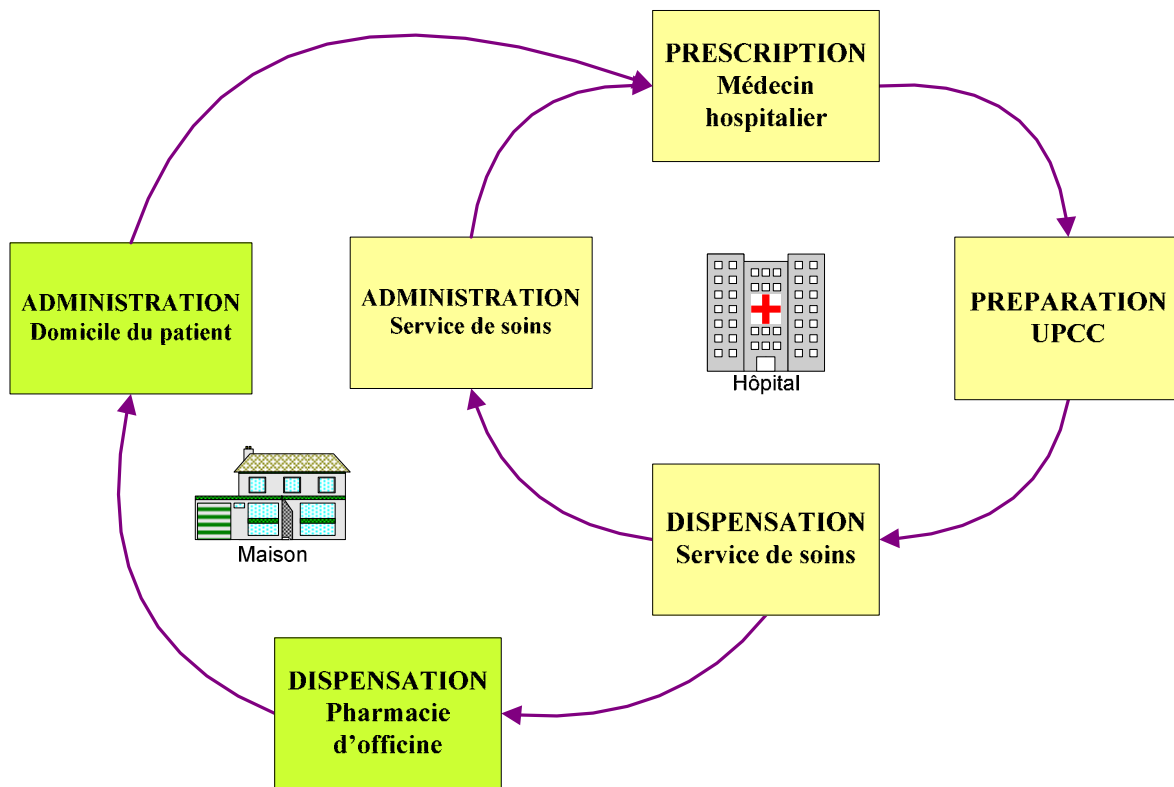


Schéma 3 : Le circuit général de la CAD

L'identification des acteurs et leurs rôles respectifs sont résumés dans le tableau VII ci-après.

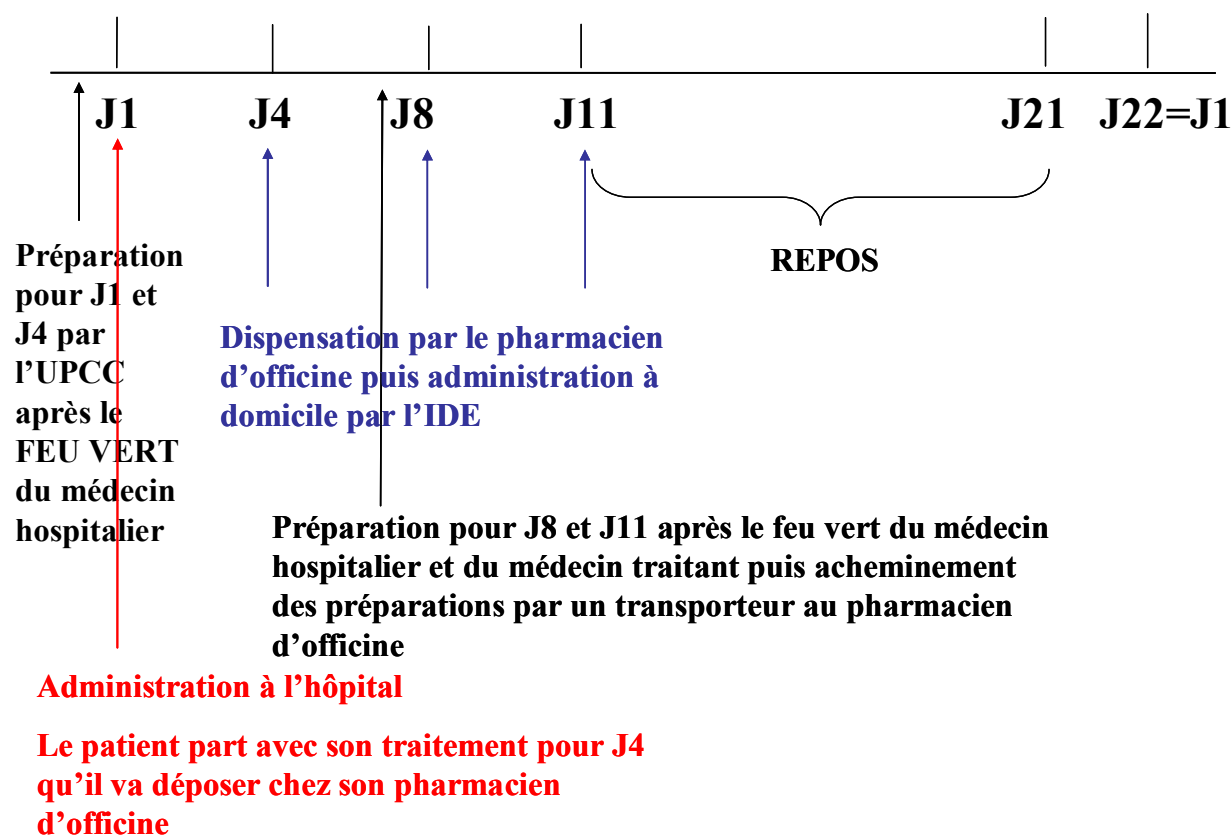
**Tableau VII** : Les acteurs et leurs fonctions dans l'organisation de la CAD

	Acteurs	Hôpital	Ville	Organisation
<b>Prescription</b>	Médecin spécialisé	X		Consultation médicale Prescription informatisée (logiciel CHIMIO)
	Médecin généraliste		X	Transmission de son accord au médecin spécialisé pour la prescription (téléphone ou fax) après la consultation médicale à domicile ou à son cabinet Mise à jour du dossier de liaison
<b>Préparation</b>	Pharmacien et préparateurs hospitaliers (PUI de l'hôpital)	X		Validation pharmaceutique de la prescription Edition des fiches de fabrication (logiciel CHIMIO) Préparation des chimiothérapies injectables au sein de l'UPCC Emballage des préparations dans les caisses isothermes de transport Signature de la fiche de traçabilité de la chimiothérapie
<b>Dispensation</b>	Pharmacien et préparateurs hospitaliers (PUI de l'hôpital)	X		Dispensation des chimiothérapies dans les caisses isothermes de transport au patient ou au transporteur Signature de la fiche de traçabilité de la chimiothérapie Dispensation des traitements adjuvants à la chimiothérapie Délivrance des conseils spécifiques associés
	Pharmacien d'officine		X	Contrôle des préparations à réception (intégrité, température) Signature de la fiche de traçabilité de la chimiothérapie Dispensation des chimiothérapies dans les caisses isothermes de transport au patient ou à l'IDE (ou livraison au domicile du patient) Dispensation des traitements adjuvants à la chimiothérapie Délivrance des conseils spécifiques associés Mise à jour du dossier de liaison
<b>Administration</b>	IDE		X	Vérification de l'accord du médecin prescripteur (« feu vert » du médecin prescripteur) Vérification de la conformité de la préparation avec la prescription et les conditions de conservation de la chimiothérapie (lecture des témoins de température) Signature de la fiche de traçabilité de la chimiothérapie Administration de la chimiothérapie Surveillance des effets indésirables, de la tension artérielle et de la température pendant toute la durée de l'administration Gestion des déchets Mise à jour du dossier de liaison

## 1.2. Le circuit appliqué à Velcade®

Nous donnons à titre d'exemple un schéma d'organisation chronologique adapté au circuit de mise en œuvre à domicile du protocole Velcade® dans le traitement du myélome multiple, en monothérapie.

Une cure de traitement correspond à 4 injections intraveineuse (IV), à raison de 2 injections par semaine pendant 2 semaines (soit J1, J4, J8, J11), suivies d'une période de repos de 10 jours. Une cure dure donc 21 jours et la cure suivante reprend à J22 selon le même schéma. Pour Velcade®, le J1 de chaque cure est réalisé en hôpital de jour dans le service d'hématologie.



*Schéma 4* : Déroulement d'une cure de Velcade® à domicile

### **1.2.1. Eligibilité du patient à la CAD**

Le médecin hospitalier du service d'hématologie, en collaboration avec le pharmacien hospitalier, propose aux patients traités par Velcade<sup>®</sup> et éligibles à la CAD selon les critères d'éligibilité de l'ANAES, le relais de leur traitement à domicile.

A l'issue d'une consultation d'information sur la CAD, le médecin hospitalier remet au patient le livret d'information sur l'organisation de la CAD (le livret d'information patient est présenté en annexe 3). Il lui demande d'en prendre connaissance, de confirmer son accord par écrit dans la rubrique correspondante du livret. Il lui demande de fournir les coordonnées des acteurs libéraux qu'il désigne comme relais pour la CAD : le médecin traitant, une infirmière formée à la pratique de la chimiothérapie, le pharmacien d'officine. Le médecin hospitalier renseigne ensuite ces informations sur la fiche prévue à cet effet (La fiche d'enregistrement des coordonnées des libéraux est présentée en annexe 4). Le médecin hospitalier remet enfin au patient son dossier de liaison. Ce dossier accompagne le patient tout au long de son traitement et assure la liaison entre son domicile et l'hôpital. Il comporte des informations générales sur la chimiothérapie et spécifiques sur le traitement du patient. Ces informations sont destinées au patient et à chaque professionnel de santé participant à la prise en charge à domicile de la chimiothérapie du patient. Ce dossier de liaison peut être consulté au domicile du patient et doit être complété à chaque visite d'un professionnel de santé qui assure la dispensation, l'administration, le suivi ou la surveillance du traitement.

Le médecin hospitalier référent prend ensuite contact avec le médecin traitant et avec l'IDE libérale pour effectuer un diagnostic de faisabilité (la fiche diagnostic est présentée en annexe 5), leur donner les informations nécessaires sur l'organisation et sur la convention à signer. Il recueille l'accord de ces deux partenaires.

Le pharmacien hospitalier prend contact avec le pharmacien d'officine afin de lui donner les informations utiles sur l'organisation, ses missions, sur la convention (la convention est présentée en annexe 6) à signer. Il l'informe par ailleurs de la nécessité d'assurer une traçabilité de la qualité de la préparation, et notamment au niveau de sa conservation. Il s'assure de l'existence d'un contrôle de la température des réfrigérateurs.

Une fois que tous les acteurs libéraux ont donné leur accord, des fiches d'information sur la CAD (la fiche d'information des médecins généralistes est présentée en annexe 7) et sur le protocole (la fiche d'information sur le protocole Velcade<sup>®</sup> est présentée en annexe 8) ainsi que la convention (annexe 6) à signer leur sont envoyées.

### **1.2.2. Prescription de J1 et J4**

La veille de J1, le médecin hospitalier du service d'hématologie réalise la prescription de Velcade<sup>®</sup> (et médicaments adjuvants si besoin), après avoir contrôlé le dernier bilan sanguin du patient. La prescription est nominative, datée et signée de façon électronique par code d'accès personnalisé sur le logiciel CHIMIO (Computer Engineering, France).

### **1.2.3. Préparation de J1 et J4**

La veille de J1, la prescription est réceptionnée par l'UPCC via le réseau informatique. L'analyse de la prescription est faite par un pharmacien. Après validation pharmaceutique de la prescription, Velcade<sup>®</sup> est reconstitué puis conditionné dans une seringue sous isolateur, au sein de l'UPCC. Les préparateurs préparent la seringue pour J1 et pour J4 puis la stockent au réfrigérateur, entre +2 et +8 °C jusqu'au colisage avant transport.

### **1.2.4. Administration de J1**

A J1, le patient se présente à l'hôpital de jour du service d'hématologie en début de matinée. Les infirmières du service préviennent alors l'UPCC de l'arrivée du patient.

La seringue de Velcade<sup>®</sup> pour J1 est alors déposée dans une caisse rigide étanche, accompagnée d'un bordereau de réception. La caisse est ensuite transmise à un aide-soignant du service qui signe le bordereau de reçu et apporte la caisse aux infirmières du service.

A réception de la chimiothérapie, l'infirmière en vérifie la conformité avec la prescription et signe le bordereau de réception (date, heure, OK conformité).

Avant l'administration de la chimiothérapie, l'infirmière prend la température et la tension du patient et réalise une prise de sang. L'infirmière réalise ensuite l'injection intraveineuse de Velcade<sup>®</sup> en bolus de 3 à 5 secondes.

Une surveillance des effets indésirables, de la tension, de la température est assurée avant, pendant et après l'administration et est tracée sur un document d'enregistrement dans le dossier du patient (la fiche de surveillance des effets indésirables de Velcade<sup>®</sup> est présentée en annexe 9).

Le patient voit le médecin hospitalier du service d'hématologie pour la consultation médicale. Celle-ci est réalisée avant ou après l'administration, selon les disponibilités médicales en fonction du nombre de patients programmés en Hôpital de Jour.

### **1.2.5. Transport de J4 par le patient**

A J1, avant de repartir chez lui, le patient se rend à la PUI pour récupérer son traitement pour J4 (Velcade<sup>®</sup> reconstitué dans une seringue et protégé dans un emballage isotherme ainsi que les médicaments adjuvants, type dexaméthasone). Le patient est chargé de déposer Velcade<sup>®</sup> chez son pharmacien d'officine, conformément aux explications qui lui ont été données lors de la consultation initiale d'information sur la CAD.

La conservation de Velcade<sup>®</sup> entre + 2 et + 8 °C nous a conduit à rechercher d'une part un emballage permettant de répondre à ces conditions de température, et d'autre part des témoins de température à joindre aux préparations afin de tracer le suivi de la température de la préparation à l'administration du traitement.

#### **1.2.5.1. Les caisses de transport**

D'autres contraintes se sont imposées quant au choix de l'emballage des préparations pour leur transport. En effet, s'agissant d'un médicament cytotoxique, il était souhaitable que l'emballage soit non recyclable. Par conséquent, nous avons porté notre choix sur un produit à usage unique, ne nécessitant donc pas de transport retour ni de nettoyage. Le coût de l'emballage destiné au transport devait par ailleurs présenter un bon rapport qualité / prix car l'établissement ne disposait pas de budget spécifique pour l'achat de ces emballages. Les caisses de transport que nous avons retenues sont les cartons et leurs habillages isothermes Iso + de la société Raja. Ceux-ci n'engendrent pas de surcoût trop important (11,49 €) par préparation si on tient compte de la charge de travail supplémentaire qu'il aurait fallu envisager pour le transport de retour des caisses réutilisables et le temps de nettoyage par préparation rapporté à une préparation.

Les références des cartons d'emballage et des habillages isothermes que nous avons retenu pour le colisage sont les suivantes :

- Carton d'emballage : caisse simple cannelure, référence CAS15B de la société RAJA
- Habillage isotherme : habillage isotherme ISO + pour caisse, référence HAB15B de la société RAJA.

Les données de conservation de ce carton données par le fabricant sont les suivantes :

- + 6,2 °C entre 1h et 12h avec 3 blocs réfrigérants (accumulateurs de froid, référence GEL600B de la société RAJA)
- + 7,9 °C entre 13h et 24h avec 3 blocs réfrigérants (même références)
- > + 8 °C et < + 15 °C entre 25h et 48h avec 3 blocs réfrigérants (même références)

Au vu de ces données de conservation, nous avons donc choisi ces cartons isothermes pour le transport des chimiothérapies. En effet, nous avons constaté que pour l'ensemble des patients traités à domicile, les durées de transport n'excèdent pas 2 heures.

Le carton de la société RAJA, choisi pour le transport des chimiothérapies est illustré ci-dessous (figure 15). Une plaque isotherme est posée sur les blocs réfrigérants (illustré ci-dessous figure 16) avant de déposer le produit dans la caisse, ceci afin d'éviter un contact direct entre les blocs réfrigérants et le produit et donc d'éviter une congélation du produit.

Le produit est quant à lui emballé dans un double emballage avant d'être déposé dans la caisse tel que l'illustre la figure 17 ci-dessous.



**Figure 17** : Le carton de transport avec les 3 blocs réfrigérants



**Figure 18**: Le carton de transport avec les 3 blocs réfrigérants recouverts d'une planche isotherme



**Figure 19** : La seringue de Chlorure de sodium 0,9% emballée en double emballage

### 1.2.5.2. Les indicateurs de température

Afin de tracer la température dans la caisse de transport et de pouvoir ainsi garantir la conformité aux conditions de conservation requises, nous avons choisi des indicateurs de température simples d'utilisation et de lecture, à usage unique et de bon rapport qualité / prix. Notre choix s'est porté, en définitive, sur les indicateurs temps-température, Carlotemp TS08, de la société Forbatech.



*Figure 20* : Indicateur de temps-température, Carlotemp TS08 de la société Forbatech

Ces indicateurs sont des indicateurs de temps-température qui indiquent un dépassement de la température au-delà de 8 °C pendant 30 minutes par un changement de couleur (passage du blanc au vert : **acceptable**) puis pendant 2 heures par une autre couleur (passage du vert au rouge : **non acceptable**).

Ces indicateurs venaient en remplacement des indicateurs de référence TSO6 Carlotemp, de la même société que nous avons commandés au départ, pour lesquels la limite supérieure de température était de 6°C. En effet, nous avons constaté un virage au rouge, par excès, de ces témoins à 4 reprises alors que nous avons pu faire la preuve que la préparation était restée au réfrigérateur pendant 4 jours chez le pharmacien d'officine à une température inférieure à 8°C.

En effet, l'analyse des relevés de température que nous avons demandés au pharmacien d'officine, nous avaient montré que la température atteignait parfois 7 à 8°C mais n'avait pas dépassé 8°C. L'«alarme» haute à 6°C avait été choisie au départ dans le but de disposer d'une marge de sécurité, entre 6 et 8°C. Cependant, nous nous sommes rendus à l'évidence que ce raisonnement était erroné.

Nous avons donc commandé des indicateurs TSO8, dont la marge haute est située à 8°C. En effet, il nous importait de vérifier les conditions de conservation entre la PUI et la pharmacie d'officine, premier destinataire des préparations de Velcade® puis entre la pharmacie d'officine et le domicile du patient. Le pharmacien d'officine du patient prend le relais de la conservation de ces préparations.



Celui-ci est tenu aux mêmes recommandations édictées par le conseil de l'Ordre des Pharmaciens concernant les produits soumis à la chaîne du froid (15 mai 2006) (19), ainsi qu'au respect des Bonnes Pratiques de Préparations (10) et dans ce contexte, un enregistrement de la température de son/ses réfrigérateur(s) est mis en œuvre et doit pouvoir être présenté en guise de traçabilité des bonnes conditions de conservation en plus de la conformité des indications du témoin de température joint à la préparation. Cela constitue une garantie de la continuité des conditions de conservation.

### **1.2.5.3. La traçabilité des préparations**

Afin de suivre la préparation pendant tout le circuit, nous avons rédigé une fiche de traçabilité (la fiche de traçabilité est présentée en annexe 10) qui doit être complétée à chaque étape du circuit. Nous savons ainsi qui a réceptionné le médicament, à quelle date et à quelle heure.

Après administration du médicament, la fiche de traçabilité est retournée au pharmacien de la PUI pour un contrôle puis un archivage.

### **1.2.6. Réception de J4 par le pharmacien d'officine**

A réception de la caisse isotherme, le pharmacien d'officine est chargé de remplir la fiche de traçabilité. Il doit notamment renseigner s'il a reçu Velcade<sup>®</sup> dans les délais impartis. Le pharmacien d'officine doit également contrôler le produit à réception (identité et dosage sur l'étiquette du produit, intégrité et témoin de température) puis le stocker entre + 2 et + 8 °C jusqu'à la dispensation.

### **1.2.7. Dispensation de J4 par le pharmacien d'officine**

A J4, le pharmacien d'officine dispense Velcade<sup>®</sup> et les médicaments adjuvants si nécessaire. Selon les cas, soit c'est le patient ou l'IDE libérale qui vient à la pharmacie chercher son traitement, soit c'est le pharmacien d'officine qui livre le patient.

### **1.2.8. Administration**

Avant l'administration de Velcade<sup>®</sup>, l'IDE est chargée de remplir la fiche de traçabilité et de la renvoyer par courrier ou par fax à la PUI. L'IDE vérifie dans le dossier de liaison que la prescription a été validée et que le feu vert d'administration a été donné. L'IDE procède ensuite à différentes vérifications nécessaires :

- **Du produit:**
  - Contrôle de la conformité du produit avec la prescription
  - Vérification de l'aspect du produit
  - Vérification de la date et l'heure de péremption du produit
  - Vérification de l'intégrité du contenant
- **Du patient :** Mesure des paramètres nécessaires (exemples : pouls, tension, température...).

L'IDE installe ensuite le patient dans un endroit propre, non passant puis revêt la tenue vestimentaire appropriée (blouse à poignets serrés, gants d'examen non stériles, coiffe, masque, lunettes de protection) pour l'administration du produit.

### **1.2.9. Gestion des déchets**

L'IDE est responsable de l'élimination des déchets qui sont produits au domicile du patient. Elle les élimine dans des conteneurs adéquats qu'elle transmet à sa société de collecte.

### **1.2.10. Prescription de J8 et J11**

La veille de J8, le médecin traitant consulte le patient à son domicile : il réalise l'examen clinique, l'analyse des examens biologiques et il contrôle la tolérance du cycle précédent. Un compte rendu de cette visite est consigné sur la fiche de liaison du dossier de liaison de la CAD remis au patient. Cette fiche est faxée au plus vite au médecin hospitalier pour le FEU VERT de la chimiothérapie et la programmation de la préparation.

Dès la réception du feu vert du médecin traitant, le médecin hospitalier réalise la prescription de J8 et J11.

### **1.2.11. Préparation de J8 et J11**

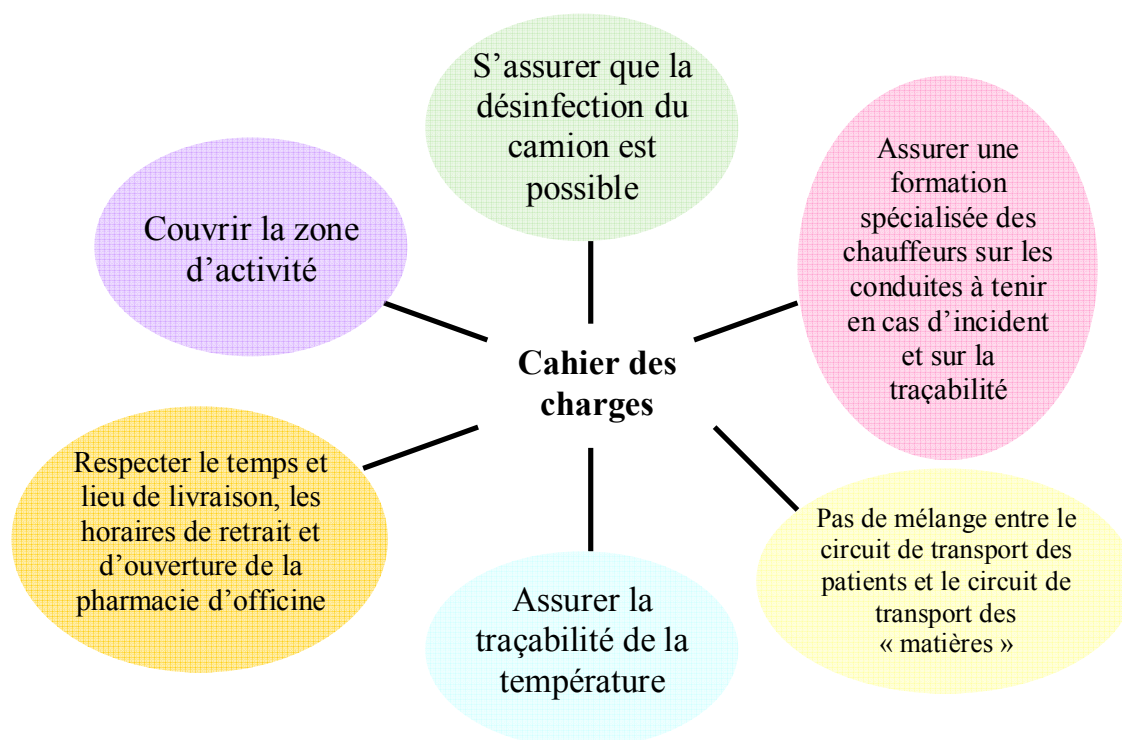
Velcade<sup>®</sup> est préparé pour J8 et J11 de la même façon que pour J1 et J4, la veille de J8. Les seringues sont stockées dans un réfrigérateur, entre +2 et +8 °C en attendant leur livraison.

### **1.2.12. Transport de J8 et J11**

A J8, un transporteur dédié passe à la PUI pour récupérer les préparations pour J8 et J11 pour ensuite les livrer au pharmacien d'officine.

Nous utilisons aujourd'hui comme transporteur une société d'ambulances retenue au sein de l'établissement pour toutes les courses de transport urgentes en lien avec des soins spécifiques requis par les patients.

Les livraisons de l'activité de CAD ont été rajoutées en annexe du contrat global, avec un cahier des charges spécifique, dont voici les principaux items :



*Schéma 5* : Cahier des charges du transporteur des chimiothérapies

### **1.2.13. Réception et dispensation de J8 et J11 par le pharmacien d'officine**

La réception et la dispensation de J8 et J11 se fait de la même façon que pour J4.

### **1.2.14. Administration de J8 et J11 et gestion des déchets**

De même, l'administration et la gestion des déchets pour J8 et J11 sont réalisées de la même façon que pour J4.

## **1.3. Les autres protocoles retenus par le service d'hématologie pour la CAD**

Les autres protocoles retenus par le service d'hématologie pour la CAD sont les suivants :

- MabCampath®
- Nipent

- CHOP LLC
- Fludara

Parmi ces protocoles, seul le MabCampath<sup>®</sup> a pu être, pour le moment, administré à domicile dans le cadre de la CAD. Les documents généraux sur la CAD sont les mêmes pour tous les protocoles, seuls changent les documents spécifiques adaptés à chaque protocole. Les documents spécifiques au MabCampath<sup>®</sup> sont présentés en annexe 11 (fiche d'information médecin et pharmacien MabCampath<sup>®</sup>) et en annexe 12 (points d'injection du MabCampath<sup>®</sup>).

Le MabCampath<sup>®</sup> (alemtuzumab) est un anticorps monoclonal IgG1 (Immunoglobuline G1) kappa humanisé obtenu par génie génétique, spécifique d'une glycoprotéine (CD52) de 21-28 kD située à la surface des lymphocytes. L'anticorps est produit dans une suspension de cellules mammifères (Ovaire de hamster chinois) en culture sur un milieu nutritif. (21)

Le MabCampath<sup>®</sup> est indiqué dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B (LLC-B) pour laquelle une polychimiothérapie comportant de la fludarabine n'est pas appropriée. (21)

Le MabCampath<sup>®</sup> se présente sous forme de solution à diluer pour perfusion. L'administration de MabCampath<sup>®</sup> dure environ 2 heures. (21)

## 2. Evaluation du coût

Le coût global d'une prise en charge en CAD concerne différents éléments listés ci-dessous :

- Le médicament
- Les consommables
- Le temps de préparation
- Les courses de transport

### 2.1 Le médicament

Velcade<sup>®</sup> est un médicament rétrocedé. Il est remboursé à 100 % par la sécurité sociale (SS) dans le cadre des affections longue durée (ALD).

Il ne représente donc pas un coût pour l'hôpital mais un coût pour la SS.

Velcade<sup>®</sup> est facturé par milligramme par injection par patient (3,5 mg de Velcade coûtent 1 167 euros TTC).

## 2.2 Les consommables

Les consommables représentent :

- Les cartons de transport (carton extérieur, habillage isotherme, blocs réfrigérants)
- Les témoins de température

Un carton de transport complet coûte 11,49 euros TTC.

Un témoin de température coûte 1,50 euros TTC.

Les consommables représentent un coût pour l'hôpital qui les achète.

## 2.3 Le forfait de préparation

Pour chaque préparation réalisée, un forfait de 30 euros TTC est facturé par l'hôpital à la SS.

## 2.4 Les courses de transport

Les courses de transport ont été facturées par la société de transport à l'hôpital de la façon suivante :

- Pour les patients de Metz, une course aller-retour est facturée 12 euros TTC.
- Pour les patients qui habitent dans un périmètre de 15 km autour de Metz, une course aller-retour est facturée 35 euros TTC.
- Pour les patients qui habitent au-delà de 15 km de Metz, une course aller-retour est facturée 74 euros TTC.

## 2.5 Discussion

Pour réaliser l'évaluation du coût, nous n'avons pas pris en compte le temps passé par le pharmacien hospitalier, ni par le médecin hospitalier et ni par le pharmacien d'officine. Aucun forfait n'a encore été décidé pour indemniser les professionnels de santé qui s'occupent de cette activité et pourtant :

- Le pharmacien hospitalier passe 2h30 pour chaque mise en route d'une CAD et 55 minutes par renouvellement.
- Le médecin hospitalier passe 2h10 pour chaque mise en route d'une CAD et 30 minutes par renouvellement.
- Le pharmacien d'officine passe environ 30 minutes pour réceptionner le produit, effectuer les vérifications et la traçabilité nécessaires, et délivrer le produit.

Les détails du temps de coordination au moment de l'inclusion d'un patient et lors du renouvellement pour le médecin hospitalier et pour le pharmacien hospitalier sont présentés dans les tableaux VIII et IX ci-après.

**Tableau VIII** : Temps de coordination au moment de l'inclusion d'un patient

Action	Temps médecin	Temps pharmacien
Information patient avant inclusion	15 mn	
Information médecin de ville	20 mn	
Information IDE libérale	20 mn	20 mn
Information pharmacien d'officine		20 mn
Envoi documents d'information+ conventions	15 mn	15 mn
Relais avec la Direction		5 mn
Entretien de démarrage avec patient/entourage et présentation dossier de liaison	30 mn	30 mn
Divers appels téléphoniques avec acteurs libéraux	10 mn	10 mn
Organisation transport		5 mn
Synthèse médecin hospitalier/pharmacien hospitalier	20 mn	20 mn
Dispensation patient à la pharmacie		15 mn
Tarifcation des ordonnances		10 mn
<b>Total en moyenne/inclusion CAD</b>	<b>130 mn = 2h10</b>	<b>150 mn = 2h30</b>

**Tableau IX** : Temps de coordination lors du renouvellement d'un patient

Action	Temps médecin	Temps pharmacien
Feu vert/renouvellement	5 mn	
Information pharmacien d'officine poursuite du traitement+ émission des documents		10 mn
Dossier de liaison (contrôle et remplissage)	10 mn	5 mn
Relais libéraux	10 mn	10 mn
Planification UPCC (fabrication, transport...)	5 mn	20 mn
Tarifcation des ordonnances		10 mn
<b>Total en moyenne/renouvellement</b>	<b>30 mn</b>	<b>55 mn</b>

### **3. Bilan de deux années d'activité (avril 2007 à avril 2009)**

#### **3.1. Les patients inclus en CAD**

L'activité a débuté le 10 avril 2007.

D'avril 2007 à avril 2009, 13 patients ont reçu leur traitement de Velcade® à domicile :

- en 2007, 6 patients ont été inclus en CAD,
- en 2008, 5 patients,
- et en 2009, 2 patients.

##### **3.1.1. Leur répartition en fonction du sexe et de l'âge**

Parmi ces 13 patients, il y a 4 hommes et 9 femmes. La grande majorité de ces 13 patients atteints de myélome sont des personnes âgées de plus de 70 ans. Ainsi la répartition des patients en fonction de l'âge auquel ils ont été inclus en CAD est la suivante :

- 50 ans < 3 < 60 ans,
- 60 ans < 3 < 70 ans,
- 7 ≥ 70 ans.

##### **3.1.2. Leur répartition géographique**

La répartition géographique de ces patients est décrite dans la figure ci-après. Ainsi le territoire couvert par l'activité de CAD s'étend de Marly au sud, Piennes à l'ouest, Audun-le-Tiche au Nord et Morsbach à l'est.



**Figure 21** : Répartition géographique des 13 patients traités à domicile d’avril 2007 à avril 2009

### 3.1.3. Leur traitement à domicile

Pour ces 13 patients, il y a eu 195 séances (195 injections ont été réalisées) dont 144 ont été réalisées à domicile. Pour le transport des chimiothérapies, 144 caisses de transport et 144 indicateurs de température ont été utilisés. Enfin, 99 courses de transport ont été assurées.

### 3.1.4. Les acteurs libéraux

Pendant ces 2 années, 38 conventions ont été signées avec les professionnels de santé libéraux :

- 13 conventions avec 13 IDE
- 13 conventions avec 13 médecins traitants
- 12 conventions avec 12 pharmaciens d’officine (pour un patient, le pharmacien d’officine a refusé de participer à la CAD, suite à la non couverture de l’activité par son assurance).



## **3.2. Estimation financière**

La chimiothérapie à domicile (CAD) s'inscrit donc comme une alternative à l'hospitalisation de jour (HDJ) ou à l'hospitalisation à domicile (HAD). Nous avons souhaité compléter notre travail par une estimation financière afin de savoir si la CAD, sous couvert du respect des critères d'éligibilité évoqués dans les parties précédentes, peut être concurrentielle des autres prises en charge hospitalière.

Pour tous les patients pris en charge à partir du 10 avril 2007, nous avons relevé le coût effectif de leur prise en charge en CAD qui associe une partie de prise en charge hospitalière (J1 en HDJ) et une partie de prise en charge à domicile. Nous avons parallèlement évalué le coût de prise en charge de ces mêmes patients s'ils avaient été traités exclusivement en HDJ. Puis nous avons comparé les deux évaluations pour mettre en évidence le surcoût ou les économies liées à la CAD.

### **3.2.1. Prise en charge en CAD**

Pour la prise en charge en CAD, nous avons retenu les coûts suivants :

- Le forfait de facturation d'une séance de chimiothérapie en HDJ de tous les J1 réalisés à l'hôpital
- Le forfait calculé pour la mise en œuvre d'une préparation
- Le coût du médicament
- Les frais de gestion liés à la rétrocession du médicament
- Le coût des caisses de transport
- Le coût des indicateurs de température
- Le coût des courses de transport
- Le forfait évalué du temps nécessaire de coordination assuré par le médecin hospitalier et le pharmacien hospitalier pour organiser un relais à domicile

Une partie de ces coûts fait l'objet d'un remboursement par la caisse d'assurance maladie et l'autre est à la charge de l'établissement hospitalier. Certains établissements ont bénéficié, comme en région Pays de Loire, d'un financement par l'ARH. Certaines données n'ont pas été prises en compte car elles ne sont pas disponibles précisément. Cependant, afin d'obtenir une estimation la plus exhaustive possible, nous les avons extrapolées, et ajoutées secondairement à chacun des types de prise en charge.

Il s'agit notamment du coût des soins infirmiers, des consultations médicales à domicile à J7, des courses de transport des patients en VSL.

Nous avons regroupé toutes ces données par patient dans le tableau X ci-après.

**Remarques** : Les forfaits temps de coordination médecin hospitalier et pharmacien hospitalier ont été pris en compte dans la colonne « Total incluant forfaits de coordination (TTC) » afin d'être au plus proche du coût réel d'une prise en charge en CAD. Ils figurent en rouge dans le tableau.

Le coût des soins infirmiers, des consultations médicales à domicile à J7 et des courses de transport des patients en VSL ont été évalués de la façon suivante :

- Un forfait infirmier de 40 € TTC par injection à domicile
- Une consultation médicale de 23 € TTC par cure à domicile
- Un forfait départemental (Moselle, Meurthe et Moselle) de 11,69 € TTC auquel s'ajoute un tarif kilométrique de 0,83 € par kilomètre.

Tableau X : Coût global d'une prise en charge en CAD pour chaque patient

Nom	Nombre de cures	HJU						CAD												TOTAL (TTC)	TOTAL (TTC) incluant forfaits temps de coordination										
		Forfait HJU			Forfait temps préparation			Medicament				Caisse de transport				Indicateurs de Température						Courses de Transport				Consultation médicale (TTC)	Forfait infirmier (TTC)	Forfait temps coordination médecin (TTC)		Forfait temps coordination pharmaciens (TTC)	
		Nombre de J1	Forfait 1 (TTC)	Total (TTC)	Nombre de préparations	Forfait Tps 1 (TTC)	Total (TTC)	Nombre de J1-11	Total (TTC)	Total Tps + Frais de gestion (TTC)	Prix d'1 caisse (TTC)	Nombre caisses	Total (TTC)	Prix d'1 indicateur (TTC)	Nombre d'indicateurs	Total (TTC)	Prix d'1 course (TTC)	Nombre de courses	Total (TTC)			Inclusion	Renouvellement	Inclusion	Renouvellement						
BOR	6	6	422,00 €	2 532,00 €	6	30,00 €	180,00 €	2 000,57 €	708,00 €	5 420,57 €	16	10 336,29 €	1 376,00 €	11,49 €	16	183,84 €	1,50 €	16	24,00 €	74,00 €	6	444,00 €	138,00 €	640,00 €	86,00 €	120,00 €	100,00 €	216,00 €	18 562,70 €	19 084,70 €	
DIG	8	8	422,00 €	3 376,00 €	8	30,00 €	240,00 €	6 501,86 €	917,44 €	11 035,30 €	23	19 405,54 €	1 978,00 €	11,49 €	23	264,27 €	1,50 €	23	34,50 €	74,00 €	8	592,00 €	184,00 €	920,00 €	86,00 €	160,00 €	100,00 €	288,00 €	34 413,61 €	35 047,61 €	
HOF	5	5	422,00 €	2 110,00 €	5	30,00 €	150,00 €	4 334,57 €	581,70 €	7 176,27 €	15	14 504,14 €	1 290,00 €	11,49 €	15	172,35 €	1,50 €	15	22,50 €	74,00 €	5	370,00 €	115,00 €	600,00 €	86,00 €	100,00 €	100,00 €	180,00 €	24 250,26 €	24 716,26 €	
MAN	2	2	422,00 €	844,00 €	2	30,00 €	60,00 €	1 000,29 €	48,78 €	1 951,05 €	6	4 334,57 €	516,00 €	11,49 €	6	68,94 €	1,50 €	6	9,00 €	12,00 €	2	24,00 €	46,00 €	240,00 €	86,00 €	40,00 €	100,00 €	72,00 €	7 489,56 €	7 487,56 €	
SAB	3	3	422,00 €	1 266,00 €	3	30,00 €	90,00 €	2 100,60 €	224,52 €	3 681,12 €	7	5 368,20 €	602,00 €	11,49 €	7	80,43 €	1,50 €	7	10,50 €	74,00 €	3	222,00 €	69,00 €	280,00 €	86,00 €	60,00 €	100,00 €	108,00 €	10 313,25 €	10 667,25 €	
TEL	1	1	422,00 €	422,00 €	1	30,00 €	30,00 €	766,89 €	23,38 €	1 242,27 €	3	3 501,00 €	258,00 €	11,49 €	3	34,47 €	1,50 €	3	4,50 €	12,00 €	1	12,00 €	23,00 €	120,00 €	86,00 €	20,00 €	100,00 €	36,00 €	5 195,24 €	5 437,24 €	
BEC	6	6	422,00 €	2 532,00 €	6	30,00 €	180,00 €	5 804,60 €	648,24 €	8 961,84 €	18	17 404,97 €	1 548,00 €	11,49 €	18	206,82 €	1,50 €	18	27,00 €	74,00 €	18	1 332,00 €	138,00 €	720,00 €	86,00 €	120,00 €	100,00 €	216,00 €	30 338,63 €	30 860,63 €	
CAS	3	3	422,00 €	1 266,00 €	3	30,00 €	90,00 €	2 900,83 €	100,02 €	4 356,85 €	7	7 568,83 €	602,00 €	11,49 €	7	80,43 €	1,50 €	7	10,50 €	35,00 €	7	245,00 €	69,00 €	280,00 €	86,00 €	60,00 €	100,00 €	108,00 €	13 212,61 €	13 566,61 €	
LAP	1	1	422,00 €	422,00 €	1	30,00 €	30,00 €	733,54 €	74,84 €	1 260,38 €	3	3 501,00 €	258,00 €	11,49 €	3	34,47 €	1,50 €	3	4,50 €	74,00 €	3	222,00 €	23,00 €	120,00 €	86,00 €	20,00 €	100,00 €	36,00 €	5 423,35 €	5 665,35 €	
MUN	3	3	422,00 €	1 266,00 €	3	30,00 €	90,00 €	1 900,54 €	214,56 €	3 471,10 €	9	8 369,06 €	774,00 €	11,49 €	9	103,41 €	1,50 €	9	13,50 €	74,00 €	9	666,00 €	69,00 €	360,00 €	86,00 €	60,00 €	100,00 €	108,00 €	13 826,07 €	14 180,07 €	
MAI	8	8	422,00 €	3 376,00 €	8	30,00 €	240,00 €	8 269,03 €	917,44 €	12 802,47 €	22	22 873,20 €	1 892,00 €	11,49 €	22	252,78 €	1,50 €	22	33,00 €	74,00 €	22	1 628,00 €	184,00 €	880,00 €	86,00 €	160,00 €	100,00 €	288,00 €	40 546,45 €	41 179,45 €	
BOY	3	3	422,00 €	1 266,00 €	3	30,00 €	90,00 €	3 234,26 €	249,42 €	4 839,68 €	9	10 236,26 €	774,00 €	11,49 €	9	103,41 €	1,50 €	9	13,50 €	74,00 €	9	666,00 €	69,00 €	360,00 €	86,00 €	60,00 €	100,00 €	108,00 €	17 061,85 €	17 415,85 €	
JOS	2	2	422,00 €	844,00 €	2	30,00 €	60,00 €	2 334,00 €	103,20 €	3 341,20 €	6	6 501,86 €	516,00 €	11,49 €	6	68,94 €	1,50 €	6	9,00 €	35,00 €	6	210,00 €	46,00 €	240,00 €	86,00 €	40,00 €	100,00 €	72,00 €	10 933,00 €	11 231,00 €	

### 3.2.2. Prise en charge en HDJ

Afin d'estimer le coût de la prise en charge pour les 13 patients s'ils avaient été pris en charge en Hôpital de Jour, nous avons pris en compte les paramètres suivants :

- Le forfait de facturation des séances de chimiothérapie en HDJ
- Le forfait calculé de mise en œuvre d'une préparation
- Le coût du médicament
- Le coût des courses de transport du patient en VSL

Les résultats sont présentés dans le tableau XI ci-dessous.

**Tableau XI** : Coût global d'une prise en charge en HDJ pour chaque patient

	Forfait HDJ			Forfait préparation			Coût médicament (TTC)	Coût du transport en VSL (TTC)			Total (TTC)
	Forfait HDJ 1 injection (TTC)	Nombre d'injections	Total (TTC)	Forfait Tps 1 préparation (TTC)	Nombre de préparations	Total (TTC)		Coût d'une course	Nombre de courses	Total (TTC)	
<b>BOR</b>	422,00 €	22	<b>9 284,00 €</b>	30,00 €	22	<b>660,00 €</b>	<b>12 336,86 €</b>	59,00 €	44	<b>2 596,00 €</b>	<b>24 876,86 €</b>
<b>DIG</b>	422,00 €	31	<b>13 082,00 €</b>	30,00 €	31	<b>930,00 €</b>	<b>25 907,40 €</b>	57,34 €	62	<b>3 555,08 €</b>	<b>43 474,48 €</b>
<b>HOF</b>	422,00 €	20	<b>8 440,00 €</b>	30,00 €	20	<b>600,00 €</b>	<b>18 838,71 €</b>	58,17 €	40	<b>2 326,80 €</b>	<b>30 205,51 €</b>
<b>MAN</b>	422,00 €	8	<b>3 376,00 €</b>	30,00 €	8	<b>240,00 €</b>	<b>5 334,86 €</b>	11,69 €	16	<b>187,04 €</b>	<b>9 137,90 €</b>
<b>SAB</b>	422,00 €	10	<b>4 220,00 €</b>	30,00 €	10	<b>300,00 €</b>	<b>7 468,80 €</b>	37,42 €	20	<b>748,40 €</b>	<b>12 737,20 €</b>
<b>TEL</b>	422,00 €	4	<b>1 688,00 €</b>	30,00 €	4	<b>120,00 €</b>	<b>4 267,89 €</b>	11,69 €	8	<b>93,52 €</b>	<b>6 169,41 €</b>
<b>BEC</b>	422,00 €	24	<b>10 128,00 €</b>	30,00 €	24	<b>720,00 €</b>	<b>23 006,57 €</b>	54,02 €	48	<b>2 592,96 €</b>	<b>36 447,53 €</b>
<b>CAS</b>	422,00 €	10	<b>4 220,00 €</b>	30,00 €	10	<b>300,00 €</b>	<b>10 469,66 €</b>	16,67 €	20	<b>333,40 €</b>	<b>15 323,06 €</b>
<b>LAP</b>	422,00 €	4	<b>1 688,00 €</b>	30,00 €	4	<b>120,00 €</b>	<b>4 234,54 €</b>	37,42 €	8	<b>299,36 €</b>	<b>6 341,90 €</b>
<b>MUN</b>	422,00 €	12	<b>5 064,00 €</b>	30,00 €	12	<b>360,00 €</b>	<b>10 269,60 €</b>	35,76 €	24	<b>858,24 €</b>	<b>16 551,84 €</b>
<b>MAI</b>	422,00 €	30	<b>12 660,00 €</b>	30,00 €	30	<b>900,00 €</b>	<b>31 142,23 €</b>	57,34 €	60	<b>3 440,40 €</b>	<b>48 142,63 €</b>
<b>BOY</b>	422,00 €	12	<b>5 064,00 €</b>	30,00 €	12	<b>360,00 €</b>	<b>13 470,52 €</b>	41,57 €	24	<b>997,68 €</b>	<b>19 892,20 €</b>
<b>JOS</b>	422,00 €	8	<b>3 376,00 €</b>	30,00 €	8	<b>240,00 €</b>	<b>8 835,86 €</b>	25,80 €	16	<b>412,80 €</b>	<b>12 864,66 €</b>

### 3.2.3. Comparaison coût HDJ et CAD

Nous allons maintenant comparer le coût global de la prise en charge en HDJ et de la prise en charge en CAD, pour ces 13 patients. Les résultats sont présentés dans le tableau XII ci-dessous.

**Tableau XII** : Comparaison coût global en CAD et en HDJ (sans tenir compte du forfait temps coordination)

Patient	Nombre d'injections	Total CAD	Total HDJ	Economie
BOR	22	18 562,70 €	24 876,86 €	6 314,16 €
DIG	31	34 413,61 €	43 474,48 €	9 060,87 €
HOF	20	24 250,26 €	30 205,51 €	5 955,25 €
MAN	8	7 189,56 €	9 137,90 €	1 948,34 €
SAB	10	10 313,25 €	12 737,20 €	2 423,95 €
TEL	4	5 195,24 €	6 169,41 €	974,17 €
BEC	24	30 338,63 €	36 447,53 €	6 108,90 €
CAS	10	13 212,61 €	15 323,06 €	2 110,45 €
LAP	4	5 423,35 €	6 341,90 €	918,55 €
MUN	12	13 826,07 €	16 551,84 €	2 725,77 €
MAI	30	40 545,45 €	48 142,63 €	7 597,18 €
BOY	12	17 061,85 €	19 892,20 €	2 830,35 €
JOS	8	10 933,00 €	12 864,66 €	1 931,66 €
<b>TOTAL</b>	<b>195</b>	<b>231 265,58 €</b>	<b>282 165,18 €</b>	<b>50 899,60 €</b>

En réalisant cette comparaison, nous remarquons que la prise en charge en CAD est moins coûteuse que la prise en charge en HDJ. En faisant la différence du coût de la prise en charge en HDJ et en CAD, les coûts du médicament s'annulent puisqu'ils sont pris en charge par l'Assurance Maladie dans les deux cas. Il en est de même pour les forfaits temps de préparation qui s'annulent de part et d'autre. Le coût plus élevé de la prise en charge en HDJ est dû au coût du forfait de facturation d'une séance de chimiothérapie qui s'élève à 422,00 € par injection.

Dans un premier temps nous avons exclu le coût de coordination médecin hospitalier et pharmacien hospitalier car ils ne sont pas pris en charge par l'Assurance Maladie ou par la Tutelle.

Nous avons donc réalisé, à titre indicatif, cette même comparaison mais en incluant ces forfaits temps de coordination. Les résultats sont présentés dans le tableau XIII ci-dessous.

**Tableau XIII** : Comparaison coût global en CAD et en HDJ (en tenant compte du forfait temps coordination)

Patient	Nombre d'injections	Total CAD	Total HDJ	Economie
BOR	22	19 084,70 €	24 876,86 €	5 792,16 €
DIG	31	35 047,61 €	43 474,48 €	8 426,87 €
HOF	20	24 716,26 €	30 205,51 €	5 489,25 €
MAN	8	7 487,56 €	9 137,90 €	1 650,34 €
SAB	10	10 667,25 €	12 737,20 €	2 069,95 €
TEL	4	5 437,24 €	6 169,41 €	732,17 €
BEC	24	30 860,63 €	36 447,53 €	5 586,90 €
CAS	10	13 566,61 €	15 323,06 €	1 756,45 €
LAP	4	5 665,35 €	6 341,90 €	676,55 €
MUN	12	14 180,07 €	16 551,84 €	2 371,77 €
MAI	30	41 179,45 €	48 142,63 €	6 963,18 €
BOY	12	17 415,85 €	19 892,20 €	2 476,35 €
JOS	8	11 231,00 €	12 864,66 €	1 633,66 €
<b>TOTAL</b>	<b>195</b>	<b>236 539,58 €</b>	<b>282 165,18 €</b>	<b>45 625,60 €</b>

La prise en charge en CAD reste moins coûteuse que la prise en charge en HDJ mais l'économie réalisée est diminuée.

#### **3.2.4. Discussion**

En plus du coût global des prises en charges en CAD et en HDJ, nous nous sommes intéressés à comparer, pour chacune des prises en charge, ce qui est facturé à la Sécurité Sociale (SS) par l'hôpital.

Pour l'activité de CAD, sont facturés par l'hôpital à la SS, le forfait des séances de chimiothérapie en HDJ des J1, le coût du transport en VSL des patients pour les J1, le coût du médicament, les forfaits de préparation et les frais de gestion (le forfait de préparation et les frais de gestion représentent un coût de 86,00 € TTC par préparation) des J4, J8 et J11, les consultations médicales à J7 et les actes infirmiers à domicile.

Pour l'activité d'HDJ, sont facturés par l'hôpital à la SS, le forfait des séances de chimiothérapie en HDJ (ce forfait s'élevait à 422,00 € TTC jusqu'en mars 2009), le coût du médicament et le coût du transport en VSL du patient.

Nous allons donc pouvoir comparer, pour chaque patient, le coût pour la SS de leur prise en charge à domicile par rapport au coût pour la SS s'ils avaient été pris en charge à l'hôpital. Les résultats sont présentés dans le tableau XIV ci-dessous.

**Tableau XIV** : Evaluation de l'économie réalisée par une prise en charge en CAD comparée à une prise en charge en HDJ pour la SS

Patient	Nombre d'injections	Total CAD	Total HDJ	Economie
BOR	22	17 730,86 €	24 216,86 €	6 486,00 €
DIG	31	33 282,84 €	42 544,48 €	9 261,64 €
HOF	20	23 535,41 €	29 605,51 €	6 070,10 €
MAN	8	7 027,62 €	8 897,90 €	1 870,28 €
SAB	10	9 910,32 €	12 437,20 €	2 526,88 €
TEL	4	5 114,27 €	6 049,41 €	935,14 €
BEC	24	28 592,81 €	35 727,53 €	7 134,72 €
CAS	10	12 786,68 €	15 023,06 €	2 236,38 €
LAP	4	5 132,38 €	6 221,90 €	1 089,52 €
MUN	12	12 953,16 €	16 191,84 €	3 238,68 €
MAI	30	38 391,67 €	47 242,63 €	8 850,96 €
BOY	12	16 188,94 €	19 532,20 €	3 343,26 €
JOS	8	10 585,06 €	12 624,66 €	2 039,60 €
<b>TOTAL</b>	<b>195</b>	<b>221 232,02 €</b>	<b>276 315,18 €</b>	<b>55 083,16 €</b>

Nous pouvons donc conclure que l'hôpital a fait économiser 55 083,16 € (TTC) à la SS, entre avril 2007 et avril 2009, en prenant en charge ces 13 patients à domicile plutôt qu'à l'hôpital de jour. Cette différence s'explique par le fait que moins de séances de chimiothérapie sont facturées en CAD par rapport en HDJ.

En effet, dans cette différence, les coûts du médicament s'annulent puisqu'ils sont les mêmes en CAD et en HDJ. Velcade® est un médicament rétrocedé dans le cadre de la CAD et remboursé en sus de la T2A dans le cadre de l'HDJ car il fait partie des molécules onéreuses. La rétrocession hospitalière est la dispensation par une pharmacie hospitalière de médicaments, achetés par l'hôpital, à des patients ambulatoires. Les dépenses de médicaments rétrocedés ne sont pas imputées sur le budget de l'hôpital mais présentées au remboursement en soins de ville au titre de ces patients non hospitalisés.

D'autre part, il convient de souligner que l'activité de CAD représente une véritable charge pour l'hôpital. En effet, les frais de transport, les consommables (caisses de transport et indicateurs de température) et le temps de coordination sont des coûts pris en charge par l'hôpital. Dans le tableau ci-dessous, nous avons calculé par patient, ce que la CAD a coûté à l'hôpital. Les forfaits temps de coordination n'apparaissent pas dans le tableau, puisqu'ils ne sont pas encore mis en place.

**Tableau XV:** Coût de la CAD pour l'hôpital d'avril 2007 à avril 2009

Patient	Caisses de transport	Indicateurs de	Courses de transport	Sous-total	Recettes	TOTAL
BOR	183,84 €	24,00 €	444,00 €	651,84 €	1 376,00 €	-724,16 €
DIG	264,27 €	34,50 €	592,00 €	890,77 €	1 978,00 €	-1 087,23 €
HOF	172,35 €	22,50 €	370,00 €	564,85 €	1 290,00 €	-725,15 €
MAN	68,94 €	9,00 €	24,00 €	101,94 €	516,00 €	-414,06 €
SAB	80,43 €	10,50 €	222,00 €	312,93 €	602,00 €	-289,07 €
TEL	34,47 €	4,50 €	12,00 €	50,97 €	258,00 €	-207,03 €
BEC	206,82 €	27,00 €	1 332,00 €	1 565,82 €	1 548,00 €	17,82 €
CAS	80,43 €	10,50 €	245,00 €	335,93 €	602,00 €	-266,07 €
LAP	34,47 €	4,50 €	222,00 €	260,97 €	258,00 €	2,97 €
MUN	103,41 €	13,50 €	666,00 €	782,91 €	774,00 €	8,91 €
MAI	252,78 €	33,00 €	1 628,00 €	1 913,78 €	1 892,00 €	21,78 €
BOY	103,41 €	13,50 €	666,00 €	782,91 €	774,00 €	8,91 €
JOS	68,94 €	9,00 €	210,00 €	287,94 €	516,00 €	-228,06 €
<b>TOTAL</b>	<b>1 654,56 €</b>	<b>216,00 €</b>	<b>6 633,00 €</b>	<b>8 503,56 €</b>	<b>12 384,00 €</b>	<b>-3 880,44 €</b>



D'avril 2007 à avril 2009, la CAD a coûté 8 503,56 € (TTC) à l'hôpital en frais de fonctionnement divers et rapporté 12 384 € (TTC) de recettes (frais de gestion et forfait de préparation facturés à la SS), soit par conséquent un bilan positif en faveur de l'hôpital de 3 880,44 €.

A titre indicatif, nous avons calculé le coût que représenterait la CAD pour l'hôpital en incluant les forfaits de coordination médecin hospitalier et pharmacien hospitalier. Les résultats sont présentés dans le tableau XVI ci-dessous.

**Tableau XVI:** Coût de la CAD pour l'hôpital d'avril 2007 à avril 2009 (incluant les forfaits de coordination)

Patient	Caisses de transport	Indicateurs de température	Courses de transport	Forfait temps de coordination médecin		Forfait temps de coordination pharmacien		SOUS-TOTAL	Recettes	TOTAL
				Inclusion	Renouvellement	Inclusion	Renouvellement			
BOR	183,84 €	24,00 €	444,00 €	86,00 €	120,00 €	100,00 €	216,00 €	1 173,84 €	1 376,00 €	-202,16 €
DIG	264,27 €	34,50 €	592,00 €	86,00 €	160,00 €	100,00 €	288,00 €	1 524,77 €	1 978,00 €	-453,23 €
HOF	172,35 €	22,50 €	370,00 €	86,00 €	100,00 €	100,00 €	180,00 €	1 030,85 €	1 290,00 €	-259,15 €
MAN	68,94 €	9,00 €	24,00 €	86,00 €	40,00 €	100,00 €	72,00 €	399,94 €	516,00 €	-116,06 €
SAB	80,43 €	10,50 €	222,00 €	86,00 €	60,00 €	100,00 €	108,00 €	666,93 €	602,00 €	64,93 €
TEL	34,47 €	4,50 €	12,00 €	86,00 €	20,00 €	100,00 €	36,00 €	292,97 €	258,00 €	34,97 €
BEC	206,82 €	27,00 €	1 332,00 €	86,00 €	120,00 €	100,00 €	216,00 €	2 087,82 €	1 548,00 €	539,82 €
CAS	80,43 €	10,50 €	245,00 €	86,00 €	60,00 €	100,00 €	108,00 €	689,93 €	602,00 €	87,93 €
LAP	34,47 €	4,50 €	222,00 €	86,00 €	20,00 €	100,00 €	36,00 €	502,97 €	258,00 €	244,97 €
MUN	103,41 €	13,50 €	666,00 €	86,00 €	60,00 €	100,00 €	108,00 €	1 136,91 €	774,00 €	362,91 €
MAI	252,78 €	33,00 €	1 628,00 €	86,00 €	160,00 €	100,00 €	288,00 €	2 547,78 €	1 892,00 €	655,78 €
BOY	103,41 €	13,50 €	666,00 €	86,00 €	60,00 €	100,00 €	108,00 €	1 136,91 €	774,00 €	362,91 €
JOS	68,94 €	9,00 €	210,00 €	86,00 €	40,00 €	100,00 €	72,00 €	585,94 €	516,00 €	69,94 €
<b>TOTAL</b>	<b>1 654,56 €</b>	<b>216,00 €</b>	<b>6 633,00 €</b>	<b>1 118,00 €</b>	<b>1 020,00 €</b>	<b>1 300,00 €</b>	<b>1 836,00 €</b>	<b>13 777,56 €</b>	<b>12 384,00 €</b>	<b>1 393,56 €</b>

Nous remarquons logiquement que le coût de la CAD pour l'hôpital est déficitaire pour l'hôpital.

De plus, la CAD représente, depuis l'introduction de la tarification à l'activité, un manque à gagner pour l'établissement hospitalier. En effet, moins d'actes sont recensés en interne puisque l'activité de CAD correspond à une activité externe non prise en compte dans la codification des actes. Il n'existe pas à l'heure actuelle de cotation de forfait CAD pour mettre en évidence cette activité (contrairement à l'HAD, puisqu'il existe un forfait HAD).

Enfin, au vu des économies réalisées par une prise en charge en CAD par rapport à une prise en charge « tout HDJ » (45 625,60 € en prenant en compte les forfaits de coordination), nous allons voir si les coûts à la charge de l'hôpital ne pourraient pas être financés par cette économie.

Si nous rapprochons l'économie réalisée entre ces 2 modalités de prises en charge (45 625,60 €), à laquelle on soustrait les frais de gestion facturés à la SS (12 384 €), on obtient une économie effective de 33 241,60 €. Si les frais de fonctionnement hospitaliers s'élevant à 8 503,56 € étaient subventionnés par l'Assurance Maladie, il resterait un bénéfice en sa faveur de 24 738,04 €.

Sur les 2 années étudiées, 144 injections ont été réalisées à domicile. Seuls les pharmaciens d'officine ne sont pas indemnisés de leur acte dans ce circuit de la CAD. Par conséquent, si l'on considérait que leur prestation pourrait être facturée à la même hauteur que celle d'une consultation médicale de 23 € l'injection, le surcoût à prévoir pour cette indemnisation se serait élevé à 3 312 €.

Nous constatons par conséquent que même dans ces conditions l'activité resterait bénéficiaire pour l'assurance maladie de 21 426,04 €.

Nous pouvons donc conclure qu'après avoir indemnisé chaque professionnel de santé (hospitalier et libéral), l'activité de CAD pour le protocole VELCADE® que nous avons analysé resterait bénéficiaire.

### 3.3. Les incidents et dysfonctionnements liés à l'organisation

Les incidents et dysfonctionnements liés à l'organisation de la CAD ont été rapportés au fur et à mesure sur des fiches de « suivi des incidents de la CAD ». Sur ces fiches sont renseignés : le nom du patient, la cure, la date de survenue, la nature de l'incident et la conduite tenue. Je vais présenter ci-dessous les principaux incidents et dysfonctionnements rencontrés durant ces deux années d'activité.

**Tableau XVII** : Incidents et dysfonctionnements liés à l'organisation

Nature de l'incident	Fréquence	Explications
Report de la date de démarrage d'un traitement	1	Médecin traitant référent en congé
Refus d'un médecin traitant	1	Crainte
Refus d'une IDE	1	Insuffisance de rémunération
IDE du patient non formée aux chimiothérapies	1	IDE volontaire mais n'ayant pas suivi de formation pour la réalisation des chimiothérapies
Report de cure	1	1 neutropénie et 1 thrombopénie
Suspension du traitement	1	Evolution de la maladie
Absence de confirmation du feu vert de J8 et retard de planification	5	Obligation de modifier l'organisation du transport, de prévenir le pharmacien d'officine et l'IDE libérale de la modification des horaires de livraison et d'administration
Dossier de liaison non rapporté par le patient	1	Absence de vérifier le déroulement des actes à domicile
Oubli de réalisation d'une prise de sang par le patient	2	Désorganisation de tout le circuit : retard de feu vert, de préparation et de livraison, et d'administration
Virage au rouge d'un témoin de température et préparation refaite	1	Impossibilité pour le pharmacien de produire les relevés de traçabilité de la température depuis la livraison
Virage du témoin de température au vert +/- rouge, sans réalisation de nouvelles préparations, réclamation des enregistrements tracés de température	7	Appels téléphoniques entre pharmaciens et fourniture par fax des relevés de traçabilité de la température du réfrigérateur. A concerné une pharmacie avec un réfrigérateur fonctionnant en limite supérieure de température (6-8°C) ; virage des premiers témoins à > 6°C. Modification de la référence des témoins pour remplacement par témoin virant à > 8°C.
Changement d'IDE suite à un mauvais relationnel avec le patient ; signature d'une nouvelle convention	1	Difficulté rencontrée avec le conjoint d'une patiente, ayant conduit à l'exclusion de la patiente du dispositif et retour en HDJ

Nature de l'incident	Fréquence	Explications
Absence de rinçage de la tubulure du dispositif d'injection signalée par le patient	1	Signalé à la dernière cure donc aucun réajustement n'a pu être fait auprès de l'IDE
Courses de transport supplémentaires	4	1 : virage au rouge d'un indicateur et préparation refaite (cf. ci-dessus) 1 : non dispensation du traitement associé de dexaméthasone (cf.ci-dessus) 1 : erreur de dispensation (inversion de 2 produits au moment de l'emballage dans les caisses de transport) ; nouvelle dispensation et retour du médicament erroné 1 : livraison exceptionnelle à J4 pour une patiente instable
Difficultés d'interprétation des témoins de température	3	Rédaction d'une procédure de réception et de lecture des témoins à l'attention des pharmaciens d'officine et des infirmières avec des explications complémentaires. Changement de référence de témoin (cf. ci-dessus)
Oubli de planification d'un transport par le pharmacien de l'UPCC	1	Retard de livraison et décalage de l'heure d'administration
Non dispensation du traitement associé de Dexaméthasone par absence de présentation par le patient de son ordonnance	1	Appel du pharmacien d'officine à réception de la prescription ; recours au transporteur pour livraison urgente de ce produit (surcoût de transport : 77 €)
Retard de livraison et décalage des horaires d'injection	1	Nouveau personnel au sein de la société de transport
Arrêt de la CAD, retour du patient en HDJ	1	Patient très anxieux
Infirmières non prévenues de la poursuite du traitement à domicile	1	Non entente entre le patient et le service hospitalier sur qui devait les prévenir
Décalage de l'administration d'une journée	1	Transporteur non prévenu
Absence du témoin de température avec la préparation lors de la réception au domicile du patient	1	Le pharmacien d'officine a retiré le témoin de température lors de la réception de la caisse de transport et ne l'a pas remis avant dispensation
Refus du pharmacien d'officine de participer à la CAD	1	Problème d'assurance

### 3.4. Les questionnaires de satisfaction

#### 3.4.1. Méthodologie

Afin de mesurer la satisfaction des patients et des différents acteurs de santé libéraux, nous avons réalisé des questionnaires.

Pour créer ces questionnaires nous nous sommes aidés de plusieurs sources documentaires (22) (23). Les principales règles que nous avons suivies pour la rédaction des questionnaires sont les suivantes :

- Rédiger les questions avec des mots simples et des phrases courtes
- Utiliser un vocabulaire simple, adapté à la population enquêtée
- Respecter un ordre logique dans la succession des questions
- Les possibilités de réponses aux questions peuvent être diverses, allant du totalement ouvert, à un ou des choix dans des listes préétablies (échelles de mesure de la satisfaction)

D'une manière générale, le questionnaire doit être facile à comprendre, simple à remplir et agréable à lire.

Nous avons donc créé un questionnaire de satisfaction pour les patients, les médecins traitants, les pharmaciens d'officine et les infirmier(e)s libéraux(les). L'objectif était de recueillir leur vécu de la chimiothérapie à domicile, de connaître les difficultés rencontrées et leurs attentes.

En nous appuyant sur le déroulement de la chimiothérapie à domicile, nous avons extrait les principaux thèmes qui constituent la base des questionnaires, en les adaptant à chaque destinataire :

- La satisfaction générale concernant la chimiothérapie à domicile constitue le premier thème de ce questionnaire. En effet, nous avons souhaité d'emblée recueillir dans la première question une impression générale spontanée de la CAD. Puis, les autres thèmes apparaissent selon l'ordre du circuit de la CAD :
- L'information sur la chimiothérapie à domicile
- L'organisation de la chimiothérapie à domicile
- Le planning des livraisons et des visites
- La réception et la dispensation des préparations
- L'administration des préparations

- Le dossier de liaison
- Les contacts

Le questionnaire de satisfaction adressé aux patients est présenté en annexe 13, celui adressé aux médecins traitants est présenté en annexe 14, celui adressé aux pharmaciens d'officine est présenté en annexe 15 et celui adressé aux IDE est présenté en annexe 16.

A l'époque de la création des questionnaires, 6 patients étaient pris en charge à domicile ; 24 questionnaires de satisfaction (aux patients, aux médecins traitants, aux IDE et aux pharmaciens d'officine) ont donc été envoyés le 4 juin 2007 par courrier. Au préalable, nous avons attendu qu'au moins deux cures aient été réalisées à domicile avant d'envoyer les questionnaires.

Les questionnaires de satisfaction ont été remplis par les acteurs puis ils nous ont été renvoyés par courrier. Les réponses ont été analysées par catégorie professionnelle.

### 3.4.2. Résultats et discussion

Les résultats des réponses aux questionnaires de satisfaction sont présentés en annexe 17.

Nous avons reçu 12 questionnaires, soit un taux de participation de 50 %.

#### • Les patients :

Les patients semblent très satisfaits de leur prise en charge à domicile qui améliore leur qualité de vie. Aucune suggestion ni remarque ne sont à relever. Tout le déroulement de la CAD semble être bien compris.

#### • Les acteurs libéraux :

Dans l'ensemble, les acteurs libéraux semblent être satisfaits de l'organisation de la CAD.

Cependant, les IDE sont les moins satisfaites. Elles évoquent un manque de coordination et une absence de feu vert pour administrer la préparation.

Les pharmaciens d'officine, quant à eux, soulèvent le problème des papiers à remplir qu'ils jugent trop nombreux. Nous ne pouvons cependant pas supprimer les documents mis en place qui constituent pour nous la seule source de traçabilité de ce qui a été fait. Les informations sont également à revoir, notamment en ce qui concerne le témoin de température.

Enfin, les médecins traitants n'ont pas fait de remarque ni de suggestion particulière.

La grande satisfaction des patients nous a encouragé à poursuivre cette activité et ceci malgré les difficultés rencontrées par chacun des acteurs de santé, hospitaliers et libéraux.

#### **4. Proposition d'évolution**

##### **4.1. Les courses de transport**

Depuis le début de l'année 2009, chaque préparation pour J4, J8 et J11 est réceptionnée par le transporteur à la PUI puis directement livrée au pharmacien d'officine. Ce n'est plus le patient qui emmène la préparation pour J4 au pharmacien d'officine. De même, la préparation pour J11 n'est plus emmenée en même temps que J8 au pharmacien d'officine. Nous n'avons donc plus une course de transport par cure mais 3 courses de transport par cure. Cette décision a été prise, afin d'assurer au produit, molécule fragile, un maximum de sécurité. En effet, moins il y a d'intermédiaires et de temps entre la reconstitution du produit et son administration, moins il y a de risques qu'il se dénature.

##### **4.2. Le thermo bouton**

Il est envisagé que le thermo bouton (cf figure 18 ci-dessous) remplace prochainement les indicateurs de température Carlotemp. Le thermo bouton est un enregistreur de la température en continu. Il est programmable pour différents paramètres et la lecture des enregistrements de la température se fait grâce à un logiciel spécialisé « Thermo Track PC PRO ». Les résultats sont donnés sous forme de courbes d'enregistrement.

Grâce aux thermo boutons nous aurons ainsi un enregistrement continu des conditions de conservation, et non pas une mesure par seuil. Nous pourrions ainsi contrôler, de façon beaucoup plus précise, la chaîne du froid entre la reconstitution et l'administration du produit.



*Figure 22* : Le thermo bouton

### 4.3. Les caisses de transport

Il est également envisagé de remplacer les caisses de transport. En effet, même si elles nous permettent de maintenir le produit dans les conditions requises de conservation, elles ne nous satisfont pas complètement.

Ainsi, au terme de tests de température réalisés avec le thermo bouton et les caisses isothermes dans les conditions réelles d'utilisation, nous avons obtenu des résultats peu reproductibles et qui ne correspondaient pas entièrement aux données du fabricant des caisses. Dans un souci d'amélioration et de sécurité des conditions de conservation, nous avons donc décidé de changer de caisse de transport.

## IV. Discussion

Velcade<sup>®</sup> est un produit qui a une bonne tolérance, pour lequel, en général, aucune extravasation n'est observée et qui est administré par voie IV en bolus. Tous ces points ont été déterminants lorsque nous l'avons choisi comme premier traitement à être administré à domicile. Il était tout à fait adapté au relais à domicile, et permettait ainsi au patient d'alléger considérablement la fatigue due au transport et au temps d'attente dans le service d'hôpital de jour. Toutes ces raisons, ajoutées au contexte réglementaire et à la saturation du service d'hôpital de jour, nous ont motivés pour mettre en place cette nouvelle activité, la chimiothérapie à domicile.

Cependant, nous nous sommes rendus compte très rapidement que l'activité était chronophage, surtout en coordination. Mais la CAD est une expérience intéressante de collaboration et de transmission des compétences entre professionnels de santé hospitaliers et libéraux qui permet un décloisonnement des différents métiers. Nous avons ainsi pu compter sur l'investissement des IDE et des pharmaciens. Les médecins traitants quant à eux se sont moins investis. Nous avons en effet pu le constater à plusieurs reprises, les IDE n'avaient pas toujours le « feu vert » pour administrer le traitement et elles avaient beaucoup de difficultés à récupérer les observations à J7. D'un autre côté, le rôle du médecin traitant dans l'organisation de la CAD n'est pas indispensable quand tout se passe bien. Nous avons souhaité leur participation dès le début pour enclencher la relation, mais leur rôle n'est pas déterminant.

Si nous voulons développer cette activité chronophage, il n'est pas possible de continuer de fonctionner avec la bonne volonté des acteurs de santé. C'est une activité à part entière, pour laquelle il est nécessaire d'indemniser les professionnels de santé qui y participent.



Elle nécessiterait même une personne affectée à la coordination, ce qui a été mis en place par exemple, par le réseau Onco Pays de Loire. D'autant plus qu'après avoir indemnisé chaque professionnel de santé (hospitalier et libéral), l'activité de CAD pour le protocole VELCADE<sup>®</sup> que nous avons analysé resterait bénéficiaire.

Enfin, nous avons mis en évidence dans cette activité, une augmentation du confort de vie du patient et une diminution de sa fatigue. Par ailleurs, comme aucun incident grave n'est survenu durant ces deux années, nous pouvons dire d'une part que le caractère indispensable de l'HAD dans le cadre de ce protocole n'est pas avéré et d'autre part que la CAD pourra continuer à être proposée comme une offre de soins alternative à l'hospitalisation conventionnelle, dans un souci d'améliorer le confort des patients.

## **V. Conclusion**

La prise en charge des patients en chimiothérapie à domicile, telle qu'elle est proposée dans la mesure n° 41 du plan cancer 2003-2007, représente une alternative à la saturation de l'activité dans les secteurs d'hôpitaux de jour des services de cancérologie. Par ailleurs, cette modalité de prise en charge s'inscrit comme une alternative à l'HAD pour des molécules médicamenteuses ne nécessitant pas un encadrement de type hospitalisation mais davantage une coordination d'acteurs libéraux, en relais des acteurs hospitaliers. Enfin, les patients sont très satisfaits de leur prise en charge à domicile qui améliore leur qualité de vie.

Cependant, comme nous l'avons développé, la chimiothérapie à domicile est très controversée parmi les professionnels de santé étant donné le temps de coordination, sans moyens supplémentaires, qu'elle implique. Ce point a été largement soulevé par le professeur Jean-Pierre Grünfeld dans ses recommandations pour le plan cancer 2009-2013 (24). D'ailleurs, il propose, entre autre, la création d'une formation universitaire de coordonnateur de parcours de soins. Qui plus est, les professionnels de santé s'interrogent sur les conditions de prise en charge dans les mêmes conditions de sécurité qu'à l'hôpital (utilisation d'une chambre implantable, extravasation...).

La chimiothérapie à domicile reste donc au cœur de nombreux débats. Sachons cependant, que l'activité à l'hôpital Bon Secours de Metz, même si elle n'est pas destinée à se développer, va continuer à être proposée comme une offre de soins alternative à l'hospitalisation conventionnelle. Des propositions d'évolution ont été faites et sont sur le point d'être mises en place afin d'améliorer la sécurité du circuit du médicament dans ce type de prise en charge.

---

## **ANNEXES**

---

---

## ANNEXE 1 : Questionnaire Pharmacien d'officine

---



CHR Metz –Thionville  
Service Pharmacie de l'Hôpital Bon Secours (UPCC)  
BOUCHAT Sarah ,Etudiante 5<sup>ème</sup> AHU, option industrie  
1, place Philippe de Vigneulles  
57000 METZ

### ENQUETE CHIMIOETHERAPIE A DOMICILE PAR VOIE PARENTERALE QUESTIONNAIRE PHARMACIEN D'OFFICINE

Dans le cadre du plan cancer, un projet est en réflexion à l'hôpital Bon -Secours à Metz, pour développer la chimiothérapie à domicile. Celle-ci concerne les médicaments bien tolérés et dont la durée d'administration est courte.

Le relais de prise en charge en chimiothérapie à domicile repose sur une collaboration entre les acteurs hospitaliers et libéraux, à la fois, médecins, infirmiers et pharmaciens.

#### **Déroulement :**

La première cure est réalisée à l'hôpital et les cures suivantes à domicile, après consentement du patient et concertation des libéraux.

Dès que le feu vert est donné pour réaliser la cure, les préparations sont réalisées par la pharmacie de l'hôpital puis acheminées au pharmacien d'officine par une société de transport. Le pharmacien d'officine s'assure au moment de la réception des conditions de conservation pendant le transport, du contrôle d'identité des produits reçus, de la dispensation et de la livraison des préparations au domicile du patient.

L'administration du traitement est réalisée par un(e) IDE libéral(e), formée à la pratique de la chimiothérapie.

Un échange d'informations entre les différents acteurs de santé est mis en place afin d'assurer la continuité de prise en charge et un suivi optimisé du patient.

Nous souhaiterions connaître votre intérêt pour ce mode de prise en charge à domicile destiné à améliorer la qualité de vie du patient. En effet, l'administration du médicament anticancéreux à domicile permettrait de limiter les déplacements du patient, d'éviter une attente souvent longue à l'hôpital et d'en réduire la fatigue associée.

Dans cette organisation, le patient devient acteur de sa maladie, au centre d'un réseau coordonné par les professionnels de santé hospitaliers et libéraux.

#### **1. Parmi vos patients, combien ont un traitement anticancéreux per os ?..... combien ont un traitement anticancéreux injectable ?.....**

##### **Quels médicaments sont concernés ?**

- |   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Navelbine capsules | <input type="checkbox"/> Nexavar cps      | <input type="checkbox"/> Xeloda cps     | <input type="checkbox"/> Tarcéva cps         |
| <input type="checkbox"/> Méthotrexate cps   | <input type="checkbox"/> Lanvis cps       | <input type="checkbox"/> Alkéran cps    | <input type="checkbox"/> Purinéthol cps      |
| <input type="checkbox"/> Aracytine inj      | <input type="checkbox"/> Méthotrexate inj | <input type="checkbox"/> Myléran cps    | <input type="checkbox"/> Natulan cps         |
|   |   | <input type="checkbox"/> Bléomycine inj | <input type="checkbox"/> autres (à préciser) |
- .....

#### **2. Vous considérez-vous suffisamment informé sur ces médicaments ? oui non**

**Si oui, quelles sont vos sources ?.....**  
.....

**Si non, quelles sont vos attentes ?**  réunions d'information  
 documents d'informations  
 journées de formation  
 autres (préciser).....

#### **3. Votre collaboration avec l'hôpital : vous la jugez ? positive ou négative**

**Quels sont vos contacts hospitaliers ?**  pharmacien  cadre infirmier  médecin  
 infirmière  secrétaire  autre (à préciser).....

**L'accès à l'information est-il facile ?**  oui  non  
Commentaires : .....

**4. Dispensez-vous les dispositifs médicaux associés à la chimiothérapie (exemples : sets de pose, aiguille de Huber...)?**

oui  non

Si oui, quel est votre fournisseur ?  laboratoire fabricant  
 grossiste -répartiteur  
 prestataire de service  
 autre (à préciser)

**5. Dispensez-vous les médicaments associés à la chimiothérapie ?**  oui  non

Si oui, lesquels ?  antiémétiques  EPO  Neupogen ou Granocyte  
Autres (à préciser) :  
.....  
.....

**6. Effectuez-vous des livraisons au domicile des patients ?**  oui  non

Si oui,  rarement  
 régulièrement

Si non, serait-ce envisageable ?  oui  non  
Si non, pour quelle(s) raison(s) ?.....

.....  
**Une réflexion est en cours, au sein du réseau lorrain Oncolor, pour un versement d'honoraires dans le cadre de cette nouvelle activité. A quelle valeur estimez-vous ces honoraires ?**

forfait de.....€  tarif horaire de.....€  
 autre (à préciser).....

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information sur la prise en charge de la chimiothérapie à domicile au numéro de téléphone suivant : 03.87.55.38.95.

Nous vous serions reconnaissant de noter ci-dessous vos questions et nous nous engageons à y répondre dans les meilleurs délais.

.....  
.....  
.....

Numéro de téléphone :.....	Tampon (facultatif)
Coordonnées (facultatif)	
.....	
.....	
.....	

Merci de votre collaboration  
L'équipe du service pharmacie de l'hôpital Bon Secours

---

## ANNEXE 2 : Questionnaire Médecin traitant

---



CHR Metz –Thionville  
Service Pharmacie de l'Hôpital Bon Secours (UPCC)  
BOUCHAT Sarah, Etudiante 5<sup>ème</sup> AHU, option industrie  
1, place Philippe de Vigneulles  
57000 METZ

### **ENQUETE CHIMIOTHERAPIE A DOMICILE** **QUESTIONNAIRE MEDECIN TRAITANT**

Dans le cadre du plan cancer, un projet est en réflexion à l'hôpital Bon -Secours à Metz, pour développer la chimiothérapie à domicile. Celle-ci concerne les médicaments bien tolérés et dont la durée d'administration est courte.

Le relais de prise en charge en chimiothérapie à domicile repose sur une collaboration entre les acteurs hospitaliers et libéraux, à la fois, médecins, infirmiers et pharmaciens.

#### **Déroulement :**

La première cure est réalisée à l'hôpital et les cures suivantes à domicile, après consentement du patient et concertation des libéraux.

Le feu vert d'une cure est donné par le médecin hospitalier en liaison avec le médecin traitant qui aura pratiqué l'examen clinique et effectué la synthèse des résultats biologiques.

Dès lors, les préparations sont réalisées par la pharmacie de l'hôpital puis acheminées au pharmacien d'officine qui organise la dispensation au patient.

L'administration du traitement est réalisée par un(e) IDE libéral(e), formée à la pratique de la chimiothérapie.

Le suivi entre deux cures est assuré par le médecin traitant.

Un échange d'informations entre les différents acteurs de santé est mis en place afin d'assurer la continuité de prise en charge et un suivi optimisé du patient.

Nous souhaiterions connaître votre intérêt pour ce mode de prise en charge à domicile destiné à améliorer la qualité de vie du patient. En effet, l'administration du médicament anticancéreux à domicile permettrait de limiter les déplacements du patient, d'éviter une attente souvent longue à l'hôpital et d'en réduire la fatigue associée.

Dans cette organisation, le patient devient acteur de sa maladie, au centre d'un réseau coordonné par les professionnels de santé hospitaliers et libéraux.

**1. Parmi vos patients, combien ont un traitement anticancéreux per os ?.....**

**combien ont un traitement anticancéreux injectable ?.....**

**2. Lorsqu'un de vos patients sort de l'hôpital avec un traitement anticancéreux, en êtes-vous informé ?**

oui

non

Si oui, par quel(s) moyen(s)?

lettre de liaison

courrier électronique

téléphone

autre (à préciser)

Si oui, êtes-vous satisfait ?.....

Si non, quelles seraient vos attentes ?.....

**3. A quel rythme suivez-vous ces patients ?**

- une fois par mois  plusieurs fois par mois (préciser le nombre)

**4. Vous déplacez-vous au domicile du patient?**  oui  non

Commentaires : .....

**5. Tenez-vous un dossier de suivi des patients traités pour cancer?**  oui  non

- Si oui, est-ce :  le même que pour tous les patients ?  
 un dossier spécifique ?

**7. Quand la chimiothérapie à domicile se mettra en place, serez-vous intéressé pour y participer ?**

- oui  non

Si oui, pourquoi ? .....

.....

Si non, pourquoi ? .....

.....

**8. Comment envisageriez-vous d'être informé des complications éventuelles liées à l'administration de la CAD ?**

- je laisse un numéro de téléphone au patient  
 je contacte le patient pour m'assurer du bon déroulement de la chimiothérapie  
 autre (à préciser) .....

**Une réflexion est en cours, au sein du réseau lorrain Oncolor, pour un versement d'honoraires dans le cadre de cette nouvelle activité. A quelle valeur estimez-vous ces honoraires ?**

- forfait de.....€  tarif horaire de.....€  
 autre (à préciser) .....

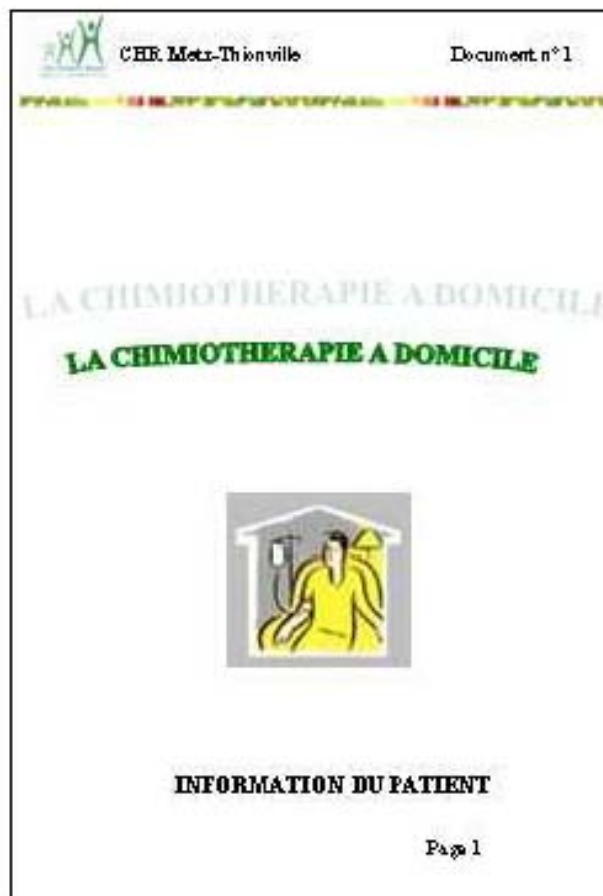
Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information sur la prise en charge de la chimiothérapie à domicile au numéro de téléphone suivant : 03.87.55.38.95.

Nous vous serions reconnaissant de noter ci-dessous vos questions et nous nous engageons à y répondre dans les meilleurs délais.

.....  
.....  
.....

Numéro de téléphone : .....	
Coordonnées (facultatif)	Tampon (facultatif)
.....	
.....	
.....	

Merci de votre collaboration  
L'équipe du service pharmacie de l'hôpital Bon Secours



## Les principes généraux

Dans le cadre de votre programme de soins par chimiothérapie, le médecin vous a proposé de continuer votre traitement à domicile.

### Comment cela se passe-t-il?

La 1<sup>ère</sup> cure de traitement est réalisée à l'hôpital, en hospitalisation conventionnelle (vous dormez à l'hôpital) ou en hospitalisation de jour (vous rentrez chez vous après le traitement), afin que vous vous familiarisiez avec le traitement, et que l'équipe soignante vérifie la bonne tolérance des médicaments prescrits.

Les cures suivantes peuvent être organisées à domicile si vous en êtes d'accord.

### Pourquoi la chimiothérapie à domicile?

Réaliser votre traitement au domicile vous permet de bénéficier des mêmes soins qu'à l'hôpital tout en profitant de votre environnement, de votre confort, et en évitant toute fatigue supplémentaire liée aux déplacements, ou d'inévitables attentes.

### Comment s'organise le relais entre l'hôpital et le domicile?

Votre équipe soignante hospitalière prendra contact avec les professionnels de santé libéraux que vous leur indiquerez: votre médecin traitant, votre pharmacien habituel et votre infirmier(e) libéral(e). Toutes les informations nécessaires à seront transmises par l'équipe soignante hospitalière à l'équipe soignante qui interviendra à votre domicile. Un dossier de liaison sera mis en place entre le domicile et l'hôpital, et vous continuerez à rencontrer régulièrement votre médecin hospitalier

### Votre rôle à domicile?

Vous serez également informé des particularités liées à votre traitement.

Les professionnels vous apprendront à repérer l'apparition de symptômes anormaux et comment réagir. De même, ils vous rassureront sur les effets secondaires habituels des traitements, et vous apprendront à les prévenir ou à les corriger grâce à des conseils appropriés. Tous ces renseignements seront écrits dans un document d'information spécifique sur votre traitement.

Vous participerez au suivi régulier de votre température, au respect des dates de prises de sang.

Le dossier de liaison sera à votre disposition pour y répertorier les symptômes rencontrés, comment vous les avez pris en compte, comment ils se sont résolus ou aggravés et si vous avez fait appel à différents professionnels de santé.

Des personnes de votre entourage pourront également participer à votre prise en charge à domicile, et dans ce cas, ils recevront également toutes les informations nécessaires sur la surveillance à mettre en œuvre et sur les conduites à tenir le cas échéant.

## L'organisation de la chimiothérapie à domicile

- Vous donnez votre consentement pour le relais de votre traitement à domicile.
- Nous identifions ensemble les professionnels de santé qui vont intervenir à votre domicile: votre médecin traitant, votre infirmier(e) libéral(e), votre pharmacien d'officine.
- Nous les contactons pour leur expliquer le déroulement de votre traitement, la surveillance à mettre en place, les conduites à tenir en cas de signes d'intolérance ou de complication. Tous seront informés par écrit des soins à effectuer, de leur durée et de leur rythmicité.
- Nous veillerons avec leur collaboration que toutes les conditions nécessaires à la sécurité de votre prise en charge à domicile soient garanties et que l'accès à des soins d'urgence soit assuré dans un laps de temps satisfaisant.
- Si l'administration de votre traitement nécessite du matériel spécifique d'administration (par exemple, une pompe à perfusion), votre médecin pourra faire appel à un prestataire de service qui vous assurera une assistance technique 24h/24 et 7j/7 si nécessaire, sur simple appel téléphonique.
- Une consultation à rythme régulier sera programmé à l'hôpital. Vous n'oublierez pas de vous munir de votre dossier de liaison pour cette consultation.

## Pour permettre l'administration du traitement...le jour prévu du traitement

- 48h avant votre chimiothérapie, vous effectuez une prise de sang dont les résultats seront transmis à votre médecin traitant, et au médecin hospitalier.
  - 24 h avant la chimiothérapie, vous consultez votre médecin traitant, muni de votre dossier de liaison. Il évalue votre état général, les résultats de la prise de sang, et les informations de tolérance depuis la cure précédente, que vous lui communiquerez. Il en effectue la synthèse qu'il transmet à votre médecin hospitalier qui validera la prescription de votre chimiothérapie auprès de la pharmacie de l'hôpital.
  - Le matin de votre chimiothérapie, la pharmacie de l'hôpital prépare votre médicament et organise sa livraison chez votre pharmacien d'officine. Celui-ci vous informe dès réception de la préparation afin que vous la récupériez dans les meilleurs délais.
  - Conservation de la préparation dans les conditions requises par le médicament concerné : température ambiante inférieure à 25°C ou réfrigérateur entre 2 et 8°C
  - Visite de l'infirmière en début d'après-midi pour l'administration du médicament et des traitements associés éventuels
  - Enregistrements des informations nécessaires, à chaque étape, dans le dossier de liaison commun aux différents professionnels de santé
  - Enregistrement dans le dossier de liaison des symptômes et autres effets rencontrés après la chimiothérapie et des recours aux professionnels de santé libéraux ou hospitaliers en cas de besoin.



## Résumé

- 1<sup>ère</sup> cure à l'hôpital, cures suivantes à domicile
- Mêmes modalités de soins qu'à l'hôpital
- Plus de confort, moins de fatigue, moins d'attente
- Equipe soignante à domicile formée et informée
- Vous apprenez à repérer les effets indésirables et les symptômes anormaux et à les prévenir
- Un dossier de liaison est complété par chaque professionnel de santé et par vous-même
- Votre entourage peut participer à votre prise en charge à domicile
- Une consultation régulière est prévue auprès du médecin hospitalier pour le bilan de suivi
- Vous êtes libre de décider de continuer ou non votre prise en charge à domicile

*Si toutefois un changement intervenait dans les conditions de votre prise en charge à domicile définies initialement, un retour à l'hôpital pourra être envisagé de façon conjointe entre votre équipe soignante à domicile et celle de l'hôpital.*

---

**ANNEXE 4 : Fiche d'enregistrement des coordonnées des libéraux**

---

Document n° 2- 03/2007 VN-IG

Pharmacie et Service de Médecine A  
Hôpital Bon Secours Metz**FICHE D'ENREGISTREMENT DES COORDONNEES DES LIBERAUX****PATIENT****NOM :****Prénom :****Adresse :****Tél :**

<b>MEDECIN TRAITANT</b>	Nom Prénom	Dr
	Adresse	
	Téléphone fixe	
	Téléphone portable	
	e-mail	
<b>INFIRMIER(E)</b>	Nom Prénom	
	Adresse	
	Téléphone fixe	
	Téléphone portable	
	e-mail	
<b>PHARMACIEN D'OFFICINE</b>	Nom	
	Adresse	
	Téléphone fixe	
	Téléphone portable	
	e-mail	



CHR METZ-THONVILLE

**Diagnostic de prise en charge à domicile****Nature du protocole de chimiothérapie et modalités d'administration:**

- Le médicament est inscrit sur la liste des rétrocessions hospitalières
- Le médicament est disponible à l'officine
- Le protocole fait partie du thésaurus de l'établissement ou du réseau
- En dehors des perfusions continues sur 24h, la durée des perfusions discontinues ne dépasse pas 30 minutes
- Le patient a un dispositif d'administration intraveineux adapté à son protocole de chimiothérapie

**Rôle du patient et de son entourage :**

- Le patient a été informé sur le déroulement de la prise en charge à domicile
- Le patient a donné son accord pour être soigné à domicile
- Le patient a accepté de s'impliquer dans le suivi de son traitement
- Le patient a accepté d'acquiescer l'ensemble des compétences requises pour le déroulement à domicile de son protocole
  
- L'entourage du patient a donné son accord pour une prise en charge à domicile
- L'entourage du patient a accepté de s'impliquer dans le suivi de la prise en charge à domicile
  
- Le patient bénéficie d'un soutien social effectif

**Etat psychologique et capacités du patient**

- Le patient ne présente pas d'état d'agitation
- Le patient ne présente pas de syndrome confusionnel, délirant ou démentiel
- Le patient ne présente pas d'état anxieux ou dépressif sévère
- Le patient est capable d'acquiescer les compétences nécessaires au suivi de sa prise en charge

**Equipement, hygiène, stockage au domicile :**

- Le domicile est équipé des commodités minimales : l'eau, l'électricité, le chauffage...
- Le domicile dispose d'une ligne téléphonique ouverte
- Le domicile est situé dans une zone sanitaire bien desservie (médecin, infirmière, pharmacien...)
- Un emplacement au domicile peut être réservé pour l'administration de la chimiothérapie dans des conditions sécurisées
- Le patient dispose d'un endroit de stockage adapté pour ses médicaments de chimiothérapie et son matériel d'administration :
  - Réfrigérateur
  - Placard
  - Pièce réservée

**Acteurs libéraux concernés :*****Le médecin traitant :***

- Il est informé du consentement du patient pour la prise en charge à domicile de sa chimiothérapie
- Il est informé de la charge de soins (nombre de visites nécessaires, durée de surveillance médicale...)
- Il est formé à la prise en charge à domicile de la chimiothérapie
- Il a donné son accord pour participer à la prise en charge du patient (signature de la charte INCa/Réseau)

***L'infirmière libérale :***

- Elle est informée du consentement du patient pour la prise en charge à domicile de sa chimiothérapie
- Elle est informée de la charge de soins (nombre de visites nécessaires, présence nécessaire pendant la durée de l'administration, conditions de surveillance...)
- Elle est formée à la prise en charge à domicile de la chimiothérapie
- Elle a donné son accord pour participer à la prise en charge du patient (signature de la charte INCa/Réseau)

***Le pharmacien d'officine :***

- Il est informé du consentement du patient pour la prise en charge à domicile de sa chimiothérapie
- Il est formé à la réception et la délivrance des anticancéreux
- Il est d'accord, si besoin, pour livrer les préparations au domicile du patient
- Il a donné son accord pour participer à la prise en charge du patient (signature de la charte INCa/Réseau)

La vérification des éléments ci-dessus a été réalisée par :

**Commentaires :**

**Conclusion :**

--

**CONVENTION DE DISPENSATION DE MEDICAMENTS  
ANTICANCEREUX INJECTABLES**

Vu le code la santé publique, et notamment l'article L.5126-4,  
Vu l'arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé Publique,  
Vu l'arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

**CONVENTION CONCLUE ENTRE :**

**Le Centre Hospitalier Régional de METZ THIONVILLE** ( N°FINESS .....),  
représenté par Madame Véronique ANATOLE-TOUZET, directrice générale  
d'une part,

**M**.....  
.....  
professionnel de santé libéral, intervenant dans le cadre d'une administration des  
anticancéreux injectables à domicile  
d'autre part,

Préambule : A terme (2006-2007), l'administration à domicile des traitements du cancer s'effectuera dans le cadre de réseaux de santé en cancérologie soumis à des conditions concernant entre autres la qualité et la sécurité de la dispensation et de l'administration des médicaments. Dans l'attente, le dispositif transitoire mis en place par l'arrêté du 20 décembre 2004 susnommé assortira la dispensation au public de médicaments anticancéreux injectables de la liste prévue à l'article L.5126-4, de conditions d'utilisation.

L'utilisation de ces anticancéreux doit respecter les recommandations de la Haute Autorité de santé, le résumé des caractéristiques des produits et les conditions d'utilisation tel que défini dans l'arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

Ceci précisé, il est convenu et arrêté ce qui suit :

**ARTICLE 1 – OBJET DE LA CONVENTION**

La présente convention a pour objet de définir les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables dispensés par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement susmentionné, afin de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients non hospitalisés recevant des soins à domicile.

## **ARTICLE 2 – OBLIGATIONS DE L'ETABLISSEMENT**

- **L'établissement** s'engage à reconstituer et/ou préparer les médicaments anticancéreux dans la pharmacie à usage intérieur de l'établissement du praticien prescripteur en conformité avec les bonnes pratiques prévues à l'article L5121-5 avec mention des durées et des conditions particulières de conservation.

## **ARTICLE 3 – OBLIGATIONS DU PHARMACIEN GERANT DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR (PUI)**

- **Le pharmacien** assurant la gérance de la PUI doit documenter et inscrire sur l'emballage la durée de conservation (date et heure de péremption) et le cas échéant les conditions particulières de conservation des spécialités reconstituées et des préparations. Celles-ci doivent être compatibles avec la stabilité du produit compte tenu des délais prévisionnels d'acheminement des préparations et d'administration au patient.

- Le pharmacien organise l'acheminement des préparations réalisées au sein de la PUI à la pharmacie d'officine désignée par le patient, dans le respect des consignes de colisage, de conservation, de traçabilité et de délais, compatibles avec la stabilité des préparations et les horaires prévisionnels d'administration des médicaments.

## **ARTICLE 4 – OBLIGATIONS DU MEDECIN PRESCRIPTEUR HOSPITALIER**

- **Le médecin prescripteur** s'assure du consentement du patient dûment informé sur les conditions de son traitement à domicile ;

- Le médecin prescripteur doit systématiquement envisager la pose d'une voie veineuse profonde pour l'administration à domicile, en perfusion intraveineuse, des anticancéreux injectables ;

- Le médecin prescripteur s'assure de l'élaboration et de la diffusion à tous les intervenants, signataires de cette convention, de l'ensemble des supports d'information écrits précisés dans l'annexe de l'arrêté du 20 décembre suscité, notamment :

- les coordonnées des référents dans l'établissement pour avis et décision d'hospitalisation en cas d'urgence ;

- les protocoles de soins, les protocoles d'urgence et les protocoles de conduite à tenir au regard des événements indésirables envisageables, en vigueur dans l'établissement de santé ou élaborés dans le cadre de la présente convention ;

- les procédures définissant les modalités de fourniture des dispositifs médicaux utilisés ;

- les procédures définissant les modalités de transport des médicaments au domicile du patient ou à la pharmacie d'officine désignée par le patient, 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 ;

- l'ordonnance de prescription de la chimiothérapie y compris avec ses modalités pratiques d'administration qui sera établie en plusieurs exemplaires et destinée au malade et aux différents professionnels participant à la prise en charge (l'infirmier en charge de l'administration au domicile, le médecin qui donne l'accord pour l'administration des anticancéreux, le pharmacien hospitalier en charge de la dispensation des anticancéreux,

le médecin traitant et le pharmacien d'officine)

- le carnet de liaison entre les acteurs libéraux et hospitaliers qui sera complété par chaque intervenant à chacune de ses interventions au domicile du patient, et par le patient lui-même.

#### **ARTICLE 5 – OBLIGATIONS DU MEDECIN TRAITANT**

- **Le médecin traitant** s'engage à réaliser une consultation la veille ou le jour de l'administration de la chimiothérapie ;
- Le médecin traitant vérifie la tolérance clinique de l'administration précédente, l'état clinique du patient et le bilan biologique, afin de donner l'accord pour l'administration de la chimiothérapie.
- A chacune de ces étapes, le médecin traitant enregistre son intervention dans le cahier de liaison en possession du patient

#### **ARTICLE 6 – OBLIGATIONS DE L'INFIRMIER LIBERAL**

- **L'infirmier** s'engage à contrôler la conformité de l'identité des produits avec la prescription et il vérifie l'aspect des produits, la date et l'heure de péremption, et l'intégrité du contenant ;
- L'infirmier vérifie que la traçabilité des conditions de réception et de conservation assurée par le pharmacien d'officine a été enregistrée sur le document approprié joint aux produits, et s'assure des caractéristiques du produit telles que définies dans les documents spécifiques à chaque protocole thérapeutique joints en annexe,
- Avant de débiter l'administration du traitement, l'infirmier s'assure de l'accord du médecin prescripteur ou du médecin traitant selon des modalités pratiques clairement définies dans chaque protocole ;
- L'infirmier s'engage à une surveillance constante pendant toute la durée de la perfusion à l'exception des perfusions continues sur plus d'un jour et pendant les suites en fonction des conditions décrites dans le résumé des caractéristiques des produits ;
- A chacune de ces étapes, l'infirmier libéral enregistre son intervention dans le cahier de liaison en possession du patient
- L'infirmier s'engage à éliminer les déchets produits par l'administration des produits au malade, et à transmettre à l'établissement hospitalier les coordonnées de la société de collecte avec laquelle il a signé un contrat.
- L'infirmier atteste avoir suivi une formation spécifique prévue dans la circulaire DGS/OB n°381 du 2 mars 1990 ou dans le cadre de sa formation initiale.

#### **ARTICLE 7 – OBLIGATIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE**

- **Le pharmacien d'officine** s'engage à réceptionner les produits, à vérifier la conformité de l'identité des produits reçus avec la prescription, à vérifier l'aspect des produits, la date et l'heure de péremption, à en assurer la bonne conservation, selon les conditions définies dans les documents en sa possession, décrits à l'article 4, et à en assurer la traçabilité écrite.
- Le pharmacien d'officine s'engage à dispenser les préparations au patient, et le cas échéant à les livrer au domicile du patient, dans le respect des conditions de conservation définies pour chaque produit et à en assurer la traçabilité.
- A chacune de ces étapes, le pharmacien d'officine enregistre son intervention dans le

## **ARTICLE 8 – OBLIGATIONS DU PRESTATAIRE DE SERVICE**

- **Un prestataire de service** peut être sollicité le cas échéant par l'équipe hospitalière ou libérale, à la demande du patient ou de son entourage.
- Le prestataire s'engage à honorer les prescriptions des actes pour lesquels il est sollicité, en coordination avec les autres intervenants, hospitaliers et libéraux
- - A chacune de ces étapes, le prestataire s'engage à enregistrer son intervention dans le cahier de liaison en possession du patient.

## **ARTICLE 9 – CHARTE DU RESEAU LORRAIN DE CANCEROLOGIE**

- Les intervenants dans la réalisation d'un traitement de chimiothérapie à domicile s'engagent à signer la Charte du Réseau Lorrain de Cancérologie Oncolor précédé de la mention « lu et approuvé ».

## **ARTICLE 10 – DUREE, DENONCIATION, EXCLUSION DE LA CONVENTION**

La présente convention est conclue pour une période de 12 mois à compter de la date de notification. Elle est renouvelée par tacite reconduction pour une égale durée. Elle peut être dénoncée à tout moment par l'une ou l'autre des parties sous réserve du respect d'un préavis d'un mois notifié par lettre recommandée avec accusé de réception . L'établissement peut procéder à cette dénonciation en cas de non respect des conditions susvisées et après mise en demeure restée sans effet pendant plus d'un mois. En cas de manquement grave, dûment constaté, l'exclusion est prononcée sans délai.

## **ARTICLE 11**

La présente convention et ses annexes seront notifiées à l'ARH et à l'URCAM.

Fait à \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_\_

Signatures :

Mr Patrick Guillot, Directeur Général du CHR de Metz Thionville

Vu le(s) médecin(s) prescripteur(s)

Vu le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur

Le professionnel de santé libéral ou le prestataire de service



## ANNEXE 7 : Fiche d'information médecin généraliste



CHR Metz –Thionville  
Hôpital Bon Secours  
1, place Philippe de Vigneulles  
57000 METZ

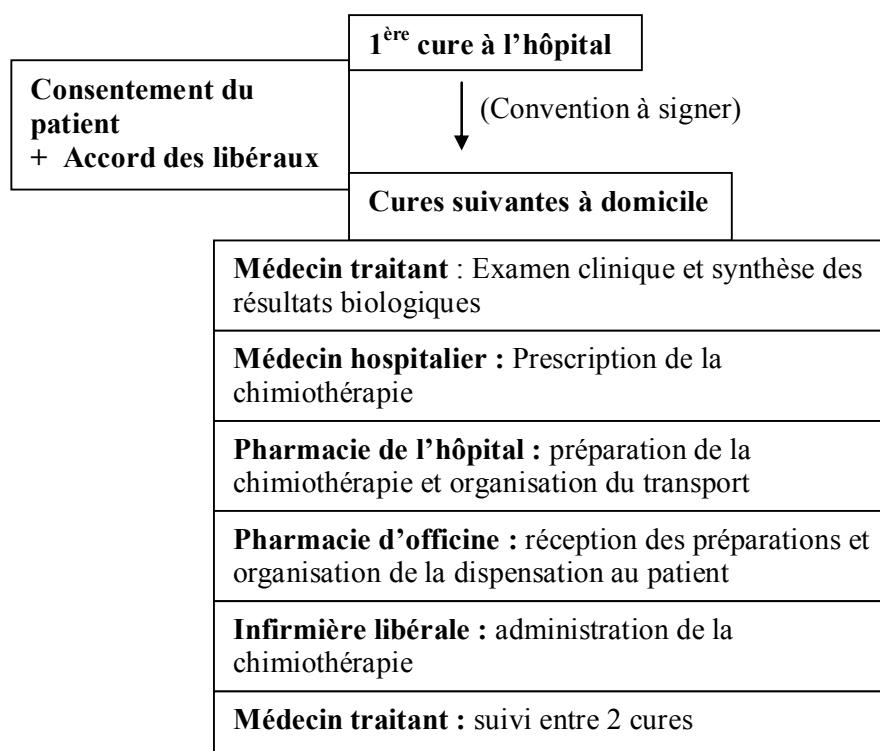
# Médecin généraliste référent

Dans le cadre du Plan cancer, l'hôpital Bon Secours à Metz met en place la chimiothérapie à domicile (CAD).

Les médicaments concernés sont bien tolérés et leur durée d'administration est courte.

Le relais de prise en charge en chimiothérapie à domicile repose sur une collaboration en réseau entre les acteurs hospitaliers et libéraux, à la fois médecins, infirmiers et pharmaciens, dans le respect d'une charte de bonnes pratiques.

### Le circuit de la prise en charge à domicile d'une chimiothérapie



## DEROULEMENT DE LA CHIMIOThERAPIE A DOMICILE

- a) **Le médecin hospitalier** annonce sa maladie au patient et lui indique **son programme de traitement par chimiothérapie**. Si le relais à domicile est possible, le patient en est informé.  
*Le médecin hospitalier vous contacte afin d'évaluer avec vous la faisabilité de la chimiothérapie à domicile au regard des conditions d'hygiène et de sécurité de l'environnement du patient.*
- b) **Après consentement du patient** pour la chimiothérapie à domicile, et **validation de la faisabilité à domicile**  
*Des documents d'informations sur la chimiothérapie à domicile et sur le protocole du patient vous sont alors envoyés.*
- c) **Début de la CAD**  
*Vous serez sollicité pour participer à l'information et à l'éducation du patient sur le déroulement de la chimiothérapie à domicile (respect des dates des prises de sang, hydratation, précautions diverses).*
- d) **1<sup>ère</sup> cure** : à l'hôpital
- e) **Les cures suivantes** : à domicile  
*Cependant, pour certains protocoles, le J1 de chaque cure pourra être réalisé en hôpital de jour.*
- f) **La veille du jour de l'administration de la cure suivante**  
*Vous verrez le patient en consultation pour valider les éléments suivants :*  
*L'examen clinique du patient*  
*L'analyse des examens biologiques*  
*Le contrôle de la tolérance du cycle précédent*  
  
*Un compte rendu de cette visite est consigné sur la fiche de liaison du dossier de liaison de la CAD remis au patient. Cette fiche est faxée au plus vite au médecin hospitalier pour le FEU VERT de la chimiothérapie et la programmation de la préparation.*
- g) **Le calendrier des jours de traitement** a été joint au dossier de liaison.  
*Les dates de visite du médecin traitant sont à programmer au maximum 24H avant les jours d'administration.*

## SURVEILLANCE TOUT AU LONG DU TRAITEMENT

a) Tolérance, observance

b) Surveillance de la voie d'administration

- *Voie veineuse centrale: cathéter central ou site implantable*

c) Surveillance des effets indésirables et des complications spécifiques: (cf .fiche spécifique produit)

- *Se reporter à la fiche spécifique du protocole de chimiothérapie adapté à chaque patient*
- *Connaître les complications dues à la voie d'administration :*
  - o Infection, extravasation, obstruction du cathéter, thrombose veineuse sur le trajet du cathéter, ulcérations ou nécroses cutanées, rupture ou migration du cathéter

☛ **Chaque évènement inhabituel doit être consigné dans le dossier de liaison au niveau de la rubrique correspondante. Le médecin hospitalier et l'IDE libérale doivent être prévenus.**

## URGENCES/CONDUITE A TENIR

a) Afin d'assurer la continuité des soins

*Vous aurez transmis au patient vos horaires de disponibilité.*

*En dehors de ceux-ci, le patient pourra contacter le médecin hospitalier ou l'accueil des urgences de l'hôpital.*

b) En cas d'appel reçu du patient ou de l'infirmière libérale

*Vous apprécierez l'urgence de la situation et l'éventualité d'une hospitalisation du patient : par exemple :*

- *en cas d'impossibilité d'instaurer une prise en charge diagnostique ou thérapeutique à domicile*
- *à la demande du médecin prescripteur de la chimiothérapie que vous aurez contacté*

☛ **Quelques exemples pouvant nécessiter une hospitalisation du patient :**

Infection systémique  
Hémorragie  
Anémie  
Détresse respiratoire aiguë  
Obstruction du cathéter

☛ **Extravasation: cf. procédure de conduite à tenir en cas d'extravasation + fiche spécifique du produit**

## CONTACTS

**Hôpital Bon Secours**  
**1 place Philippe de Vigneulles**  
**57 038 Metz Cédex**

**Médecins hospitaliers :** Dr CHRISTIAN, Dr DORVAUX, Dr VISANICA, Dr GUIBAUD  
☎ 03.87.55.33.04

**Pharmaciens hospitaliers :** Mme NOIREZ, Mme KHALIFE  
☎ 03.87.55.38.93

**Service de Médecine A :** ☎ 03.87.55.33.32

MAJ 02/2007

Service de Pharmacie Secteur UPCC  
Service de Médecine A  
Hôpital Bon Secours Metz

**FICHE D'INFORMATION  
CHIMIOThERAPIE A DOMICILE**

**VELCADE® seringue pour injection IV périphérique**

VELCADE est prescrit pour Mr ou Mme.....Prénom :.....  
Poids :.....Taille :.....Surface corporelle :.....  
A raison de 1,3 mg/m<sup>2</sup>/injection

- en monothérapie  
 en association avec un autre médicament :.....

Dans le protocole dénommé :.....

**Qu'est-ce que VELCADE® ?**

VELCADE® (Bortezomib) est un médicament antinéoplasique disponible uniquement pour une administration par voie parentérale (intraveineuse directe).  
Il est indiqué dans le traitement du myélome multiple et destiné à des patients ayant déjà reçu au moins une ou deux lignes de traitement, qui sont en rechute et pour lesquels la maladie progresse.

Il est administré par voie intraveineuse directe (IVD).  
Une cure de traitement correspond à 4 injections IVD, à raison de 2 injections par semaine pendant 2 semaines (soit J1, J4, J8, J11), suivies d'une période de repos de 10 jours. La cure suivante reprend à J22 (soit toutes les 3 semaines) selon le même schéma. Une séquence de 8 cures est généralement envisagée selon la tolérance et l'efficacité du traitement.

La 1<sup>ère</sup> injection de chaque cure est réalisée en Hôpital de Jour, dans le service de Médecine A. Les injections suivantes sont réalisées à domicile par l'infirmière libérale du patient.

**Comment est fourni VELCADE® ?**

VELCADE® est préparé par la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'établissement hospitalier où exerce le médecin prescripteur. La préparation est réalisée au sein de l'unité centralisée de préparation des chimiothérapies de la PUI de l'établissement, ce qui permet de garantir les conditions de sécurité requises pour ces médicaments.

Il est présenté prêt à l'emploi dans une seringue de 5 ml, conditionnée dans un sachet plastique soudé afin de garantir la protection et la stérilité du produit.

La dilution dans la seringue se conserve au réfrigérateur (entre 2 et 8°C) pendant 5 jours. La date et l'heure de péremption de la préparation sont notées sur l'étiquette de celle-ci. La traçabilité et le respect de ces conditions de conservation sont impératifs.

### **Comment s'administre VELCADE ?**

Comme pour tout médicament antinéoplasique, VELCADE® nécessite d'appliquer les précautions minimales habituelles requises pour ces produits (tenue vestimentaire, champ de soins, élimination des déchets). Le matériel nécessaire sera prescrit par le médecin.

VELCADE® s'administre par voie veineuse périphérique lente par l'intermédiaire d'une épicroténienne. Le retour veineux est vérifié avant l'injection et plusieurs fois pendant l'injection. L'injection est suivie d'un rinçage par 10 ml de sérum physiologique, puis la voie veineuse périphérique est retirée.

### **Quelles sont les précautions d'emploi avec VELCADE® ?**

VELCADE® est un médicament généralement bien toléré. Cependant, quelques effets indésirables ont été décrits avec ce produit :

- de la fatigue, des vertiges, des troubles de la vision (prudence en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines)
- des vomissements, de la diarrhée : traitement antiémétique par sétrons (Zophren, Kytril.....) et hydratation per os
- Neuropathie périphérique : surveillance des signes d'appels (sensation de brûlure, hyper ou hypoesthésie, paresthésie ou douleur neuropathique).
- Hypotension orthostatique : surveillance tensionnelle avant et après l'injection.. Conseiller au patient de rester au repos après l'injection (environ 15 mn) et de ne pas se lever brutalement.
- Thrombocytopenie (principalement) et neutropénie : surveillance hebdomadaire du bilan sanguin
- Surveillance du bilan hépatique et du bilan rénal

### **Interactions médicamenteuses avec VELCADE® ?**

- Avec les anti- diabétiques oraux : hypoglycémie ou hyper glycémie décrites lors des essais cliniques avec VELCADE®
  - ⇒ surveillance renforcée de la glycémie lors de la mise en route du traitement et adaptation posologique du traitement anti- diabétique  
(NB : la dexaméthasone est un glucocorticoïde qui peut être associé dans certains protocoles, et qui risque de majorer le risque de déséquilibre glycémique)
- Avec les médicaments antihypertenseurs : risque d'hypotension accrue sous VELCADE®
  - ⇒ surveillance tensionnelle
- Avec les autres médicaments toxiques sur le plan neurologique : risque de potentialisation du risque de neuropathie périphérique : Amiodarone, antiviraux, Isoniazide, Nitrofurantoïne, statines.....)
  - ⇒ surveillance des signes d'appels

### **Que faut-il surveiller ? (cf fiche de surveillance jointe à la prescription)**

VELCADE nécessite quelques précautions d'emploi :

- **Surveillance tensionnelle** : avant l'injection puis à 5 mn et 10 mn après l'injection. VELCADE peut provoquer une hypotension orthostatique. Conseiller au patient de rester au repos après l'injection (environ 15 mn) et de ne pas se lever brutalement.
- **Surveillance des signes d'appel d'une neuropathie périphérique** : sensation de brûlure, hyper ou hypoesthésie, paresthésie ou douleur neuropathique. Notifier le suivi de ces signes sur la fiche correspondante et le signaler au médecin.

Le patient sera suivi sur le plan hématologique par des prises de sang régulières (risque notamment de thrombocytopenie).

### **Qui contacter pour des renseignements complémentaires ?**

Médecins hospitaliers : Drs CHRISTIAN ou DORVAUX, VISANICA, GUIBAUD  
Tél : 03.87.55.33.04  
Pharmaciens hospitaliers : Mme NOIREZ, Mme KHALIFE  
Tél : 03.87.55.38.93  
Service de Médecine A : Tél : 03.87.55.33.32

### **Prix**

Pour information, le prix d'une préparation de VELCADE est de l'ordre de 1300 €. Par conséquent, nous appelons à la plus grande vigilance lors de la manipulation de celui-ci.

### **Conservation**

VELCADE seringue prête à l'emploi se conserve au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Il est important de vérifier que la température du réfrigérateur du patient est contrôlée par un thermomètre et que celle-ci est conforme.

**ANNEXE 9 : Fiche de surveillance des effets indésirables**



Service de Pharmacie Secteur UPCC  
 Service de Médecine A  
 Hôpital Bon Secours Metz

**FICHE DE SURVEILLANCE ET SUIVI PATIENT SERVICE DE MEDECINE A**

**VELCADE poudre lyophilisé de 3,5 mg**

Nom du patient : .....  
 Poids : ..... Taille : .....  
 Surface corporelle : .....

Posologie : 1,3 mg/m<sup>2</sup>/injection

Paramètres de surveillance	J1	J4	J8	J11
	Date : .....	Date : .....	Date : .....	Date : .....
<b>CLINIQUE</b>				
Température				
Tension artérielle				
FC				
Signes neurologiques				
<b>BIOLOGIE</b>				
Leucocytes				
Polynucléaires neutrophiles				
Plaquettes				
Hémoglobine				
Protidémie				
Créatininémie				
Calcémie				
<b>CHIMIO</b>				
Dose de Velcade (mg)				
<b>EFFETS INDESIRABLES</b>				
<b>COMPLICATIONS</b>				



## ANNEXE 10 : Fiche de traçabilité



CHR METZ-THONVILLE

### CHIMIOThERAPIE A DOMICILE (CAD)

#### Fiche de traçabilité des médicaments anticancéreux injectables

##### PREPARATION

<b>PUI</b>	<b>Nom :</b>	<b>Adresse :</b>
------------	--------------	------------------

**Numéro d'identification :** .....

Traitement : .....

**Initiales Patient:**.....

Conservation : **Température:** .....

Adresse:.....

Durée : .....

Péremption : date :.....heure :.....

Date de préparation:.....

Heure d'emballage:.....

Caisse n°:.....

Témoin de T°:

Enveloppe documents : Pharmacien d'officine  Domicile

**Nom + Signature:**.....

<b>Transporteur/Patient</b>	<b>Nom:</b>	<b>Adresse:</b>
-----------------------------	-------------	-----------------

*Feuillet 1*

Date d'enlèvement à la PUI: .....

Heure d'enlèvement:.....

**Nom + signature:**.....

<b>Pharmacie d'Officine</b>	<b>Nom:</b>	<b>Adresse:</b>
<b>Pharmacien responsable</b>		

Date de réception: .....

Heure de réception: .....

Retrait documents pharmacien :

DELAI CONFORME: OUI / NON (*se reporter à la date et heure de péremption indiquée ci-dessus*)

Date de dispensation : .....

Heure de dispensation : .....

Destinataire de la dispensation: .....

**Nom + signature:**.....

*Feuillet 2*

<b>Infirmière libérale</b>	<b>Nom:</b>	<b>Adresse:</b>
----------------------------	-------------	-----------------

Date de réception : .....

Heure de réception : .....

Retrait documents domicile :

DELAI CONFORME: OUI / NON (*se reporter à la date et heure de péremption indiquée ci-dessus*)

Date d'administration :.....

Heure d'administration :.....

**Nom + signature :**.....

*Feuillet 3*

FICHE D'INFORMATION MEDECIN ET PHARMACIEN  
CHIMIOOTHERAPIE A DOMICILE

**MABCAMPATH® flacon de solution injectable**  
**30 mg/ml d'Alemtuzumab**  
**Pour administration par voie sous-cutanée**

**Qu'est-ce que MABCAMPATH® ?**

**MABCAMPATH®** (Alemtuzumab) est un médicament disponible pour une administration par voie intraveineuse ou **sous cutanée**. Il s'agit d'un anticorps monoclonal dirigé contre la glycoprotéine CD52 présente à la surface des lymphocytes.

Il est indiqué dans le traitement de la Leucémie Lymphoïde Chronique à la dose de 30 mg par jour, administrée 3 fois par semaine, un jour sur deux (les lundis, mercredis et vendredis) pour une durée de 4 à 18 semaines. Il peut être également utilisé en entretien de façon hebdomadaire.

Quel que soit le schéma prescrit, la première semaine au minimum est réalisée en hospitalisation conventionnelle dans le service de Médecine A, afin de vérifier la tolérance du patient au médicament, et de décider de son relais à domicile.

Pour les semaines suivantes :

- en cas d'utilisation trois fois par semaine, les injections des lundis seront réalisées en hospitalisation de jour dans le service de Médecine A ; les injections des mercredis et vendredis seront effectuées à domicile.
- en cas d'utilisation hebdomadaire, l'injection de la première semaine est réalisée dans le service de Médecine A en Hôpital de Jour, les trois injections des 3 semaines suivantes seront réalisées à domicile.

**Comment est préparé MABCAMPATH® ?**

A domicile, **MABCAMPATH®** est prescrit à la dose fixe de 30 mg par injection, par voie sous-cutanée. Le médicament se présente sous la forme d'une solution injectable concentré de 1 ml = 30 mg. Il sera préparé de façon extemporanée par l'infirmière à domicile, compte-tenu de l'absence de données de stabilité et de conservation de ce médicament. L'infirmière utilisera un set de préparation pour voie sous-cutanée, et veillera à éliminer les déchets de soins dans un container adapté à l'élimination des déchets à risque infectieux (DASRI).

**Comment s'administre MABCAMPATH® ?**

Comme pour tout médicament qui diminue les défenses immunitaires, **MABCAMPATH®** nécessite d'appliquer très scrupuleusement les règles d'asepsie habituelles pour la préparation et l'administration (lavage des mains, tenue vestimentaire, champ de soins, désinfection cutanée, élimination des déchets). Le matériel nécessaire sera prescrit par le médecin.

**MABCAMPATH®** s'administre par voie sous-cutanée, en veillant à alterner les points d'injection d'une fois à l'autre. Une cartographie des points d'injection est proposée à l'infirmière afin de noter le site d'injection utilisé à chaque injection, et de pouvoir respecter

un intervalle d'une semaine entre deux injections au même site d'injection. Ce document est présent dans le dossier de liaison remis au patient.

### **Quelles sont les précautions d'emploi avec MABCAMPATH® ?**

MABCAMPATH® est un anticorps monoclonal pouvant provoquer certains effets indésirables qu'il paraît important de souligner :

- des réactions allergiques qui nécessiteront une prémédication systématique par un antihistaminique (de type Polaramine®) et un antalgique (Paracétamol®) avant chaque injection. Les réactions, modérées à graves (dues à la libération des cytokines) qui pourraient s'observer s'accompagnent de symptômes tels que : hypotension, rigidité, fièvre, essoufflement, frissons, éruptions cutanées transitoires et bronchospasme. Ces réactions sont attendues essentiellement durant la phase initiale du traitement à l'hôpital. Cependant, il est important de les connaître au cas où (exceptionnel) ils se reproduiraient à domicile.

- un risque d'infections opportunistes est inévitable et souvent prolongé, lié à la déplétion lymphocytaire profonde qui est l'effet pharmacologique attendu. Une surveillance quotidienne de la température, une prophylaxie anti-infectieuse de type Bactrim® et Zélitrex® est mise en œuvre. Parallèlement une recherche systématique d'une infection par le cytomégalovirus (PCR CMV) est recommandée à chaque prise de sang hebdomadaire (réalisée à l'hôpital chaque lundi).

- des nausées et des vomissements peuvent survenir ; un traitement préventif sera prescrit pour éviter ces effets (de type Primpéran®).

- une hypotension artérielle transitoire a été décrite ; il est donc conseillé un moment de repos en position assise ou allongée après l'injection (environ 15 mn).

- une réaction inflammatoire au point d'injection est possible ; une surveillance attentive est nécessaire et si besoin, un traitement symptomatique local à base de dermocorticoïdes pourra être envisagé (type Hydracort®).

### **Que faut-il surveiller ? (cf fiche de surveillance jointe jointe à la prescription)**

MABCAMPATH® nécessite quelques précautions d'emploi :

- **Surveillance tensionnelle** : avant l'injection puis à 5 mn et 10 mn après l'injection. Conseiller au patient de rester au repos après l'injection (environ 15 mn) et de ne pas se lever brutalement.
- **Surveillance des signes d'appel d'une infection** : température, frissons
- 

Le patient sera suivi sur le plan hématologique par des prises de sang régulières.

### **Prix :**

Pour information, le prix d'un flacon de MABCAMPATH est de l'ordre de 444 €.

Par conséquent, nous appelons à la plus grande vigilance lors de la manipulation de celui-ci.

### **Conservation**

MABCAMPATH® Flacon de solution injectable se conserve au réfrigérateur (entre 2 et 8°C).

**Qui contacter pour des renseignements complémentaires ?**

Médecins hospitaliers : Drs CHRISTIAN ou DORVAUX, VISANICA, GUIBAUD  
Tél : 03.87.55.33.04  
Pharmaciens hospitaliers : Mme NOIREZ, Mme KHALIFE  
Tél : 03.87.55.38.93  
Service de Médecine A : Tél : 03.87.55.33.32

## ANNEXE 12 : Points d'injection du Mabcampath®

Mai 2007 VN-IG

Hôpital Bon Secours Metz  
Service de Médecine A  
Pharmacie

### ADMINISTRATION PAR VOIE SOUS-CUTANEE ROTATION DES POINTS D'INJECTION

Afin d'assurer une bonne tolérance cutanée, il est capital d'alterner les points d'injection d'une administration à l'autre. La photo ci-dessous rappelle les sites d'injection accessibles pour la voie sous-cutanée : la ceinture abdominale (avant et arrière), à distance du nombril, le dessus des cuisses, l'arrière des bras, les fesses.

### Choisir son site d'injection

Les sites d'injection sous-cutanée sont de préférence : l'abdomen et les cuisses, éventuellement l'arrière du bras ou les fesses, car ce sont sur ces parties du corps que le tissu sous-cutané est le plus épais.

Il est important de changer de zone à chaque nouvelle injection (à au moins 3 cm de la dernière zone d'injection).

Ne pas faire d'injection à un endroit où la peau est rouge, contusionnée ou indurée.

VUE DE FACE

bras

voiture

cuisses

SITES D'INJECTION POSSIBLES

*De plus.....*

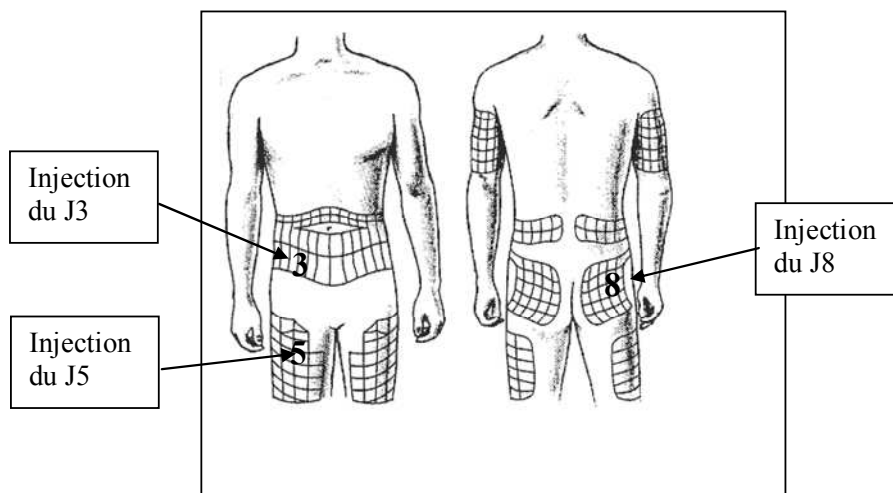
*....veiller à sortir le flacon 30 mn avant l'heure prévue de l'injection*

*....masser légèrement le point d'injection juste après l'injection*

Afin de repérer d'une injection à l'autre, le dernier site d'injection, nous vous proposons ce schéma afin d'y noter le n° du jour de cure (indiqué sur la prescription et le plan d'administration, présents dans le dossier de liaison).

Exemple : Injections des J3 (abdomen), J5 (cuisse droite), J8 (fesse droite).

De cette façon, il sera largement possible de respecter un délai minimum d'une semaine entre 2 injections au même endroit.



## ANNEXE 13 : Enquête satisfaction patient



CHR Metz –Thionville  
Hôpital Bon Secours  
1, place Philippe de Vigneulles  
57000 METZ

Nom:

Prénom:

### Mesure de la satisfaction des patients envers la prise en charge à domicile de leur chimiothérapie

L'équipe pharmaceutique et médicale de l'Hôpital Bon Secours de Metz vous remercie de votre collaboration, qui permettra une amélioration progressive de l'organisation de votre prise en charge à domicile.

#### 1. Satisfaction générale

Quel est votre sentiment général concernant la prise en charge à domicile de votre chimiothérapie ? ( <i>entourer l'image qui correspond à votre vécu</i> )			
Comment jugez-vous votre qualité de vie en recevant votre chimiothérapie à domicile (CAD) ?	En régression <input type="checkbox"/>	Pas de changement <input type="checkbox"/>	En amélioration <input type="checkbox"/>
Avez-vous des suggestions ou des questions concernant votre prise en charge à domicile ?			

#### 2. Information sur la chimiothérapie à domicile

Concernant le relais de votre chimiothérapie à domicile, pensez-vous être :	<input type="checkbox"/> pas assez informé(e) <input type="checkbox"/> suffisamment informé(e) <input type="checkbox"/> trop informé(e) <input type="checkbox"/> commentaires:.....		
Des informations vous ont-elles manqué ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Si OUI, merci de préciser lesquelles:..... .....		
Comment jugez-vous les informations délivrées par les professionnels de santé à l'hôpital ?	<input type="checkbox"/> pas compréhensibles du tout <input type="checkbox"/> peu compréhensibles <input type="checkbox"/> compréhensibles <input type="checkbox"/> commentaires:.....		
Comment jugez-vous les informations que vous avez lues dans le livret d'information remis à l'hôpital sur votre CAD par rapport à votre venue en hôpital de jour ?	<input type="checkbox"/> pas compréhensibles du tout <input type="checkbox"/> peu compréhensibles <input type="checkbox"/> compréhensibles <input type="checkbox"/> commentaires:.....		
Quelle est votre appréciation sur la qualité du document qui vous a été remis en termes de : -présentation, lisibilité -clarté, précision	Insatisfaisant <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Peu satisfaisant <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Satisfaisant <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

En quittant l'hôpital après votre 1ère injection, savez-vous précisément comment les injections suivantes allaient se dérouler ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Votre médecin traitant, votre infirmière, votre pharmacien d'officine vous ont-ils bien informé ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Si NON, pour quelles raisons:.....

### **3. Organisation de la chimiothérapie à domicile**

Comment jugez-vous l'organisation générale de votre chimiothérapie en relais à votre domicile ?	Insatisfaisant <input type="checkbox"/>	Peu satisfaisant <input type="checkbox"/>	Satisfaisant <input type="checkbox"/>
Le relais entre l'hôpital et le domicile s'est-il déroulé comme vous en aviez été informé(e) ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Si NON, pour quelle raison:.....		
Le calendrier a-t-il été respecté ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
Si NON, pour quelle raison ?	<input type="checkbox"/> état de santé non satisfaisant <input type="checkbox"/> prise de sang non reçue dans les délais <input type="checkbox"/> pas de visite du médecin traitant <input type="checkbox"/> médicament non livré par le pharmacien d'officine <input type="checkbox"/> autre (à préciser, merci).....		

### **4. Dossier de liaison**

Votre dossier de liaison, vous le jugez:	inutile <input type="checkbox"/>	peu utile <input type="checkbox"/>	utile <input type="checkbox"/>
Avez-vous des remarques ou des suggestions à propos de votre dossier de liaison ?			
Votre dossier de liaison est-il rempli à chaque visite d'un professionnel de santé ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
Si non, pourquoi ?	<input type="checkbox"/> oubli <input type="checkbox"/> manque de temps <input type="checkbox"/> trop compliqué <input type="checkbox"/> autre (à préciser, merci).....		

Vous servez-vous de votre dossier de liaison pour y noter vos questions ou vos remarques ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si non, pourquoi ?	<input type="checkbox"/> pas de remarques ni de questions <input type="checkbox"/> pas de place <input type="checkbox"/> autre (à préciser, merci).....
Trouvez-vous les informations que vous cherchez dans votre dossier de liaison ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si non, quelle(s) information(s) supplémentaire(s) voudriez vous avoir dans votre dossier de liaison ?	

## 5. Contacts

Avez-vous appelé l'Hôpital ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Avez-vous appelé votre médecin traitant ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Avez-vous appelé votre pharmacien d'officine ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Avez-vous appelé votre infirmière libérale ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si oui, pour quel(s) motif(s) ?	<input type="checkbox"/> un renseignement <input type="checkbox"/> un retard de livraison <input type="checkbox"/> un ou plusieurs effets indésirables <input type="checkbox"/> une urgence <input type="checkbox"/> autre (à préciser, merci).....
Avez-vous trouvé facilement les coordonnées de la personne que vous souhaitez appeler ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si non, où souhaiteriez-vous trouver l'information ?	
Avez-vous eu des difficultés à joindre la personne ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si oui, pourquoi ?	

Nous vous remercions bien vivement du temps que vous avez consacré à remplir ce questionnaire. Votre avis nous importe de façon à ce que nous puissions répondre au mieux à vos attentes.

L'équipe pharmaceutique et médicale de l'Hôpital Bon Secours



## ANNEXE 14 : Enquête satisfaction médecin traitant



CHR Metz –Thionville  
Hôpital Bon Secours  
1, place Philippe de Vigneulles  
57000 METZ

Nom:

Prénom:

### Mesure de la satisfaction des médecins traitants envers la prise en charge à domicile de la chimiothérapie

L'équipe pharmaceutique et médicale de l'Hôpital Bon Secours de Metz vous remercie de votre collaboration, qui permettra une amélioration progressive de l'organisation de la prise en charge à domicile de votre patient.

#### 1. Satisfaction générale

Quel est votre degré de satisfaction concernant la prise en charge à domicile de votre patient ?	Insatisfaisant <input type="checkbox"/>	Peu satisfaisant <input type="checkbox"/>	Satisfaisant <input type="checkbox"/>
Avez-vous des suggestions ou des questions concernant la chimiothérapie à domicile?			

#### 2. Information

Concernant la chimiothérapie à domicile, pensez-vous être :	<input type="checkbox"/> Pas assez informé(e) <input type="checkbox"/> Suffisamment informé(e) <input type="checkbox"/> Trop informé(e) <input type="checkbox"/> commentaires:.....		
Comment jugez-vous les informations délivrées par les professionnels de santé à l'hôpital ?	<input type="checkbox"/> pas compréhensibles du tout <input type="checkbox"/> peu compréhensibles <input type="checkbox"/> compréhensibles <input type="checkbox"/> commentaires:.....		
Quelle est votre appréciation sur la qualité des documents qui vous ont été envoyés en termes de : -présentation, lisibilité -clarté, compréhension	Insatisfaisant <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Peu satisfaisant <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Satisfaisant <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Des informations vous ont-elles manqué?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Si OUI, merci de préciser lesquelles:.....		

#### 3. Planning des visites à domicile

Le planning des visites à domicile la veille de l'injection de chimiothérapie est-il respecté ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si NON, pourquoi ?	<input type="checkbox"/> décalage de la cure <input type="checkbox"/> prise de sang non reçue <input type="checkbox"/> patient absent <input type="checkbox"/> autre (à préciser, merci).....

#### 4. Dossier de liaison

Comment jugez-vous le dossier de liaison ?	<input type="checkbox"/> inutile <input type="checkbox"/> peu utile <input type="checkbox"/> utile
Avez-vous des remarques ou des suggestions à propos du dossier de liaison ?	
Est-ce que vous remplissez le dossier de liaison à chaque visite au domicile du patient ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si non, pourquoi ?	<input type="checkbox"/> oublié <input type="checkbox"/> manque de temps <input type="checkbox"/> trop compliqué <input type="checkbox"/> autre (à préciser, merci).....
Trouvez-vous les informations que vous cherchez dans le dossier de liaison ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si non, quelle(s) information(s) supplémentaire(s) voudriez-vous avoir dans le dossier de liaison ?	

#### 5. Urgence

Avez-vous été contacté(e) pour une urgence ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si oui, par qui ?	<input type="checkbox"/> patient <input type="checkbox"/> infirmière libérale <input type="checkbox"/> pharmacien d'officine
Quelle a été la conduite tenue ?	

#### 6. Contacts

Avez-vous appelé le service de soins de l'Hôpital ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Avez-vous appelé le pharmacien hospitalier ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Avez-vous appelé votre patient ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Avez-vous appelé le pharmacien d'officine ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Avez-vous appelé l'infirmière libérale ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si oui, pour quel(s) motif(s) ?	<input type="checkbox"/> un renseignement <input type="checkbox"/> un ou plusieurs effets indésirables <input type="checkbox"/> une urgence <input type="checkbox"/> autre (à préciser, merci).....
Avez-vous trouvé facilement les coordonnées de la personne que vous souhaitiez appeler ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si non, où souhaiteriez-vous trouver l'information ?	

Avez-vous eu des difficultés à joindre la personne ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si oui, pourquoi ?	

Nous vous remercions bien vivement du temps que vous avez consacré à remplir ce questionnaire. Votre avis nous importe de façon à ce que l'organisation de cette activité se déroule dans les meilleurs conditions pour chacun.

L'équipe pharmaceutique et médicale de l'Hôpital Bon Secours

## ANNEXE 15 : Enquête satisfaction pharmacien d'officine



CHR Metz –Thionville  
Hôpital Bon Secours  
1, place Philippe de Vigneulles  
57000 METZ

Nom :  
Prénom :

### Mesure de la satisfaction des pharmaciens d'officine envers la prise en charge à domicile de la chimiothérapie

L'équipe pharmaceutique et médicale de l'Hôpital Bon Secours de Metz vous remercie de votre collaboration, qui permettra une amélioration progressive de l'organisation de la prise en charge à domicile de votre patient.

#### 1. Satisfaction générale

Quel est votre degré de satisfaction concernant la prise en charge à domicile de votre patient ?	Insatisfaisant <input type="checkbox"/>	Peu satisfaisant <input type="checkbox"/>	Satisfaisant <input type="checkbox"/>
Avez-vous des suggestions ou des questions concernant la chimiothérapie à domicile?			

#### 2. Information

Concernant la chimiothérapie à domicile, pensez-vous être:	<input type="checkbox"/> Pas assez informé(e) <input type="checkbox"/> Suffisamment informé(e) <input type="checkbox"/> Trop informé(e) <input type="checkbox"/> commentaires:.....		
Comment jugez-vous les informations délivrées par les professionnels de santé de l'hôpital ?	<input type="checkbox"/> pas compréhensibles du tout <input type="checkbox"/> peu compréhensibles <input type="checkbox"/> compréhensibles <input type="checkbox"/> commentaires:.....		
Quelle est votre appréciation sur la qualité des documents qui vous ont été envoyés en termes de : -présentation, lisibilité -clarté, compréhension	Insatisfaisant <input type="checkbox"/>	Peu satisfaisant <input type="checkbox"/>	Satisfaisant <input type="checkbox"/>
Des informations vous ont-elles manqué?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Si OUI, merci de préciser lesquelles:.....		

#### 3. Planning des livraisons

Le planning des livraisons des préparations est-il respecté ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si NON, pourquoi ?	<input type="checkbox"/> décalage de la cure <input type="checkbox"/> livraison hors horaires d'ouverture <input type="checkbox"/> autre (à préciser, merci).....

#### 4. Réception des préparations

Recevez-vous tous les documents qui vous sont destinés ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si NON, quel(s) est (sont) le(s) document(s) qui vous manque(ent) ?	<input type="checkbox"/> la fiche de liaison <input type="checkbox"/> le plan d'administration <input type="checkbox"/> la prescription <input type="checkbox"/> les ordonnances <input type="checkbox"/> autre (à préciser, merci).....
Le témoin de température a-t-il été VERT à la réception de la préparation ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si oui, quelle a été la conduite tenue ?	
Le témoin de température a-t-il été ROUGE à la réception de la préparation ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si oui, quelle a été la conduite tenue ?	

#### 5. Dispensation des préparations

Le témoin de température a-t-il été VERT à la dispensation de la préparation ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si oui, quelle a été la conduite tenue ?	
Le témoin de température a-t-il été ROUGE à la dispensation de la préparation ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si oui, quelle a été la conduite tenue ?	

#### 6. Contacts

Avez-vous appelé le service de soins de l'Hôpital ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Avez-vous appelé le pharmacien hospitalier ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Avez-vous appelé votre patient ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Avez-vous appelé le médecin généraliste ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Avez-vous appelé l'infirmière libérale ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si oui, pour quel(s) motif(s) ?	<input type="checkbox"/> un renseignement <input type="checkbox"/> le témoin vert <input type="checkbox"/> le témoin rouge <input type="checkbox"/> retard de livraison <input type="checkbox"/> autre (à préciser, merci).....
Avez-vous trouvé facilement les coordonnées de la personne que vous souhaitiez appeler ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si non, où souhaiteriez-vous trouver l'information ?	

Avez-vous eu des difficultés à joindre la personne ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si oui, pourquoi ?	

Nous vous remercions bien vivement du temps que vous avez consacré à remplir ce questionnaire. Votre avis nous importe de façon à ce que l'organisation de cette activité se déroule dans les meilleurs conditions pour chacun.

L'équipe pharmaceutique et médicale de l'Hôpital Bon Secours

## ANNEXE 16 : Enquête satisfaction IDE



CHR Metz –Thionville  
Hôpital Bon Secours  
1, place Philippe de Vigneulles  
57000 METZ

Nom:

Prénom:

### Mesure de la satisfaction des IDE envers la prise en charge à domicile de la chimiothérapie

L'équipe pharmaceutique et médicale de l'Hôpital Bon Secours de Metz vous remercie de votre collaboration, qui permettra une amélioration progressive de l'organisation de la prise en charge à domicile de votre patient.

#### 1. Satisfaction générale

Quel est votre degré de satisfaction concernant la prise en charge à domicile de votre patient ?	Insatisfaisant <input type="checkbox"/>	Peu satisfaisant <input type="checkbox"/>	Satisfaisant <input type="checkbox"/>
Avez-vous des suggestions ou des questions concernant la chimiothérapie à domicile?			

#### 2. Information

Concernant la chimiothérapie à domicile, pensez-vous être :	<input type="checkbox"/> Pas assez informé(e) <input type="checkbox"/> Suffisamment informé(e) <input type="checkbox"/> Trop informé(e) <input type="checkbox"/> commentaires:.....		
Comment jugez-vous les informations délivrées par les professionnels de santé de l'hôpital ?	<input type="checkbox"/> pas compréhensibles du tout <input type="checkbox"/> peu compréhensibles <input type="checkbox"/> compréhensibles <input type="checkbox"/> commentaires:.....		
Quelle est votre appréciation sur la qualité des documents qui vous ont été envoyés en termes de : -présentation, lisibilité -clarté, compréhension	Insatisfaisant <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Peu satisfaisant <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Satisfaisant <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Des informations vous ont-elles manqué ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Si OUI, merci de préciser lesquelles:.....		

#### 3. Planning des administrations à domicile

Le planning des administrations à domicile est-il respecté ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si NON, pourquoi ?	<input type="checkbox"/> décalage de la cure <input type="checkbox"/> prise de sang non reçue <input type="checkbox"/> patient absent <input type="checkbox"/> état général non satisfaisant <input type="checkbox"/> prise de sang non satisfaisante <input type="checkbox"/> autre (à préciser, merci).....

#### 4. Administration de la préparation

Avez-vous rencontré des difficultés lors de l'administration de la préparation ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si OUI, lesquelles:	<input type="checkbox"/> produit renversé <input type="checkbox"/> extravasation <input type="checkbox"/> obstruction du cathéter <input type="checkbox"/> autre (à préciser, merci).....
Quelle a été la conduite tenue ?	
Aviez-vous tous les renseignements nécessaires pour faire face à la situation ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si NON, quel(s) renseignement(s) vous a(ont) manqué ?	

#### 5. Dossier de liaison

Comment jugez-vous le dossier de liaison ?	<table border="1"> <tr> <td>inutile <input type="checkbox"/></td> <td>peu utile <input type="checkbox"/></td> <td>utile <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	inutile <input type="checkbox"/>	peu utile <input type="checkbox"/>	utile <input type="checkbox"/>
inutile <input type="checkbox"/>	peu utile <input type="checkbox"/>	utile <input type="checkbox"/>		
Avez-vous des remarques ou des suggestions à propos du dossier de liaison ?				
Est-ce que vous remplissez le dossier de liaison à chaque visite au domicile du patient ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON			
Si non, pourquoi ?	<input type="checkbox"/> oubli <input type="checkbox"/> manque de temps <input type="checkbox"/> trop compliqué <input type="checkbox"/> autre (à préciser, merci).....			
Trouvez-vous les informations que vous cherchez dans le dossier de liaison ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON			
Si non, quelle(s) information(s) supplémentaire(s) voudriez vous avoir dans le dossier de liaison ?				

#### 6. Urgence

Avez-vous été contacté pour une urgence ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Si oui, par qui ?	<input type="checkbox"/> patient <input type="checkbox"/> médecin généraliste <input type="checkbox"/> pharmacien d'officine
Quelle a été la conduite tenue ?	



## 7. Contacts

Avez-vous appelé le service de soins de l'Hôpital ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Avez-vous appelé le pharmacien hospitalier ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Avez-vous appelé votre patient ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Avez-vous appelé le pharmacien d'officine ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Avez-vous appelé le médecin généraliste ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Si oui, pour quel(s) motif(s) ?	<input type="checkbox"/> un renseignement <input type="checkbox"/> un ou plusieurs effets indésirables <input type="checkbox"/> une urgence <input type="checkbox"/> autre (à préciser, merci).....	
Avez-vous trouvé facilement les coordonnées de la personne que vous souhaitiez appeler ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Si non, où souhaiteriez-vous trouver l'information ?		
Avez-vous eu des difficultés à joindre la personne ?	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Si oui, pourquoi ?		

Nous vous remercions bien vivement du temps que vous avez consacré à remplir ce questionnaire. Votre avis nous importe de façon à ce que l'organisation de cette activité se déroule dans les meilleurs conditions pour chacun.

L'équipe pharmaceutique et médicale de l'Hôpital Bon Secours

---

## ANNEXE 17 : Résultats des questionnaires de satisfaction

---

<b>Patients : 4 questionnaires sur 6</b>
--

### 1. Satisfaction générale

Satisfaction générale : **bonne 4/4**  
Qualité de vie : **en amélioration 4/4**

### 2. Information sur la CAD

Suffisamment d'informations : **4/4**  
Informations : **compréhensibles 4/4**  
Livret d'information : **compréhensible 4/4**  
Présentation, lisibilité, clarté et précision des documents : **satisfaisant 4/4**  
Connaissance du déroulement des autres injections : **OUI 4/4**  
Manque d'informations : **NON 4/4**

### 3. Organisation de la CAD

Organisation générale de la CAD : **satisfaisant 4/4**  
Relais à domicile s'est déroulé comme prévu : **OUI 4/4**  
Planning respecté : **OUI 4/4**  
Informations données par les acteurs libéraux : **OUI 4/4**

### 4. Dossier de liaison

Dossier de liaison : **utile 4/4**  
Dossier rempli à chaque visite : **OUI 4/4**  
Le patient se sert de son dossier de liaison : **OUI 3/4**  
Le patient trouve les informations qu'il cherche dans son dossier de liaison : **OUI 4/4**

### 5. Contacts

Le patient a appelé l'hôpital **OUI 2/4**  
Le patient a appelé son médecin traitant **OUI 3/4**  
Le patient a appelé son pharmacien d'officine **OUI 2/4**  
Le patient a appelé son IDE **OUI 3/4**  
Les motifs des appels : **renseignements, retard de livraison**  
Les coordonnées sont faciles à trouver : **OUI 4/4**  
Difficultés à joindre la personne : **NON 4/4**

<b>Médecins traitants : 2 questionnaires sur 6</b>
--

### 1. Satisfaction générale

Degré de satisfaction : **satisfaisant 2/2**

### 2. Information sur la CAD

Pas assez d'informations : **1/2**

Suffisamment d'informations :	1/2
Informations :	<b>compréhensibles 2/2</b>
Présentation, lisibilité, clarté et précision des documents :	<b>satisfaisant 2/2</b>
Manque d'informations :	<b>NON 2/2</b>

### **3. Planning des visites à domicile**

Le planning est respecté :	<b>OUI 2/2</b>
----------------------------	----------------

### **4. Le dossier de liaison**

Dossier de liaison :	<b>utile 2/2</b>
Dossier rempli à chaque visite :	<b>OUI 2/2</b>
Le médecin traitant trouve les informations qu'il cherche dans le dossier de liaison	<b>OUI 2/2</b>

### **5. Urgence**

Le médecin traitant a été appelé pour une urgence	<b>NON 2/2</b>
---	----------------

### **6. Contacts**

Le médecin traitant a appelé le service de soins de l'hôpital	<b>OUI 2/2</b>
Le médecin traitant a appelé le pharmacien hospitalier	<b>NON 2/2</b>
Le médecin traitant a appelé le patient	<b>OUI 2/2</b>
Le médecin traitant a appelé le pharmacien d'officine	<b>NON 2/2</b>
Le médecin traitant a appelé l'IDE	<b>OUI 1/2</b>
Les motifs des appels :	<b>renseignements</b>
Les coordonnées sont faciles à trouver :	<b>OUI 2/2</b>
Difficultés à joindre la personne :	<b>NON 2/2</b>

<b>IDE : 3 questionnaires sur 6</b>
-------------------------------------

### **1. Satisfaction générale**

Degré de satisfaction :	<b>peu satisfaisant 2/3</b>	<b>satisfaisant 1/3</b>
Question : Est-ce le meilleur choix des patients pour cette pratique ?		

### **2. Information sur la CAD**

Suffisamment d'informations :	<b>3/3</b>
Informations :	<b>compréhensibles 3/3</b>
Présentation et lisibilité des documents :	<b>satisfaisant 3/3</b>
Clarté et précision des documents :	<b>satisfaisant 2/3</b>
Manque d'informations :	<b>OUI 2/3</b>
<i>Qui donne le feu vert pour administrer la préparation ?</i>	
<i>Absence de coordination après les prises de sang</i>	

### **3. Planning des administrations à domicile**

Le planning est respecté :	<b>OUI 2/3</b>
Raisons du non respect du planning :	<i>décalage de la cure, prise de sang non reçue, chimio non reçue par le pharmacien</i>

#### **4. Administration de la préparation**

Difficultés : **NON 3/3**  
Renseignements nécessaires : **OUI 3/3**

#### **5. Le dossier de liaison**

Dossier de liaison : **utile 2/3**  
Dossier rempli à chaque visite : **OUI 3/3**  
L'IDE trouve les informations qu'il(elle) cherche dans le dossier de liaison **OUI 3/3**

#### **5. Urgence**

L'IDE a été appelé(e) pour une urgence **NON 3/3**

#### **6. Contacts**

L'IDE a appelé le service de soins de l'hôpital **OUI 1/3**  
L'IDE a appelé le pharmacien hospitalier **NON 1/3**  
L'IDE a appelé le patient **OUI 2/3**  
L'IDE a appelé le pharmacien d'officine **NON 1/3**  
L'IDE a appelé le médecin traitant **NON 2/3**  
Les motifs des appels : *renseignements*  
Les coordonnées sont faciles à trouver : **OUI 2/3**  
Difficultés à joindre la personne : **NON 2/3**

### **Pharmaciens d'officine: 3 questionnaires sur 6**

#### **1. Satisfaction générale**

Degré de satisfaction : **satisfaisant 3/3**

#### **2. Information sur la CAD**

Pas assez d'informations : **1/3**  
Suffisamment d'informations : **2/3**

Informations : **compréhensibles 3/3**  
Présentation et lisibilité des documents : **satisfaisant 3/3**  
Clarté et précision des documents : **satisfaisant 3/3**  
Manque d'informations : **NON 3/3**

#### **3. Planning des livraisons**

Le planning est respecté : **OUI 2/3**  
Raisons du non respect du planning : *décalage de la cure*

#### **4. Réception des préparations**

Tous les documents sont reçus : **OUI 3/3**  
Témoin vert : **NON 3/3**  
Témoin rouge : **NON 3/3**

## **5. Dispensation des préparations**

Témoin vert: **NON 2/3**  
Témoin rouge : **OUI 2/3**  
Conduite tenue : *appel à la pharmacie de l'hôpital, retour du produit à l'hôpital, livraison d'un autre produit*

## **6. Contacts**

Le pharmacien d'officine a appelé le service de soins de l'hôpital **OUI 2/3**  
Le pharmacien d'officine a appelé le pharmacien hospitalier **OUI 3/3**  
Le pharmacien d'officine a appelé le patient **NON 2/3**  
Le pharmacien d'officine a appelé le médecin traitant **NON 2/3**  
Le pharmacien d'officine a appelé l'IDE **OUI 2/3**  
Les motifs des appels : *renseignements, témoin rouge, retard de livraison*  
Les coordonnées sont faciles à trouver : **OUI 3/3**  
Difficultés à joindre la personne : **NON 3/3**

## **Commentaires :**

Demande d'une fiche en couleur sur le témoin de température  
Trop de papiers à remplir

---

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

---

1. GODEAU, P., HERSON, S. PIETTE, J-C., *Traité de médecine*. Paris, Médecine-Sciences / Flammarion, 2007, tome 2, p. 3208.
2. MOREAU, A-S., FACON, T. and LELEU, X. Prévention et traitement des lésions osseuses du myélome. *Hématologie*. Mai-juin 2008, vol. 14, n°3, p. 230-237.
3. RONDELLOT G. Apport du thalidomide et des inhibiteurs du protéasome dans la prise en charge thérapeutique du myélome multiple : application à la cohorte des patients traités à l'hôpital Bon Secours à Metz. Mémoire. U.V.3 du Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie Hospitalière et des Collectivités : Nancy ; 2004.
4. BERTHOU Christian (page consultée le 15/05/2009). *Le myélome multiple*. <http://www.leucemie-espoir.org/IMG/pdf/myelome.pdf>
5. GODEAU, P., HERSON, S. PIETTE, J-C., *Traité de médecine*. Paris, Médecine-Sciences / Flammarion, 2004, p. 2791-2793.
6. Nephrohus e-learning (page consultée le 22/02/2009). *Rein du myelome*. <http://www.nephrohus.org/s/spip.php?article155>
7. ONCOLOR (page consultée le 20/03/2009). *Réseau de santé en cancérologie de la Région Lorraine*. <http://www.oncolor.org>
8. Chemistry, Structures & 3D Molecules @ 3Dchem.com (page consultée le 15/05/2009). <http://www.3dchem.com/imagesofmolecules/Velcade.jpg>
9. EMEA (page consultée le 25/02/2009). *Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) de Velcade®*. <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/velcade/H-539-PI-fr.pdf>
10. Bonnes Pratiques de Préparation BO n°2007 / 7 bis (page consultée le 13/02/2009). <http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bospecia/bos2007/bo0707.pdf>
11. ANDRE P. *et al.* Stability of Bortezomib 1-mg/mL Solution in Plastic Syringe and Glass Vial. *The Annals of Pharmacotherapy*. Septembre 2005, vol. 35, p. 1462-1466.
12. Direction Générale de la Santé (DGS) (page consultée le 7/02/2009). *Plan Cancer*. <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cancer/index2.htm>
13. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) (page consultée le 7/02/2009). *Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie à domicile*. <http://www.has-sante.fr>
14. Arrêté du 20 décembre 2004 relatif aux conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L.5126-4 du Code de la Santé Publique (JO n°298 du 23 décembre 2004 page 21821 texte n°8).
15. Article R.6121-4 du Code de la Santé Publique (CSP).

16. Fédération Nationale des Etablissements d'Hospitalisation A Domicile (FNEHAD) (page consultée le 05/03/2009). *L'Hospitalisation à domicile. Présentation générale. Juillet 2008.* <http://www.fnehad.fr/dl/2008/07/presentation-fnehad-site-juillet-2008.pdf>
17. ONCO Pays de la Loire (page consultée le 15/05/2009). *La cancérologie en réseau.* <http://www.onco-paysdelaloire.asso.fr/pro/>
18. Document du laboratoire Janssen-Cilag. Mise au point : chimiothérapie à domicile. 2007, p. 6-8.
19. Groupe de travail de l'Ordre des Pharmaciens (page consultée le 25/04/2009). *Recommandations relatives aux bonnes pratiques de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre 2 et 8°C.* <http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/jaune/index3.htm>
20. Circulaire DGS/OB n° 381 du 2 mars 1990 relative à la formation continue des infirmiers participant aux chimiothérapies anticancéreuses.
21. EMEA (page consultée le 25/02/2009). *Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) de Mabcampath®.* <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/mabcampath/H-353-PI-fr.pdf>
22. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) (page consulté le 02/04/2007). *L'audit clinique. Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles.* Avril 1999. <http://www.has-sante.fr>
23. CATTAN, M., IDRISSE, N., KNOCKAERT, P. *Maîtriser les processus de l'entreprise. Guide Opérationnel.* 3<sup>ème</sup> éd. Paris, Editons d'Organisation, 2002.
24. GRÜNFELD Jean-Pierre (page consultée le 16/05/2009). *Recommandations pour le plan cancer 2009-2013.* [http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/rapport\\_grunfeld\\_104pages\\_srm\\_mars\\_2009\\_v3.pdf](http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/rapport_grunfeld_104pages_srm_mars_2009_v3.pdf)

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 26 juin 2009

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR  
EN PHARMACIE**

présenté par **Sarah BOUCHAT**

Sujet : Mise en place de la chimiothérapie à domicile à l'hôpital Bon Secours de Metz. Première expérience avec les patients du service d'Hématologie traités par Velcade®.

Jury :

Président : Mr. Pierre LABRUDE, Professeur

Juges : Mme Véronique NOIREZ, Pharmacien Hospitalier  
Mme Isabelle GUIBAUD, Praticien Hospitalier

Vu,

Nancy, le 28 mai 2009

Le Président du Jury

Le Directeur de Thèse



Pierre Labrude

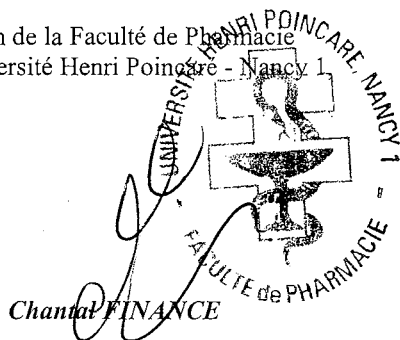


Mme V. NOIREZ

Vu et approuvé,

Nancy, le 28 MAI 2009

Doyen de la Faculté de Pharmacie  
de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1

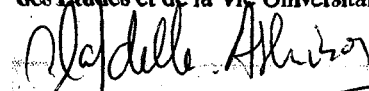


Vu,

Nancy, le 4.06.09

Le Président de l'Université Henri Poincaré - Nancy 1,

Pour le Président  
et par Délégation,  
La Vice-Présidente du Conseil  
des Etudes et de la Vie Universitaire,



Jean-Pierre FINANCE  
C. CAPDEVILLE-ATKINSON

N° d'enregistrement : 3307





N° d'identification :

**TITRE**

**Mise en place de la chimiothérapie à domicile à l'Hôpital Bon Secours de Metz. Première expérience avec les patients du service d'Hématologie traités par Velcade®.**

**Thèse soutenue le 26 juin 2009**

**Par Sarah BOUCHAT**

**RESUME :**

Le cancer, véritable fléau de notre société et 1<sup>ère</sup> cause de mort prématurée en France est devenu l'une des préoccupations majeures de santé publique. Ainsi, un plan national de lutte contre le cancer a été mis en place en 2003-2007, prolongé par un second plan cancer 2009-2013. Dans un souci d'améliorer la qualité de vie des patients, le plan 2003-2007 a prévu parmi ses 70 mesures de faciliter la prise en charge à domicile, chimiothérapie comprise.

C'est donc dans ce contexte de mobilisation nationale, auquel s'ajoute la saturation de l'activité de chimiothérapie au sein des secteurs d'Hôpitaux de Jour (HDJ) que l'unité de pharmacie clinique cancérologique (UPCC) de l'Hôpital Bon Secours de Metz a développé depuis le 10 avril 2007 une activité de chimiothérapie à domicile avec le service d'Hématologie.

Le premier protocole retenu pour la mise en place de cette activité est un traitement par Velcade®, indiqué chez les patients atteints de myélome multiple. Pendant deux années, nous avons suivi 13 patients traités par ce protocole à leur domicile.

Les patients sont très satisfaits de cette prise en charge qui améliore leur confort de vie. Aucun incident n'est intervenu lors de l'administration de Velcade® à domicile. Cependant, le bilan global de ces deux années d'activité reste mitigé. Les professionnels de santé impliqués, hospitaliers et libéraux, rencontrent des difficultés à poursuivre et développer cette activité. Les principales raisons en sont le manque de temps, de coordination et la non prise en compte des coûts de fonctionnement logistique pour l'acheminement des préparations au domicile des patients.

La chimiothérapie à domicile a sa place comme alternative à l'hospitalisation pour des protocoles thérapeutiques bien identifiés, mais a-t-elle un avenir face à l'hospitalisation à domicile ?

**MOTS CLES : Velcade®, Chimiothérapie à domicile, Myélome**

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Madame Véronique NOIREZ, Pharmacien Praticien Hospitalier	Hôpital ND de Bon Secours – CHR Metz Thionville	Expérimentale <input checked="" type="checkbox"/> Bibliographique <input type="checkbox"/> Thème <input type="checkbox"/>

**Thèmes : 2**

1 – Sciences fondamentales  
3 – Médicament  
5 - Biologie

2 – Hygiène/Environnement  
4 – Alimentation – Nutrition  
6 – Pratique professionnelle