



## *CHIMIOThERAPIE A DOMICILE :*

*Élaboration d'un circuit  
d'administration du Velcade<sup>®</sup>  
dans le cadre du traitement du  
myélome multiple.*

*Projet « Velcadom' »*

Renaud RESPAUD

Tours, jeudi 12 novembre 2009



## Sommaire :

- Introduction
- I. Myélome multiple
- II. Elaboration d'un circuit d'administration du Velcade<sup>®</sup>
- III. Discussion
- Conclusion



# Introduction

# Introduction

- Plan Cancer 2003-2007 : 6 grands axes ; 70 mesures

➔ Mesure 41 : « faciliter la chimiothérapie à domicile et plus généralement les soins à domicile »

- Prise en charge à domicile :

- Avantages :
  - . ↘ risque infections nosocomiales
  - . milieu familial rassurant
  - . moins de déplacements
  - . soulager l'activité de certains HDJ
- Inconvénients :
  - . - de contacts avec équipe référente
  - . circuits + complexes
  - . sécurisation des actes de soins

➔ L'augmentation d'activité de l'HDJ d'onco-hématologie du CHRU Bretonneau est corrélée à l'augmentation du % de patients atteints de myélome multiple et traités par Velcade®



# I. Myélome multiple

# I. Myélome multiple

## 1/ Physiopathologie, clinique et diagnostic

### Définition :

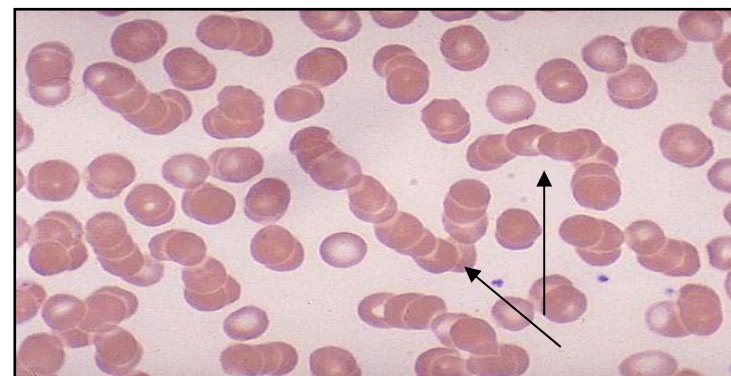
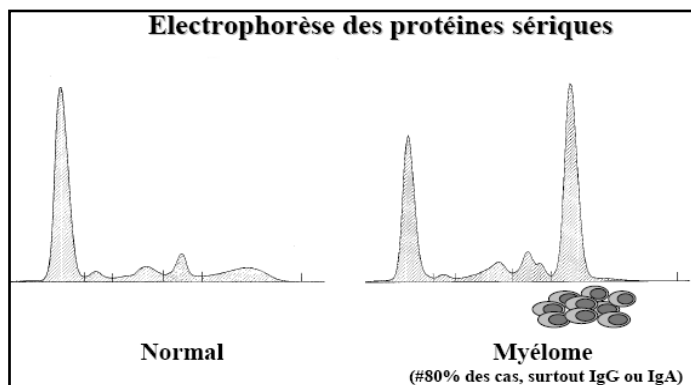
Hémopathie maligne des  $\lambda_B$

- ➔ prolifération de plasmocytes tumoraux (IL-6)
- ➔ production Ig monoclonale : paraprotéine



### Clinique et diagnostic biologique :

- Retentissement prolifération plasmocytaire
- Retentissement production paraprotéine :



# I. Myélome multiple

## 2/ Classification

### ➤ Deux classifications :

- classification de Durie et Salmon (1975)
- ISS (IFM, 2005)

### ISS (IFM, 2005)

<u>Stade</u>	<u>Critères</u>
I	$\beta_2$ -microglobuline sérique < 3,5mg/L et albumine sérique $\geq$ 3,5 g/dL
II	Ni I ni III*
III	$\beta_2$ -microglobuline sérique > 5,5mg/L

\*Deux possibilités pour le stade II :

- $\beta_2$ -microglobuline < 3,5 mg/L, mais albumine sérique < 3,5 g/dL ou
- $\beta_2$ -microglobuline 3,5-5,5 mg/L sans tenir compte de l'albumine sérique

# I. Myélome multiple

## 3/ Traitements

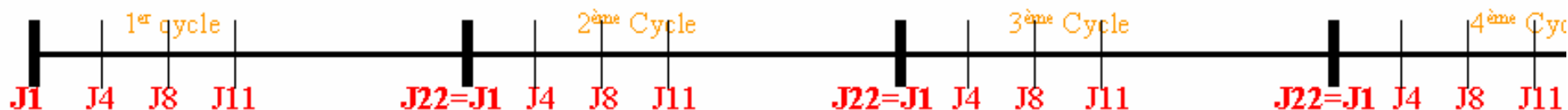
<b><u>Stade I</u></b>	Abstention thérapeutique et surveillance tous les 3 mois
<b><u>Stade II ou III</u></b> Age < 65 ans	<u>Traitement intensif avec autogreffe de CSP après polychimiothérapie par :</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- thalidomide / dexaméthasone (TD)</li><li>- Velcade<sup>®</sup> / dexaméthasone (VD)</li><li>- Velcade<sup>®</sup> / thalidomide / dexaméthasone (VTD)</li><li>- Revlimid<sup>®</sup> / dexaméthasone (faible dose) (Rd)</li></ul> <p><u>Le conditionnement pré-greffe sera réalisé par :</u> <b>melphalan (200mg/m<sup>2</sup>)</b></p>
<b><u>Stade II ou III</u></b> Age > 65 ans	<u>Traitements associant :</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- Melphalan / prednisone / thalidomide (MPT)</li><li>- Velcade<sup>®</sup> / melphalan / prednisone (VMP)</li><li>- Melphalan / prednisone (MP) : « Alexanian »</li></ul>



# I. Myélome multiple


## 4/ Velcade®

- Velcade® (bortezomib) : cytotoxique inhibiteur du protéasome
- Posologie initiale du Velcade® : 1,3 mg/m<sup>2</sup>
- Conditions d'administration : bolus **IV** de **3 à 5 sec sur cathéter**
- Un cycle ≡ 4 adm. de Velcade®, sur une période de 21 j (8cycles)



- Effet indésirable immédiat attendu : **hTA orthostatique**
- Conditions de conservation : bortezomib est stable pendant **8 heures** après reconstitution (conservé à **+2 +8°C** et à **l'abri** de la lumière)(\*)

(\*) Existence d'une étude de stabilité utilisée par les PUI qui prolongent la stabilité à 5 jours. ([Stability of bortezomib 1-mg/mL solution in plastic syringe and glass vial](#). André P, Cisternino S, Chiadmi F, Toledano A, Schlatter J, Fain O, Fontan JE.) 9



## II. Elaboration d'un circuit d'administration du Velcade®

## II. Elaboration d'un circuit d'administration du Velcade®

### 1/ Matériels et méthodes

- Constitution d'une « cellule de pilotage » : pharmacien responsable du projet + OncoCentre + OMÉDIT-Centre
- Missions :
  - recensement du contexte réglementaire et des expériences de chimiothérapies à domicile dans d'autres villes françaises,
  - élaboration d'un cahier des charges, rédaction procédures
  - étape de réflexion avec la rencontre des différents partenaires potentiels

## II. Elaboration d'un circuit d'administration du Velcade®

### 2/ Résultats : contexte réglementaire

- Décret n° 2004-546 du 15 juin 2004 : décret de **rétrocession**
- Arrêté du 20 déc. 2004 : **encadrement** des chimiothérapies à domicile (assurance qualité et sécurité patient + équipe soignante)
- Arrêté du 24 août 2005 relatif au Contrat de Bon Usage : **informatisation** / traçabilité et dvpt d'un syst. **d'assurance qualité**
- Mesure 41 du Plan Cancer 2003-2007 : cadre d'un **réseau de cancérologie**
- Travaux de l'HAS sept. 2003 : **critères d'éligibilité** patients / chimio.
- Travaux de l'InCa 2005 : **charte** organisant la chimiothérapie à domicile
- Loi HPST (Hôpital Patient Santé Territoire) : 23 juin 2009

## II. Elaboration d'un circuit d'administration du Velcade®

### 2/ Résultats : prise en charge envisagée

#### Prise en charge pour la région Centre :

→ Option pilotée par les **réseaux territoriaux (RT)**

avec un relai en local par les **partenaires de santé**

- **pharmacien d'officine** : coordinateur local
- **médecin généraliste** : « feu vert » chimiothérapie
- **IDE libérale** : visite de faisabilité + adm. + gestion déchets
- **grossiste-répartiteur** : transport chimiothérapie de la PUI jusqu'à la pharmacie d'officine



2/ Résultats : chronologie des événements du circuit « **RT-Officine** »

**J-15** : PH référent : décision de prise en charge d'un patient à domicile  
PH + Cadre HDJ + Patient : Consultation de mise en place (CHRU Bretonneau)



Transmission du dossier de prise en charge

**IDE coordinatrice Oncologie37** : vérifie adhésion des ≠ partenaires à la charte d'OncoCentre

Pharmacien hospitalier

**Patient**

**Médecin Galiste**

**IDE**

Pharmacien d'Officine :

(coordination locale)

Ordonnances

Etude protocole,  
EI, examens...

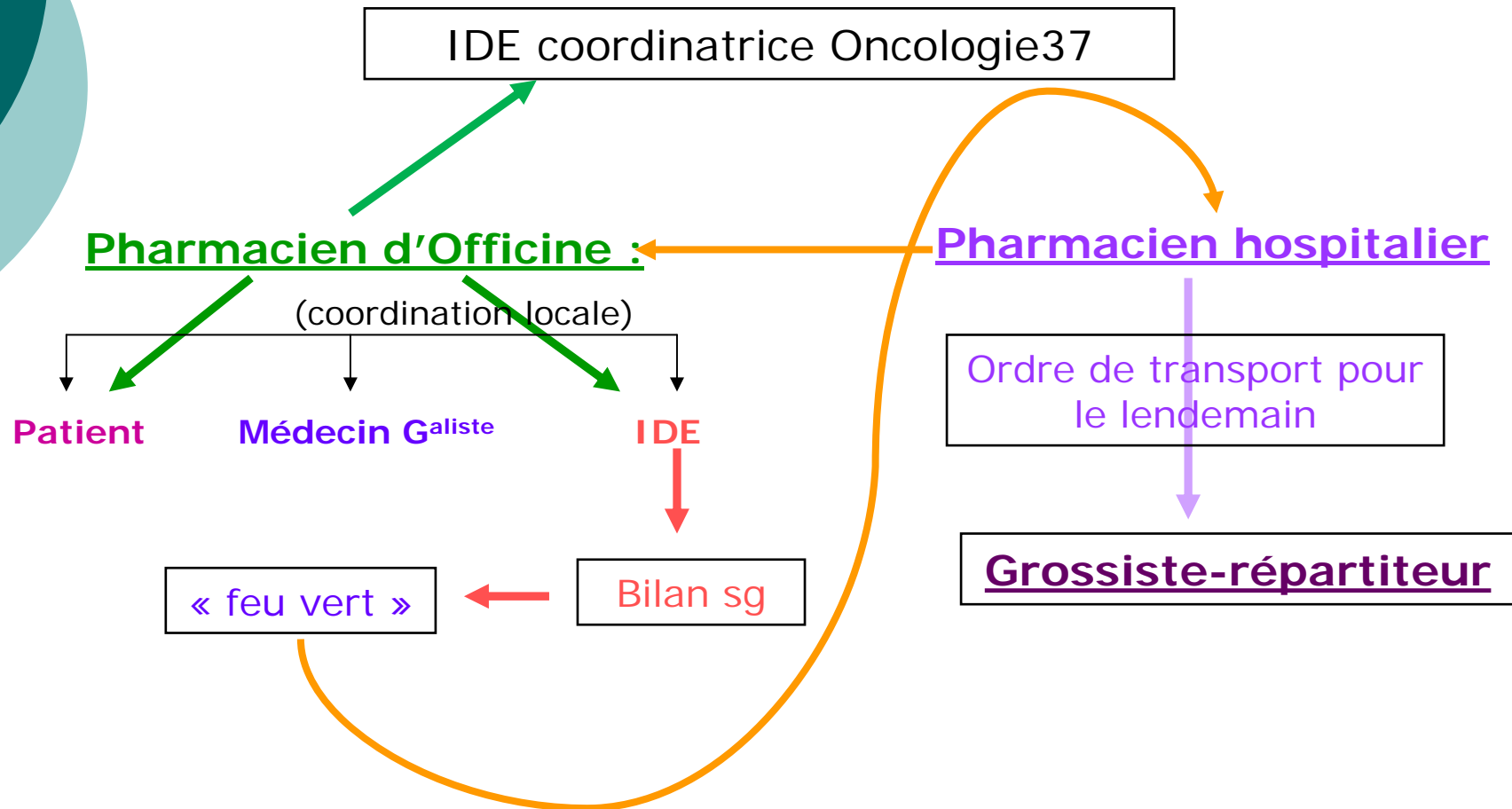
Visite faisabilité  
Prescription DM

Etude médicament  
Circuit de la préparation

**1er jour de ttt de chaque cure** (CxJ1): HDJ hématologie Bretonneau  
Validation cycle de chimiothérapie par PH référent et transmission

Veille de chaque administration Cx : J3 ,J7, J10 :

Prescripteur Hospitalier référent





Jour de l'administration Cx : J4 ,J8, J11 :

Prescripteur Hospitalier référent

IDE coordinatrice Oncologie37

Pharmacien d'Officine :

Vérif prép et dispensation

Patient

Médecin Galiste

IDE

Examen patient + administration  
+ surveillance + gestion déchets

Compte rendu

Pharmacien hospitalier

Reconstitution préparation

Grossiste-répartiteur

Prise en charge de la préparation  
au CHRU et transport



# Rôle du pharmacien d'officine pendant la mise en place

---

- Prise de connaissance des éléments concernant le patient, le protocole et le médicament (documents + site internet)
- Organisation du circuit du médicament après réception : éléments de contrôle, heure de livraison, dispensation et conseils au patient
- Organisation avec l'IDE du patient pour la mise à disposition de la préparation et prescription des dispositifs médicaux nécessaires à l'administration de la préparation



# Rôle du pharmacien d'officine pendant le traitement

---

- La veille de l'administration, après appel du pharmacien de la PUI :
  - Contacter le patient, l'IDE pour rappeler l'organisation
  - Contacter le RT pour information
- Le jour de l'administration :
  - Réceptionner, contrôler et dispenser la préparation au patient (protocole)
  - Compléter une fiche de traçabilité-liaison
  - Si le patient ne peut se déplacer, possibilité de livrer ou dispenser à l'IDE
- En cas de non administration, retour de la préparation

## II. Elaboration d'un circuit d'administration du Velcade®

### 3/ Résultats : Coût par patient et par cycle

#### Administration à domicile via le pharmacien d'officine comprend :

- La mise en place :

- la consultation du spécialiste : 40€
- la coordination par le réseau territorial Onco37 : 37€
- la coordination du pharmacien d'officine : 40€
- la consultation par le médecin généraliste : 40€
- la visite de l'IDE libérale au domicile du patient : 40€

- Le traitement (par cure) :

- la première administration en HDJ : 385,77€ + transport
- les consultations du médecin traitant : 23€ \* 3
- la coordination par le réseau territorial (IDE+secrétaire) : 25€ \* 3
- la préparation et la rétrocession du Velcade® : (40,85€ + 26€) \* 3
- le colisage de la préparation : 15€ \* 3
- le transport de la préparation (fn localisation): 26,40 € \* 3
- la réception et la dispensation de la préparation par l'officinal : 20€ \* 3
- l'administration du Velcade® (IVD 5min) par l'IDE libérale : 31,5€ \* 3



# III. Discussion

## III. Discussion

### 1/ Validité du projet Velcadom'

#### ➤ Mise en place de l'administration à domicile du Velcade®



- utilisation sans effets indésirables majeurs
- simplicité d'utilisation (IVD de 5 sec)
- 2 injections par semaine pendant 2 semaines (J1-J21)

- Patients relativement en bon état général de santé
- Partenaires sélectionnés : **Oncologie37** (IDE coordinatrice)
- **PUI Bretonneau** certifiée **ISO 9001**, version 2000 + **BPP**
- Centralisation des données et supports : **site internet** :  
[www.oncocentre.org](http://www.oncocentre.org)
- **Avis favorable** des organismes et acteurs de santé (DRASS, URCAM, Conseil de l'ordre, syndicats...)

## III. Discussion

### 2/ Évaluation des partenaires de santé rencontrés

#### Prise en charge via les professionnels de santé :

- ❖ **Avantages :**
- ✓ **homogénéité régionale**, pas de pb de **saturation** de capacité de PEC
- ✓ Coût moindre
- ✓ environnement de santé familial du patient
- ✓ Relation pharmacien/IDE/médecin/grossiste
- ✓ Grossiste-répartiteur s'engage à livrer toutes les officines de la région Centre (même non clientes)
- ✓ **DRASS** : contrôle pharmaceutique ; Loi HPST



# Conclusion



## Conclusion

- **Circuit** de chimiothérapie et valorisation du **travail pluridisciplinaire** : en accord avec les directives Nationales
- Nombreux **problèmes administratifs** et **financiers** rencontrés par la cellule de pilotage ➡ Organismes et acteurs de Santé : **avis favorable**
- **Réponse positive** pour le financement des prestations dérogatoires par l'URCAM au titre des FIQCS

**MAIS** difficultés administratives pour déposer le dossier de demande : mise en place courant 2010 (avril 2010)

- Travail de la cellule de pilotage + élaboration cahier des charges  
facilitera { l'**extension** du projet à la région **Centre**  
                  { l'**externalisation** d'autres chimiothérapies



**Merci de votre attention**