

Coordination des soins

Illustration à partir d'un cas clinique

Mme Valérie CUGNY - CHBA Vannes - *UCOG Bretagne*

Dr Mathilde DE OLIVEIRA LOPES - CH Quimper - *ONCOLINK*

Mme Delphine DENIEL - CHU Brest - *OMÉDIT Bretagne*

Dr Céline LE DEROFF-POUPEAU - CH Quimper - *OMÉDIT Bretagne*



Mme B... en 2015

- ▶ Patiente née en 1947 (68 ans)
- ▶ 148 kg ; 1,66 m ; IMC=53 ; OMS=1
- ▶ Antécédents
 - familiaux : néant
 - personnels :
 - ❑ 3 enfants ; ménopause à 50 ans
 - ❑ Obésité morbide (grade 3)
 - ❑ HTA
- ▶ Histoire de la maladie
 - Vit avec son **mari** en **appartement** (2^{ème} étage). Se déplace seule mais lentement.
 - **Aucun suivi** gynécologique, peu suivie par son médecin traitant
 - Depuis 1 an : **douleurs dorso-lombaires**
 - ❑ Février 2015 : bilan radiologique → diagnostic d'arthrose
 - ❑ Instauration d'un traitement antalgique



Mme B... en 2015

► Histoire de la maladie (suite)

- Décembre 2015 : urgences → service rhumatologie : douleurs dorsales aggravées malgré une consultation auprès d'un ostéopathe
 - ❑ Découverte d'une **volumineuse masse du sein droit** avec atteinte cutanée, sans suintement (négligée par la patiente depuis un an)
 - ❑ Scintigraphie osseuse
 - ❑ **atteinte secondaire multifocale**
 - ❑ **épanchement pleural bilatéral**
 - ❑ Cytoponction et biopsie du sein
 - ❑ Injection d'**acide zolédronique ZOMETA®** (soulagement partiel de la douleur)

Diagnostic : carcinome canalaire infiltrant du sein droit, avec métastases osseuses et pleurales, RH+, HER2 non surexprimé, Ki67 10%



Mme B... en 2015

Pôle Régional de Cancérologie
de Bretagne

- ▶ Décembre 2015 :
 - Passage en **RCP de recours** métastases osseuses
 - Questions posées
 - ❑ Intérêt radiothérapie ?
 - ❑ Prise en charge orthopédique préventive ?
 - ❑ Prise en charge oncologique ?



Proposition de la RCP de recours :

- radiothérapie externe à visée antalgique de 30 Gy sur 10 séances
- ⇒ Initiation : janvier 2016

Mme B... en 2016

Centre de Coordination
en Cancérologie (3C)



- ▶ Janvier 2016 : Passage en **RCP territoriale gynécologie**
 - Question posée
 - ▣ Hormonothérapie ?

Proposition de la RCP :

- **hormonothérapie par Létrozole FEMARA®**
 - Initiation : janvier 2016 (1 cp/jour)
 - + **Dénosumab XGEVA®** → traitement des complications osseuses
 - Initiation : avril 2016 (extraction dentaire, cicatrisation) (injection SC 1 fois tous les 28 jours)
-
- ▶ + Mise en place IDE à domicile (*médicaments + habillage + aide à la toilette*)

Mme B... en 2017 (70 ans) ... et 2019



- ▶ Juillet 2017 : nécrose de la mâchoire (extraction dentaire en février 2017)
 - Décision : arrêt **XGEVA**[®]
- ▶ Août 2017 : progression osseuse
 - Décision : switch pour **Fulvestrant FASLODEX**[®] (injectable) (250 mg, 1 injection ds chaque fesse tous les 15 jours le 1^{er} mois, puis une fois par mois)
- ▶ Avril 2019 : nouvelle progression osseuse
 - Décision : switch pour **Anastrozole ARIMIDEX**[®] + **Palbociclib IBRANCE**[®]
 - Demande d'une **consultation pharmaceutique**
 - ❑ Détection des IM avec le traitement personnel

- Solupred : 60 mg matin 40 mg midi
- Amlodipine : 10 mg soir
- Triatec : 10 mg matin
- Alprazolam : 0,5 mg matin et soir
- Xanax

- Movicol : 2 sachets midi
- Lansoyl : 2/jour si besoin
- Doliprane : 1 g 4 fois jour
- Oxycontin LP : 50 mg matin 60 mg soir
- Oxynormoro : 10 mg si besoin

ONCOLINK Enjeux de l'expérimentation

- Cancer = enjeux de santé publique majeur
- Essor des anticancéreux oraux dont les thérapies ciblées = Virage ambulatoire

- ◆ Pour améliorer la prise en charge des patients :
 - ◆ Nécessité d'une coordination entre les professionnels de ville et hospitaliers
 - ◆ Mise en place de moyens et de ressources pour assurer l'accompagnement à distance
 - ◆ Renforcement du parcours de soins
 - ◆ *Prévenir les arrêts précoces pour mauvaise tolérance*
 - ◆ *Diminuer l'inobservance et le risque d'échec thérapeutique*
 - ◆ *Prévenir l'automédication*

Expérimentation nationale
Dispositif Art 51
Financement dérogatoire



- Innovation organisationnelle :
- circuit pluri professionnel ville-hôpital,
 - échanges hebdomadaires entre l'équipe hospitalière et le patient,
 - entretiens pharmaceutiques à chaque dispensation,
 - coordination entre les professionnels de ville et de l'hôpital

Onco'Link thérapies orales
2021-2024

PARCOURS COORDONNÉ VILLE-HÔPITAL

ACCOMPAGNEMENT
COORDONNÉ

Financement par séquence pour
valoriser l'investissement des
professionnels impliqués

ONCOLINK Enjeux de l'expérimentation

Projet National ONCO'LINK THÉRAPIES ORALES 2021-2024

VOLUME DE PATIENTS INCLUS

15 000 patients inclus en 3 ans

VOLUME DE PHARMACIES INCLUS

Entre 10 000 et 15 000 pharmacies incluses

VOLUMES FINANCIERS

Budget conséquent 33,4 M€

Pour Quimper

Entre 200 à 350 patients inclus par an

Entre 100 et 200 pharmacies incluses

Budget Quimper 460 K€

EVALUATION PAR UN CABINET EXTERNE

BRETAGNE

- CHRU BREST – Brest
- CENTRE EUGÈNE MARQUIS – Rennes
- CH DE CORNOUAILLE – Quimper

NORMANDIE

- CENTRE HENRI BECQUEREL – Rouen
- CENTRE FRANÇOIS BACLESSE – Caen
- POLYCLINIQUE DE LA BAIE – Saint-Martin-des-Champs

HAUTS-DE-FRANCE

- CENTRE OSCAR LAMBRET – Lille

GRAND-EST

- INSTITUT DE CANCÉROLOGIE DE LORRAINE – Nancy
- INSTITUT JEAN GODINOT – Reims
- CENTRE PAUL STRAUSS – Strasbourg

BOURGOGNE FRANCHE-COMTÉ

- CENTRE GEORGES-FRANÇOIS LECLERC – Dijon

AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

- CENTRE LÉON BÉRARD – Lyon
- HCL GH Nord – Lyon
- HCL GH Sud – Pierre-Bénite/Oullins/Saint-Genis Laval
- HCL GH Centre – Lyon
- HCL GH Est – Bron
- CENTRE JEAN PERRIN – Clermont-Ferrand
- CH DE VIENNE – Vienne
- CH DE BOURGOIN-JALLIEU – Bourgoin-Jallieu
- CH DE BOURG-EN-BRESSE – Bourg-en-Bresse
- CH DE VALENCE – Valence
- CH DE MONTÉLIMAR – Montélimar
- CH D'AUBENAS – Aubenas
- CH DE ROMANS – Romans
- HÔPITAL PRIVÉ DRÔME-ARDENNE – Guilherand-Granges

ÎLE-DE-FRANCE

- INSTITUT GUSTAVE ROUSSY – Paris
- INSTITUT CURIE – Paris
- INSTITUT CURIE – Saint-Cloud
- AP-HP – PITIÉ-SALPÊTRIÈRE – Paris
- AP-HP – SAINT-ANTOINE – Paris
- AP-HP – COCHIN – Paris
- AP-HP – HEGP – Paris
- AP-HP – SAINT-LOUIS – Paris
- AP-HP – TENON – Paris
- AP-HP – HENRI MONDOR – Créteil
- HÔPITAL FOCH – Suresnes

NOUVELLE AQUITAINE

- INSTITUT BERGONIÉ – Bordeaux

OCCITANIE

- INSTITUT UNIVERSITAIRE DU CANCER DE TOULOUSE – Toulouse
- INSTITUT DU CANCER DE MONTPELLIER – Montpellier

PROVENCE-ALPES-CÔTE-D'AZUR

- CENTRE ANTOINE LACASSAGNIÉ – Nice
- INSTITUT PAUL CALMETTES – Marseille

CORSE

- CH BASTIA – Bastia
- CH CASTELUCCIO – Ajaccio

12 régions

45 sites

CLCC / CH / CHU / ESPIC

Les patients concernés



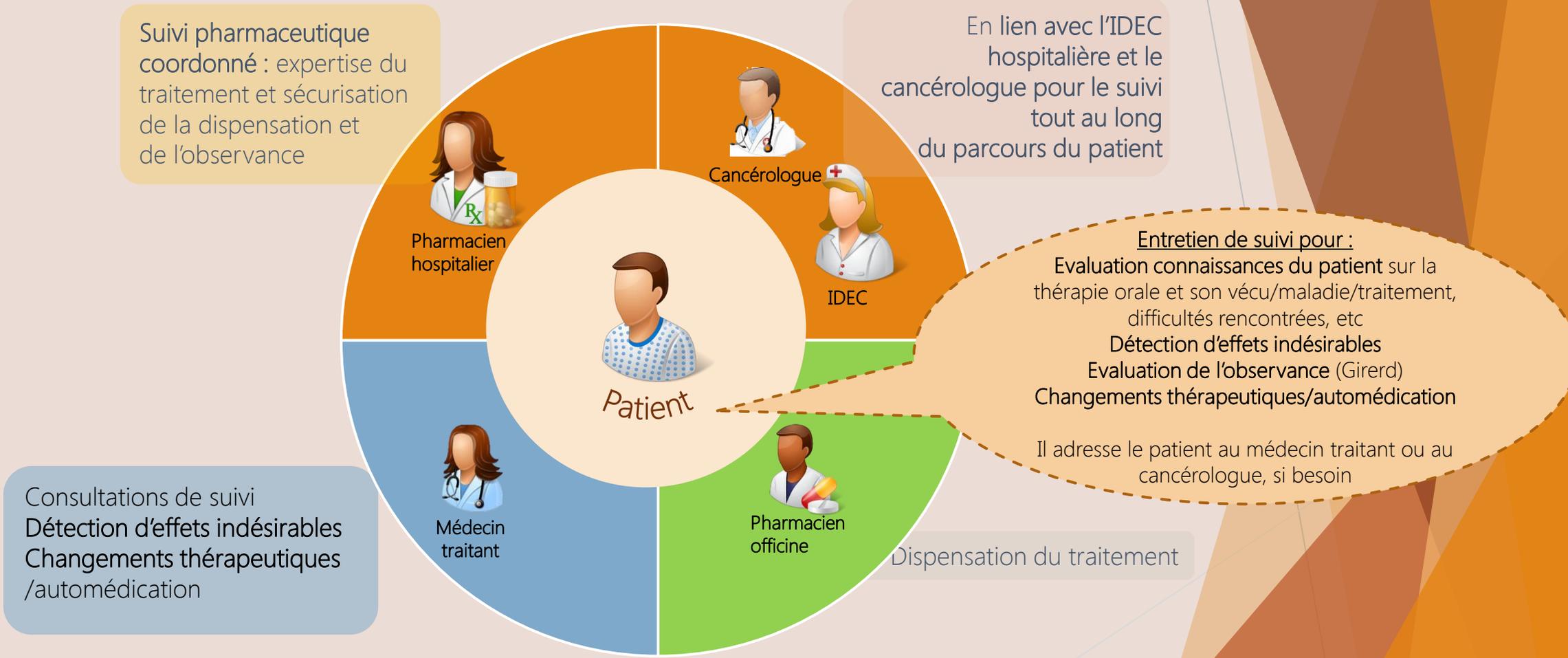
Les critères d'inclusion dans l'expérimentation sont :

- ✓ Les patients atteints de cancers solides et hématologiques
- ✓ Les patients sous traitements anticancéreux oraux dont **hormonothérapie en situation métastatique**
- ✓ Les patients suivis à domicile et autonomes dans leur prise de traitement
- ✓ Les patients affiliés à un régime de la sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime

Les critères d'exclusion de l'expérimentation sont :

- × Les patients mineurs (< 18 ans)
- × **Hormonothérapie en situation adjuvante**
- × Les patients incapables de souscrire aux modalités de suivi prévues par le protocole (**non autonome, HAD, SSR, patients sous curatelle et tutelle**)
- × Les patients inclus dans des **essais thérapeutiques**

Les professionnels impliqués



ONCOLINK Enjeux de l'expérimentation

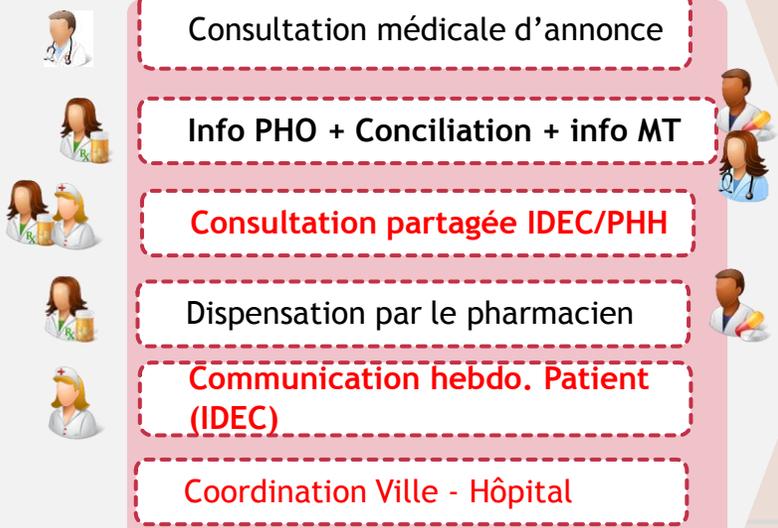
une organisation par séquences de soins...

PRIMOPRESCRIPTION

La première séquence permet la mise en place de la thérapie orale et un accompagnement rapproché du patient

Hôpital

Ville



SEQ 1 CYCLE ENV 1 MOIS

CONSULTATION DE RENOUELEMENT

SUIVI PROXIMAL

Une fois le traitement testé auprès du patient, le suivi proximal est réalisé principalement par le pharmacien d'officine et l'IDEC/l'IDEL

Hôpital

Ville

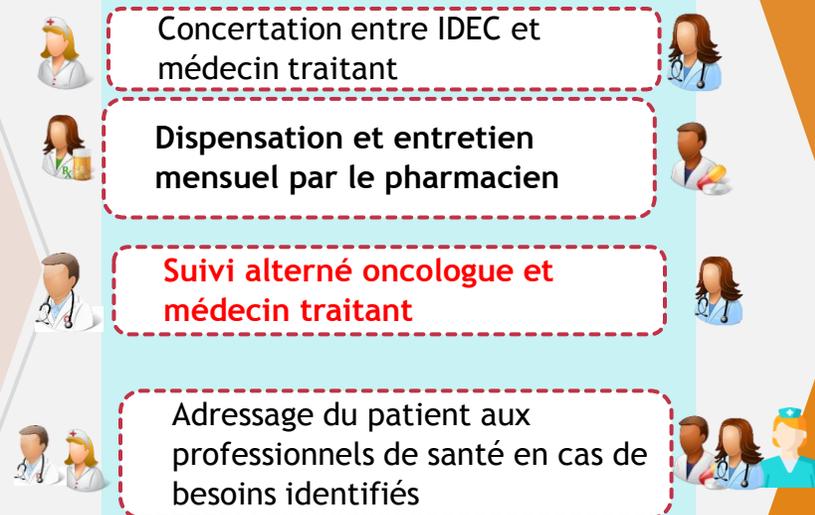


SEQ 2 CYCLE ENV 3 MOIS

CONSULTATION DE RENOUELEMENT

SUIVI DISTAL

Si cela est possible pour le patient, l'équipe hospitalière et le médecin traitant se concertent pour mettre en place un suivi plus distal du patient



SEQ 3 CYCLE ENV 6 MOIS

CONSULTATION DE RENOUELEMENT

Temps passé avec le patient par l'équipe hospitalière

Temps passé avec le patient par l'équipe de ville

→ But : autonomiser le patient dans la prise de son traitement

Des forfaits par séquences de soins...

DES FORFAITS HOSPITALIERS

1 Le droit commun est soustrait du montant du forfait (MIG et consultations)

2 Valorisation de la coordination avec le PHO

3 Déclenchement des forfaits hospitaliers associé à des échanges tracés

	Partie hospitalière sans coordination avec PHO	Partie hospitalière avec coordination avec PHO
Parcours A (dispensation ville)		
Séquence 1	191 €	285 €
Séquence 2	206 €	309 €
Séquence 3		67 €
Parcours B (dispensation rétrocession)		
Séquence 1	230 €	326 €
Séquence 2	332 €	
Séquence 3	253 €	

Coordination = contact entre l'équipe hospitalière et le PHO sur l'observance et les EI

DES FORFAITS POUR LES LIBERAUX



80€ en Seq1*

80€ en Seq2*

50€ en Seq3*



25€ en Seq1

25€ en Seq2

50€ en Seq3

*Forfaits valables pour les anticancéreux oraux délivrés en officine

ONCOLINK Enjeux de l'expérimentation

Les outils pour les professionnels...



CENTRE HOSPITALIER
DE CORNOUAILLE
QUIMPER • CONCARNEAU

SEQUENCE 2&3
ENTRETIEN DE DISPENSATION

✓ Réaliser un entretien de suivi sur la prise en charge du patient
✓ Renseigner les premiers échanges entre le pharmacien d'officine et le patient
✓ Renforcer la relation patient soignant, et la coordination ville hôpital

N° AM Pharmacien d'Officine

NOM ET PRÉNOM DU PATIENT :
N° INCLUSION :

INFORMATIONS GÉNÉRALES (OBLIGATOIRE)

Nom du traitement anticancéreux :
Date de début de traitement :
Date de la dispensation (obligatoire) :
Dispensation à : Patient Aidant

Date de l'entretien pharmaceutique :
Modalité de l'entretien pharmaceutique (obligatoire) :
 Présentiel Téléphone Visio

EXPÉRIENCE PATIENT
Guide des questions pour orienter l'échange

- Comment vit-il son traitement ? Les difficultés au quotidien ?
- A-t-il des rendez-vous suffisamment réguliers avec les services hospitaliers ?
- Le patient a-t-il le sentiment d'être éloigné du monde médical du fait de la voie d'administration de son traitement ?
- Ressent-il le besoin d'avoir une aide extérieure ? (psychologique, aide à domicile...)
- Le patient a-t-il des questions ?

Commentaires pour l'équipe hospitalière :

Commentaires :

Rien à signaler

OBSERVANCE PAR SCORE GIRERD (OBLIGATOIRE)



QU'EST-CE QU'UNE EXPÉRIMENTATION ARTICLE 51 ?

Dispositif introduit en 2018 par la loi de financement de la sécurité sociale, permettant d'expérimenter de nouvelles organisations en santé grâce à des modes de financement dérogatoires.

L'expérimentation Art 51 Onco'Link - Thérapies Orales est l'une des plus grandes expérimentations en cours et rassemble 45 établissements à travers tout le territoire.

QUELLES SONT LES INNOVATIONS DE L'EXPÉRIMENTATION ONCO'LINK-THÉRAPIES ORALES ?

Une **organisation innovante** qui met en place un **circuit pluriprofessionnel ville-hôpital**, appuyé par des échanges réguliers entre l'équipe hospitalière et le patient, un **entretien pharmaceutique** à chaque dispensation d'anticancéreux oraux, et une **coordination** entre les professionnels de ville et de l'hôpital.

Un **financement innovant** construit par séquence qui valorise l'investissement de chacun des professionnels impliqués.

Coordonnées de l'établissement hospitalier

Service :

Téléphone :

Mail :

<http://therapiesorales-onco-link.fr/>

EXPÉRIMENTATION NATIONALE
VILLE-HÔPITAL
CANCÉROLOGIE



ANTICANCÉREUX ORAUX DÉLIVRÉS EN VILLE

Vous délivrez le médicament d'un patient traité par anticancéreux oraux. Le suivi des effets indésirables et de l'observance sont des éléments clés de son traitement.

L'expérimentation Art 51 Onco'Link - Thérapies Orales vous propose de participer activement à l'accompagnement de ce patient par la mise en place d'un parcours coordonné entre la ville et l'hôpital.

ONCOLINK Enjeux de l'expérimentation



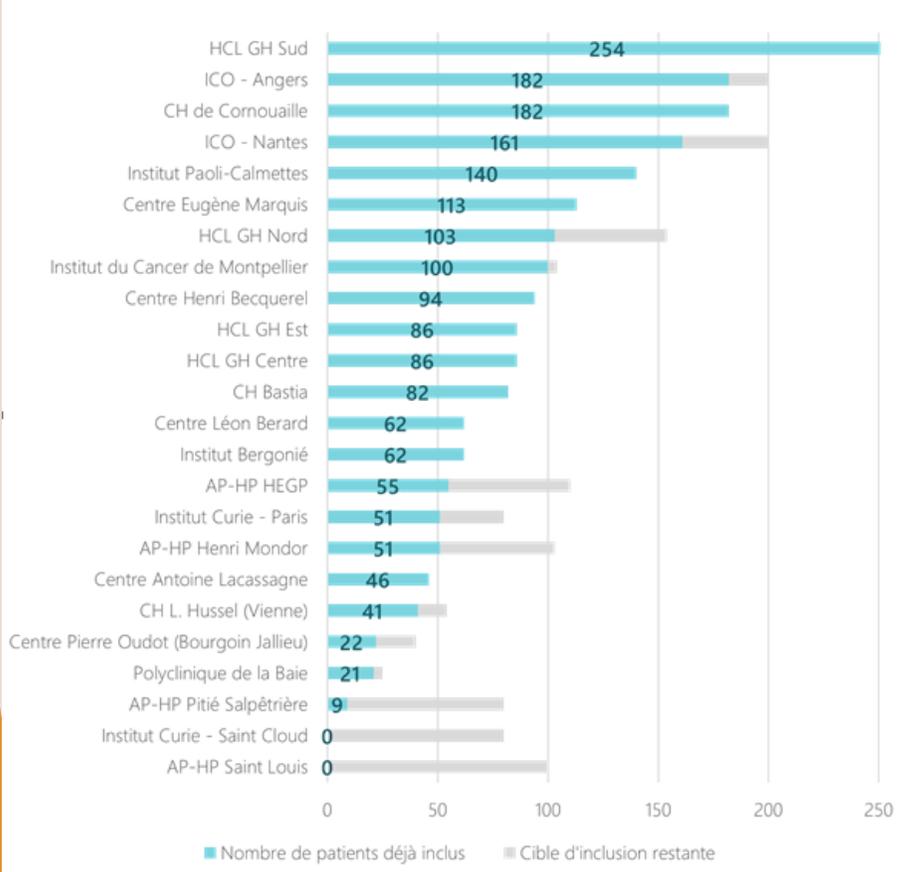
Quelques résultats

LES REUSSITES NATIONALES

1^{er} octobre 2021 / 1^{er} octobre 2022

- ✓ **2003 patients ont été inclus dans l'expérimentation pendant la phase pilote**, ce qui correspond à **89%** de l'objectif national.

SUIVI DES INCLUSIONS PAR SITE AU 04 OCTOBRE 2022

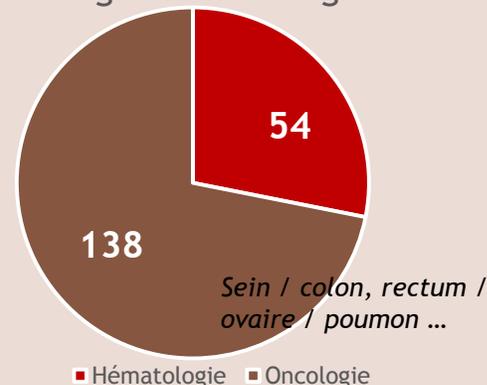


LES RESULTATS EN LOCAL

CENTRE HOSPITALIER DE CORNOUAILLE
QUIMPER • CONCARNEAU

Profil des patients inclus

Proportion de patients oncologie/hématologie



Au total: 182 patients inclus

(exclus les patients associant de l'IV)

Moyenne d'âge : 70 ans

Moyenne de 3,4 traitements habituel (0-10)
Automédication (phytothérapie) : 50%

Organisation à Quimper :
- Onco: 4 patients /semaine
- Hémato : environ 3/6 patients/semaine

Dispensation PUI: 30%
Dispensation ville: 70%

68% PHO impliqués
4% MT impliqués

120 consultations réalisées par les PHO

Mme B

Mise en place Anastrozole + Ibrance (Palbociclib)

1 fois par jour
Au cours d'un
repas

► Détection des interactions médicamenteuses avec le traitement personnel / conciliation

 - Solupred 60mg matin 40 midi

- Lansoyl 2 si besoin

- Doliprane 1000mg 4 /jour

- Triatec (Ramipril)10mg matin

 - Oxynormoro 10mg si besoin

- Movicol 2 sachet midi 

 - Amlodipine 10mg soir

 - Alprazolam 0,5mg matin et soir

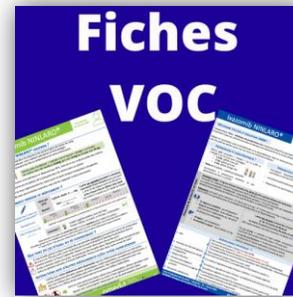
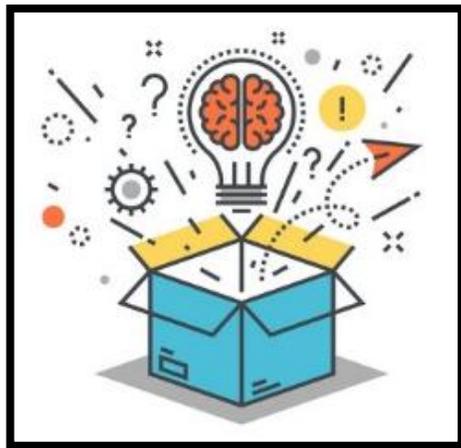
- Oxycontin 50matin 60 mg soir

PALBOCICLIB:
SUBSTRAT MAJEUR DU CYP 3A4
INHIBITEUR MINEUR DU CYP3A4 ET P-GP



Mme B... en 2020 (73 ans) ... et 2021

- ▶ Décembre 2020 : nouvelle progression osseuse
 - Décision : switch pour **Evérolimus AFINITOR®** + **Exémestane AROMASINE®**
- ▶ Mai 2021 : toxicité cutanée grade 3 avec **AFINITOR®**
 - Switch pour **Abémaciclib VERZENIOS®** + **Fulvestrant FASLODEX®** (injectable)



Qui sommes-nous ?



L'OMéDIT Bretagne (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique) est une structure régionale d'appui et de vigilance, d'évaluation, d'information et d'expertise scientifique.

Nos missions

Décret n°2017-1483 du 18 octobre 2017

Suivi et analyse des prescriptions, dispensations et utilisations des médicaments, des produits et des prestations au niveau régional

Expertise médico-économique, pertinence des stratégies thérapeutiques

Mise à disposition d'informations, de formations et d'outils adaptés pour les structures et les professionnels de santé

Sensibilisation et organisation d'échanges réguliers sur les pratiques relatives à l'usage des médicaments, des produits et prestations

Participation aux travaux du Réseau Régional de Vigilances et d'Appui et contribution à la gestion des évènements indésirables graves associés à des soins

Appui à l'élaboration des Contrats d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins, à l'analyse des rapports annuels d'évaluation et à l'accompagnement des établissements

1. Outil Fiches VOC *Voie Orale contre le Cancer*

- En 2025, **1 patient sur 2** atteint d'un cancer recevra une thérapie orale (*Unicancer*)
- ▶ **> 120 molécules** anticancéreuses
 - Nécessité **d'une prise en charge ambulatoire** adaptée
 - **Coordination** entre les différents professionnels de santé, le patient, ses aidants
 - Prévention, détection et gestion des **EI, Observance, Interactions**
- ▶ Mise à disposition d'informations **> 90 molécules**
 - des **professionnels** : spécialistes, IPA, pharmaciens, IDE, médecins généralistes
 - à destination des **patients** ; langues française et anglaise
 - > 270 fiches** à disposition
- ▶ Création en 2011 (OMÉDIT Bretagne et OMÉDIT Pays de la Loire), nouvelle trame en 2019
- ▶ Groupe de travail interrégional (2021) : Comité éditorial + Comité scientifique interrégional





Conditions de dispensation

Forme galénique et dosages

Conditions de conservation et de manipulation



QU'EST-CE QUE AFINITOR® EVÉROLIMUS ?

- Utilisé dans le traitement de certains cancers du sein ou du rein et dans certaines tumeurs neuroendocrines
- Prescrit par votre médecin hospitalier spécialiste en oncologie, hématologie ou cancérologie
- Disponible en pharmacies de ville sur présentation de votre ordonnance



- Trois dosages sont disponibles :
 - **2,5 mg** de couleur blanche à légèrement jaunâtre avec les inscriptions « LCL » et « NVR »
 - **5 mg** de couleur blanche à légèrement jaunâtre avec les inscriptions « 5 » et « NVR »
 - **10 mg** de couleur blanche à légèrement jaunâtre avec les inscriptions « UHE » et « NVR »
- Des génériques de forme et de couleur différentes existent



- Conservez à température ne dépassant pas 25°C, hors de la vue ou de la portée des enfants
- Ne sortez pas les comprimés de la boîte pour les mettre dans un pilulier
- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des comprimés
- Ne jetez pas les conditionnements entamés et rappez-les à votre pharmacien

COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

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

Dose par jour mg = comprimés à mg et comprimés à mg
Quand ?h..... = 1 prise par jour, à heure fixe, pendant ou en dehors des repas
Comment ?	Avalez le(s) comprimé(s) entier(s), avec de l'eau, l'un à la suite de l'autre, chaque jour au même moment de la journée. Ne pas mâcher, ni couper, ni écraser, ni dissoudre.

Renseigné le/...../..... avec



Plan de prise

Conditions de prise

CAT en cas d'oubli et vomissements



Vous pouvez vous aider du **carnet de suivi*** et d'un **calendrier** pour repérer les prises.
 N'arrêtez jamais ou ne modifiez jamais le rythme de prise de votre traitement sans l'avis de votre médecin.
 ** Cette fiche n'est pas une ordonnance, référez-vous à votre ordonnance la plus récente.

QUE FAIRE EN CAS D'OUBLI OU DE VOMISSEMENT ?

- **En cas d'oubli**, ne prenez pas la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Pensez à le noter dans votre carnet de suivi*.
- **En cas de vomissement**, ne prenez pas de nouvelle dose. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Pensez à le noter dans votre carnet de suivi*.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET/OU VOTRE ALIMENTATION

- Vérifiez avec **votre médecin et votre pharmacien** que les médicaments (prescrits ou non) et/ou autres substances (aliments et plantes, dont **pamplemousse** et **millepertuis**, probiotiques, huiles essentielles, compléments alimentaires...) que vous utilisez sont compatibles avec votre traitement. Des interactions peuvent influencer sur l'efficacité de votre traitement ou la survenue d'effets indésirables
- Vous et votre partenaire devez utiliser des méthodes de contraception efficaces (préservatifs et une autre méthode) pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 8 semaines après la dernière prise.
- Interrompez l'allaitement durant le traitement et jusqu'à 2 semaines après la dernière prise.



Alerte sur l'automédication

Mode de contraception

*Carnet de suivi disponible sur les sites www.omeditbretagne.fr ou www.omedit-paysdelaloire.fr

Comme tous les médicaments, évérolimus peut entraîner des effets indésirables mais il est possible que vous n'en éprouviez aucun.

Effets indésirables	Prévention
Diarrhée, douleurs abdominales	Pensez à bien vous hydrater : au moins 2L d'eau par jour. Privilégiez une alimentation pauvre en fibres (<i>féculets, carotte, banane...</i>). Evitez certains aliments (<i>café, boissons glacées, laitages, alcool, fruits-légumes crus, céréales, aliments gras, épices...</i>). Buvez plutôt entre les repas. Surveillez régulièrement votre poids.
Eruption cutanée, sécheresse	Utilisez un savon doux sans parfum et un agent hydratant (crème ou lait). Evitez l'eau chaude. Séchez par tamponnement. Evitez les expositions au soleil et protégez-vous le cas échéant (vêtements protecteurs, chapeau, écran solaire indice ≥ 50). Alerte votre médecin en cas de troubles cutanés.
Inflammation de la bouche	Ayez une bonne hygiène bucco-dentaire (<i>brosse à dents souple, dentifrice non mentholé non abrasif</i>). Veillez à hydrater vos lèvres (<i>demandez conseil à votre pharmacien, en particulier si vous êtes traité par oxygénothérapie</i>), à entretenir la stimulation salivaire (<i>glaçons, chewing-gums...</i>), à pratiquer des bains de bouche au bicarbonate de sodium 4 à 6 fois/j. Favorisez une alimentation fractionnée. Privilégiez les liquides et aliments mixés. Evitez l'alcool, le café, le tabac et les aliments pouvant être irritants.
Nausées, vomissements, perte d'appétit	Mangez lentement et fractionnez votre alimentation en plusieurs repas légers. Evitez les aliments gras, frits et épicés. Buvez plutôt entre les repas.
Saignements inhabituels, hématomes	Utilisez une brosse à dent souple pour éviter les saignements buccaux. Evitez l'utilisation d'un thermomètre rectal. Ne prenez ni aspirine, ni anti-inflammatoire (<i>ex : ibuprofène</i>) sans avis médical. En cas de saignement de nez, penchez la tête en avant en exerçant une légère pression sur vos narines. Prévenez votre médecin si vous prenez habituellement des médicaments qui modifient la coagulation du sang.
Signes d'infection (fièvre, frissons, toux, maux de gorge, brûlures urinaires)	Limitez les contacts avec les personnes ayant une infection contagieuse. Lavez-vous souvent les mains. Désinfectez soigneusement toute plaie. Si vous présentez une fièvre supérieure à 38°C, prévenez votre médecin.
Toux ou difficultés à respirer	Informez votre médecin dès la survenue de ces symptômes. Une adaptation de la dose sera peut-être envisagée.

Seuls certains des effets indésirables les plus fréquents sont listés ci-dessus. Pour en savoir plus, reportez-vous à la notice de votre médicament ou demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également poser une question auprès de votre [centre régional de pharmacovigilance](#) ou déclarer tout effet indésirable sur le site : [signalement-sante-gouv.fr](#)

Dans tous les cas, pensez à faire pratiquer les examens biologiques prescrits par votre médecin.

QUE FAIRE EN CAS DE SURVENUE D'EFFET(S) INDÉSIRABLE(S) ?

- Prenez les médicaments prescrits contre les effets indésirables en respectant les doses
- Respectez les mesures de prévention

Contactez rapidement votre médecin en cas de :

- Signes d'infection (fièvre, toux, frissons...)
- Eruptions ou démangeaisons cutanées
- Menstruations irrégulières, apparition de selles noires, de saignements de nez ou de crachats comportant du sang
- Essoufflement anormal, toux, difficultés à respirer
- Gonflement des bras ou des jambes, tension artérielle élevée
- Tout effet indésirable persistant ou s'aggravant

Contacts utiles :

Remarques :

Prévention et soins des effets secondaires les plus fréquemment rencontrés



Conduite à tenir en cas de survenue d'effets indésirables



Mécanisme d'action

Indications

Posologie usuelle

Situations d'adaptation posologique (IH/IR)

Modalités de prise

CAT en cas d'oubli et vomissements

Évérolimus AFINITOR®

Fiche Professionnels de santé
V2, sept 2021



MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM¹

- Thérapeutique ciblée : **inhibiteur sélectif de mTOR** qui permet une réduction des taux de facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) qui potentialise le processus d'angiogenèse tumorale.
- Indications:
 - Cancer du rein avancé** chez les patients ayant progressé sous ou après une thérapie ciblée anti-VEGF
 - Tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique** non résecables ou métastatiques avec progression chez l'adulte
 - Tumeurs neuroendocrines d'origine gastro-intestinale ou pulmonaire** non résecables ou métastatiques, bien différenciées, non fonctionnelles, en progression chez l'adulte
 - Cancer du sein avancé** avec récepteurs hormonaux positifs, HER2/neu négatif, en association avec l'exemestane, chez les femmes ménopausées sans atteinte viscérale symptomatique dès récurrence ou progression de la maladie et précédemment traitées par un inhibiteur non-stéroïdien de l'aromatase.

mTOR

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES¹

- Comprimé de couleur blanche à légèrement jaunâtre disponible sous trois dosages :
 - 2,5 mg** avec les inscriptions « LCL » et « NVR »
 - 5 mg** avec les inscriptions « 5 » et « NVR »
 - 10 mg** avec les inscriptions « UHE » et « NVR »
- Des génériques de forme et de couleur différentes existent
- Conservation à température ambiante, ne pas déconditionner dans un pilulier

PRESCRIPTION ET DISPENSATION²

- Prescription **hospitalière** (Liste I) réservée aux spécialistes en oncologie, hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville

POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE¹

Posologie usuelle recommandée : **10 mg par jour**, une fois par jour en continu.
Poursuite du traitement jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.
Adaptations possibles selon la tolérance (voir § 4.2 RCP) : Réduction de la posologie à 5 mg par jour.

	IR : aucune adaptation n'est nécessaire
	IH légère : dose quotidienne recommandée à 7,5 mg IH modérée : dose quotidienne recommandée à 5 mg IH sévère : recommandé que si le bénéfice attendu est supérieur au risque, sans dépasser 2,5 mg par jour

Modalités de prise : 1 prise par jour à heure fixe, au cours ou en dehors des repas
Comprimés à avaler en entier, sans les mâcher ou écraser

- En cas d'oubli** : ne pas prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure et à la dose habituelle de la prise suivante. Le noter dans le carnet de suivi⁴.
- En cas de vomissement** : ne pas prendre de nouvelle dose, poursuivre le traitement à l'heure et à la dose habituelles de la prise suivante. Le noter dans le carnet de suivi⁴.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES¹

◆ NFS	La numération doit être contrôlée avant l'instauration du traitement puis régulièrement ensuite (anémie, thrombopénie, neutropénie). Interruption du traitement si plaquettes < 75 G/L et ≥ 50 G/L et/ou granulocytes < 1 G/L et ≥ 0,5 G/L .
◆ Glycémie à jeun, cholestérol, triglycérides	Surveillance de la glycémie à jeun, de la cholestérolémie et de la triglycéridémie avant le début du traitement puis régulièrement ensuite. Dans la mesure du possible, la glycémie doit être équilibrée de façon optimale avant instauration du traitement. En de cas de troubles lipidiques, envisager un traitement approprié.
◆ Fonction hépatique (ASAT, ALAT, bilirubine)	Bilan hépatique avant instauration, puis à 15 jours, puis 1 fois par mois ⁵
◆ Fonction rénale	Surveillance de l'urémie, de la protéinurie ou de la créatininémie avant le début du traitement puis régulièrement ensuite.
◆ Contraception	Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive hautement efficace pendant le traitement et jusqu'à 8 semaines après l'arrêt du traitement.
◆ Grossesse/Allaitement	Traitement non recommandé pendant la grossesse. Interrompre l'allaitement durant le traitement et pendant les 2 semaines qui suivent la prise de la dernière dose.

Type de prescription

Dispensation en officine vs PUI

Surveillances spécifiques

Principales IM classées par niveau

Conséquences de l'interaction



Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Millepertuis	↘ Concentration plasmatique (C ^o) de l'évérolimus (inefficacité)
	Vaccins vivants atténués	Risque de maladie vaccinale généralisée. Contre-indication également pendant les 3 mois suivant l'arrêt du traitement
Association déconseillée	Inhibiteurs de protéases, antifongiques azolés, macrolides, pamplemousse...	↗ C ^o évérolimus (toxicité) → dosage des concentrations sanguines d'évérolimus, contrôle de la fonction rénale et adaptation posologie pendant l'association et après son arrêt
	Inhibiteurs de protéases boostés par le ritonavir, Vémurafenib, Ombitasvir/Paritaprévir	↗ C ^o évérolimus (toxicité) ou ↘ C ^o évérolimus (inefficacité) → dosage des concentrations sanguines d'évérolimus, contrôle de la fonction rénale et adaptation posologie pendant l'association et après son arrêt
Précaution d'emploi	Inducteurs du CYP3A4 Rifampicine, dexaméthasone, phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, efavirenz, nevirapine...	↘ C ^o évérolimus (inefficacité) → augmentation de la posologie d'évérolimus sous contrôle des concentrations sanguines (10 mg/jour jusqu'à 20 mg/jour par pallier de 5 mg ou moins le 4 ^{ème} et 8 ^{ème} jour après l'initiation). Réduction après arrêt
	Ciclosporine, Vérapamil, Fluconazole, Pristinamycine, ...	↗ C ^o évérolimus → dosage des concentrations sanguines d'évérolimus, contrôle de la fonction rénale et adaptation posologie pendant l'association et après son arrêt
A prendre en compte	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	⚡ A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : HEDRINE)

P-gp : glycoprotéine P



Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication
D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre CRPV en cas de question

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) ^{1,4}

Toxicité	Conduite à tenir
Dermatologique	
Eruption cutanée, prurit, rash,	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Antalgiques ± antihistaminiques ± émoullients ± dermocorticoïdes ± traitement des surinfections selon la sévérité ⁴ . Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension selon sévérité (voir § 4.2 du RCP).
Hématologique	
Neutropénie, thrombopénie, anémie	Surveillance adaptée (voir page 1). Avis spécialiste pour adaptation ou suspension si neutropénie de <u>grade ≥ 3</u> (PNN < 1 G/L ; voir § 4.2 du RCP) et/ou thrombopénie de <u>grade ≥ 2</u> (Plaquettes < 75 G/L ; voir § 4.2 du RCP).
Gastro-intestinale	
Diarrhée, douleurs abdominales	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité ± anti-infectieux selon étiologie ⁴ . Avis spécialiste pour adaptation ou suspension du traitement si <u>grade ≥ 2</u> (augmentation de 4 à 6 selles par jour par rapport à l'état habituel ; voir § 4.2 du RCP) + surveillance (NFS, fièvre).
Nausées, vomissements, perte d'appétit	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement antiémétique et réhydratation selon la sévérité (se référer à la fiche gestion des EI ⁴). Avis spécialiste pour adaptation ou suspension du traitement si <u>grade ≥ 2</u> (≥ 3-5 vomissements/j, ↘ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition ; voir § 4.2 du RCP).
Stomatites, mucites	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Antalgiques, bains de bouche ± anti-infectieux selon gravité ⁴ . Avis spécialiste pour adaptation ou suspension si <u>grade ≥ 2</u> (érythème, ulcères ; alimentation solide possible ; douleur modérée ; voir § 4.2 du RCP).
Métabolique	
Hyperglycémie	Surveillance adaptée (voir page 1). Avis spécialiste pour adaptation ou suspension du traitement si <u>grade ≥ 2</u> (Glycémie à jeun > 160 - 250 mg/dL ; voir § 4.2 du RCP).
Métabolique	
Pneumopathie non infectieuse	Avis spécialiste pour adaptation ou suspension du traitement si <u>grade ≥ 2</u> (voir § 4.2 et 4.4 du RCP).
Troubles généraux	
Fatigue, céphalées, vertiges	Règles hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Surveillances biologique et clinique ; rechercher une anémie.



D'autres EI peuvent survenir : perte de poids, hypertension, œdème périphérique, hémorragie, ... (liste non exhaustive, voir RCP)
Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre CRPV et/ou à les contacter en cas de question.
Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients

Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 10/09/2021) : 1- RCP ; 2- BSP ANSM ; 3- Thésaurus IM de l'ANSM 10/2020 ; 4- Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » et carnet de suivi disponibles sur www.omeditbretagne.fr ou www.omedit-paysdelaloire.fr ; 5- Fiche InCa Everolimus sur e-cancer.fr

CAT dans la prise en charge des principaux EI selon le grade





CLASSEMENT PAR
NOM DE SPECIALITE PHARMACEUTIQUE

CLASSEMENT PAR
DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE

Fiches destinées aux
professionnels de santé

Fiches destinées aux
patients

Fiches destinées
aux patients
translated into english

Fiches destinées aux
professionnels de santé

Fiches destinées aux
patients

Fiches destinées
aux patients
translated into english

- **AFINITOR**[®]
évérolimus
- **ALECENSA**[®]
alectinib
- **ALKERAN**[®]
melphalan
- **ALUNBRIG**[®]
brigatinib
- **ANANDRON**[®]
nilutamide
- **ARIMIDEX**[®]
anastrozole
- **AROMASINE**[®]
exémestane

- **AFINITOR**[®]
évérolimus
- **ALECENSA**[®]
alectinib
- **ALKERAN**[®]
melphalan
- **ALUNBRIG**[®]
brigatinib
- **ANANDRON**[®]
nilutamide
- **ARIMIDEX**[®]
anastrozole
- **AROMASINE**[®]
exémestane

- **AFINITOR**[®]
évérolimus
- **ALECENSA**[®]
alectinib
- **ALKERAN**[®]
melphalan
- **ALUNBRIG**[®]
brigatinib
- **ANANDRON**[®]
nilutamide
- **ARIMIDEX**[®]
anastrozole
- **AROMASINE**[®]
exémestane

- abémaciclib
VERZENIOS[®]
- abiratérone
ZYTIGA[®]
- acalabrutinib
CALQUENCE[®]
- afatinib
GIOTRIF[®]
- alectinib
ALECENSA[®]
- altrétamine
HEXASTAT[®]
- anagrélide
XAGRID[®]

- abémaciclib
VERZENIOS[®]
- abiratérone
ZYTIGA[®]
- acalabrutinib
CALQUENCE[®]
- afatinib
GIOTRIF[®]
- alectinib
ALECENSA[®]
- altrétamine
HEXASTAT[®]
- anagrélide
XAGRID[®]

- abémaciclib
VERZENIOS[®]
- abiratérone
ZYTIGA[®]
- acalabrutinib
CALQUENCE[®]
- afatinib
GIOTRIF[®]
- alectinib
ALECENSA[®]
- altrétamine
HEXASTAT[®]
- anagrélide
XAGRID[®]

1. Outil Fiches VOC *Voie Orale contre le Cancer*

► Utilisation des fiches



Oncologues, Hématologues, IPA,
IDEC, Pharmaciens hospitaliers

Entretiens
pharmaceutiques
Article 51

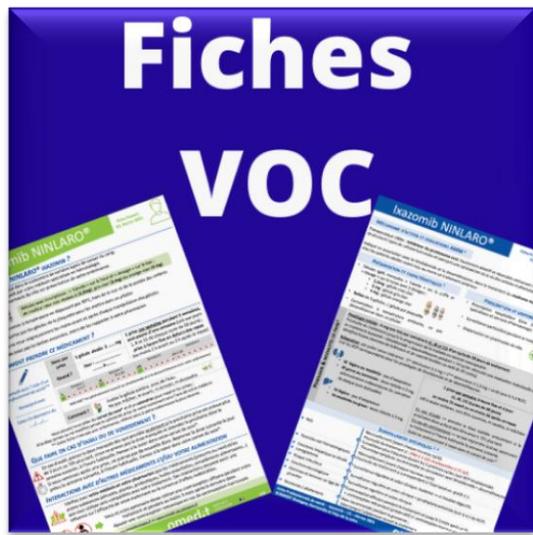


IDEL, Médecins généralistes,
Pharmaciens officinaux,

Avenant 21
Article 51

- Novembre 2020 : demande du comité scientifique pour une **évolution de l'accessibilité** des fiches VOC → Application Fiches VOC

2. Application Fiches VOC



Google Play

Juin 2021



Mai 2022



Fiches VOC
OMÉDIT

3

PEGI 3

Installer



À propos de l'appli



Référencement des fiches VOC, à destination des professionnels et des patients

Médecine

16:27 95%

Fiches VOC

Anticancéreux par voie orale

Trier ...

Trier par :

- Nom de spécialité pharmaceutique
- Dénomination commune internationale

Recherche...

- A AFINITOR® / Everolimus →
- ALKERAN® / Melphalan →
- ALUNBRIG® / Brigatinib →
- ANANDRON® / Nilutamide →
- ARIMIDEX® / Anastrozole →

10:22 94%

Fiches VOC

Anticancéreux par voie orale

AFINITOR® / Everolimus

FICHE PATIENT (FRANCAIS)

TELECHARGEMENT

FICHE PATIENT (ANGLAIS)

TELECHARGEMENT

FICHE PROFESSIONNEL (FRANCAIS)

TELECHARGEMENT



10:22 93%

AFINITOR-Everolimu...

Évérolimus AFINITOR® and generics Patient tool V2, sept 2021

WHAT IS AFINITOR® ÉVÉROLIMUS ?

- Cancer drug used in the treatment of some types of breast cancers and some neuroendocrine tumours.
- Prescribed by your hospital doctor specialized in oncology, hematology or cancerology.
- Available in city pharmacies on presentation of your prescription.

Three measurings are available:

- 2,5 mg in a colour between white and slightly yellowish, bearing « LCL » and « NVR »
- 5 mg in a colour between white and slightly yellowish, bearing « 5 » and « NVR »
- 10 mg in a colour between white and slightly yellowish, bearing « UHE » and « NVR »

Generics exist, in various forms and colours.

- Store at a temperature not over 25°C, out of reach and sight of children.
- Do not get the tablets out of their boxes to put them in a pill-box.
- Wash your hands carefully before and after each handling of the tablets.
- Do not throw away the opened boxes, please bring them back to your pharmacist.

HOW TO TAKE THIS MEDICINE?

To be filled with the help of healthcare**

Dose per day mg	= tablets at mg and tablets at mg
When ?h.....	= 1 take a day, at fixed hour, during or away from meals
How ?	Swallow the tablets whole with water, in succession, every day at the same moment of the day. Do not chew, nor cut, crush or dissolve the tablets.	

You can help yourself with **your tracking book and a calendar** to spot the takes. Never stop or change the rhythm of administration of your treatment without your doctor's advice.

WHAT TO DO IN CASE OF MISSING OR VOMITING?

- In case of missing**, do not take the missed dose. The next dose will be taken at the usual time, without doubling it. Please remember to note it in your tracking book*.
- In case of vomiting**, do not take a new dose. The next dose will be taken at the usual time, without doubling it. Please note it in your tracking book*.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES AND/OR FOOD

Check with your **doctor and your pharmacist** that the medicines (with or without prescription) and/or other substances (food, plants, among which grapefruit and St John's Wort, probiotics, essential oils, food supplements...) that you are using are compatible with your treatment. Some interactions may have an influence on the efficiency of your treatment or the outcome of side effects.

- You and your partner must use efficient contraceptive methods (condoms and other methods) during the whole treatment and up to **8 weeks after** the last take.
- Stop breast feeding during the treatment and up to **two weeks after** the last take.

WHAT SIDE EFFECTS MAY OCCUR WITH AFINITOR® ÉVÉROLIMUS ?

Like all medicines, évérolimus may have side effects, although you may not experience any.

Side effects	Prevention
Diarreas, abdominal pains	Remember to hydrate well : at least 2 litres of water a day. Favor food that is poor in fibers (starchy food, carrots, bananas...). Avoid some food (coffee, frozen drinks, dairy, alcohol, raw fruit and vegetables, cereals, fat food, spices...). Rather drink between meals. Watch your weight regularly.
Skin eruptions, dryness	Use a mild, perfume-free soap and a hydrating agent (cream or milk). Avoid hot water. Dab your skin dry. Avoid exposure to the sun and protect yourself eventually (protecting clothes, hat, sun cream-50) Inform your doctor in case of skin troubles.
	Have a healthy oral hygien (soft toothbrush, menthol-free, non-abrasive toothpaste) that you hydrate your lips well (ask your pharmacist for advice, especially if you have a dry mouth treatment). Metabolic compensation of sodium (see table).



3. Avenant 21 et entretiens pharmaceutiques

- ▶ **Mission de santé publique**
 - convention nationale du 4 avril 2012 organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance Maladie
 - nouvel accompagnement dédié aux **patients atteints d'un cancer** et qui bénéficient d'un **traitement anticancéreux oral** ([JO du 30/09/2020](#))
- ▶ Patients éligibles : **18 ans et plus**, en initiation de traitement ou **déjà sous traitement**
- ▶ Molécules cibles : **hormonothérapie, anticancéreux cytotoxiques et thérapies ciblées**
 - On distingue les traitements **anticancéreux au long cours** : anastrozole, exemestane, létrozole, tamoxifène, bicalutamide, hydroxycarbamide, méthotrexate.
 - des **autres traitements anticancéreux**

3. Avenant 21 et entretiens pharmaceutiques

- ▶ La 1^{ère} année
 - ▶ **1 entretien initial** à M0 (*informations générales relatives au patient, évaluation de l'appropriation du traitement, modalités d'administration*) ;
 - ▶ **2 entretiens thématiques** :
 - ▶ M1 : Gestion des effets indésirables et vie quotidienne (*difficultés liées au traitement ; impact et gestion des effets indésirables*) ;
 - ▶ M3-M6 : Observance
- ▶ Les années suivantes
 - ▶ Anticancéreux oral **au long cours** : **1 entretien thématique** au minimum
 - ▶ **Autre traitement** anticancéreux oral : **2 entretiens thématiques** au minimum
- ▶ **80 grilles d'entretien spécifiques et pré remplies**



1. Entretien initial

Votre médecin traitant est-il informé que vous êtes sous anticancéreux oral ? OUI NON

Connaissez-vous l'importance de respecter les prescriptions et recommandations de votre médecin (observance) ? A PA NA

L'efficacité optimale du traitement dépend en grande partie de la capacité du patient à bien le suivre. Oublis, décalages du traitement, augmentation ou baisse de la posologie sans avis médical peuvent diminuer l'efficacité du traitement ou majorer les effets indésirables.

Connaissez-vous l'importance de la surveillance de votre traitement ? A PA NA

Elle permet de s'assurer de l'efficacité thérapeutique du traitement et de détecter d'éventuels effets secondaires, parfois source d'ajustement/modification du traitement.

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

Connaissez-vous le schéma de prise de votre traitement ? A PA NA

Traitement en continu, en 2 prises par jour

Connaissez-vous les règles de prise de votre médicament ? A PA NA

- Prises à heure fixe, avec ou sans nourriture, avec un grand verre d'eau
- Ne pas écraser, mâcher, sucer ou couper les comprimés.
- Toujours se laver les mains à l'eau savonneuse avant et après manipulation de ces médicaments et après être allé aux toilettes.

Connaissez-vous les règles de conservation de votre médicament ? A PA NA

- Stocker hors de la vue et de la portée des enfants et des animaux domestiques, à l'écart des autres médicaments du foyer et de toute nourriture.
- Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de l'humidité, à température ambiante.
- Ne pas le mettre dans un pilulier ; le conserver dans son emballage d'origine.

Connaissez-vous la conduite à tenir en cas d'oubli ? A PA NA

Ne pas prendre la dose manquée, poursuivre le traitement à l'heure et à la dose habituelles de la prise suivante (ne pas doubler la dose).

Connaissez-vous la conduite à tenir en cas de vomissement ? A PA NA

Ne pas prendre de nouvelle dose, poursuivre le traitement à l'heure et à la dose habituelles de la prise suivante (ne pas doubler la dose).

1. Entretien initial

Connaissez-vous les précautions générales à prendre lors de votre passage aux toilettes ? A PA NA

- Uriner assis sur les toilettes. Rabattre l'abattant avant de tirer la chasse d'eau complètement.
- Se laver les mains à l'eau savonneuse.
- Nettoyer régulièrement le bouton poussoir de la chasse d'eau, la cuvette, la lunette et l'abattant des toilettes ainsi que le sol.

Connaissez-vous les précautions générales à prendre lorsque du linge (vêtement, drap) est souillé par un liquide corporel ou des sécrétions (vomissement, sang, urine, sperme, selles) ? A PA NA

- Laver le linge souillé immédiatement et séparément à température élevée (60-90°C).
- Se laver les mains à l'eau savonneuse après contact.

Connaissez-vous les précautions à prendre en cas de relations sexuelles ? A PA NA

- Femme ménopausée : non applicable (périmètre de remboursement)
- Femme en âge de procréer (périmètre de l'AMM) : utiliser des méthodes de contraception efficaces (ex : contraception à double-barrière) pendant le traitement et pendant au moins 3 semaines après l'arrêt du traitement. On ignore à l'heure actuelle si l'abémaciclib pourrait réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux à action systémique.

CONCLUSION POUR LE PATIENT

Avez-vous des questions ? Si oui, lesquelles ?

1. Entretien initial

SYNTHÈSE

Entretien du : [] Durée (approximative) :

• INFORMATIONS GÉNÉRALES CONCERNANT LE PATIENT

• ÉVALUATION DE L'APPROPRIATION DU TRAITEMENT ET OBSERVANCE (ressenti et connaissances)

• MODALITÉS D'ADMINISTRATION

(schéma et règles de prise, conservation, conduite à tenir en cas d'oubli / vomissement, précautions d'hygiène)

Appréciation du pharmacien sur le niveau d'information du patient

Prévoir la présence d'un accompagnement pour l'entretien suivant ? OUI NON

Prévoir l'orientation du patient vers le prescripteur ? OUI NON

Prévoir une prise de contact avec le prescripteur ? OUI NON

Le prochain entretien abordera le thème « Vie quotidienne et gestion des effets indésirables » et aura lieu le : [] (en cas de survenue précoce d'effets indésirables, ce rendez-vous peut être avancé).

2. Entretien "Vie quotidienne et gestion des effets indésirables"

DÉPISTAGE / GESTION DES EFFETS INDÉSIRABLES (EI)

Avez-vous ressenti un EI qui serait lié à votre traitement ? Une interruption ou un arrêt du traitement doit être envisagé(e) chez les patients présentant une toxicité de grade 2 ou plus (classification NCI-CTCAE) selon le cas (§ 4.2 RCP).

- **Nausées**
 - Non
 - Grade 1 : Perte d'appétit
 - Grade 2 : Baisse des prises alimentaires sans perte significative de poids
 - Grade 3 : Apport calorique oral et apport hydrique insuffisants
- **Vomissements**
 - Non
 - Grade 1 : 1 - 2 épisodes (espacés de 5 minutes) en 24 h
 - Grade 2 : 3 - 5 épisodes (espacés de 5 minutes) en 24 h
 - Grade 3 : ≥ 6 épisodes (espacés de 5 minutes) en 24 h
- **Anorexie**
 - Non
 - Grade 1 : Perte d'appétit mais sans modification des habitudes alimentaires
 - Grade 2 : Prise alimentaire altérée sans perte de poids significative ; supplémentation nutritionnelle orale
 - Grade 3 : Perte de poids significative ou malnutrition (ex : apport calorique ou liquidien insuffisant)
- **Dysgueusie**
 - Non
 - Grade 1 : Trouble du goût sans modification du régime alimentaire
 - Grade 2 : Trouble du goût et modification du régime alimentaire (supplémentation orale) ; perte du goût
- **Diarrhée**
 - Non
 - Grade 1 : Augmentation de 1 à 4 du nombre de selles par jour par rapport à l'état initial
 - Grade 2 : Augmentation de 4 à 6 du nombre de selles par jour par rapport à l'état initial
 - Grade 3 : Augmentation de 7 ou plus du nombre de selles par jour par rapport à l'état initial
- **Faiblesse musculaire**
 - Non
 - Grade 1 : Symptomatique ; faiblesse perçue par le patient mais non évidente à l'examen physique
 - Grade 2 : Faiblesse retrouvée à l'examen, interférant avec les activités instrumentales du quotidien
 - Grade 3 : Interférant avec les activités élémentaires de la vie quotidienne ; invalidant
- **Rash (éruption transitoire)**
 - Non
 - Oui
- **Prurit**
 - Non
 - Grade 1 : Léger ou localisé ; nécessitant un traitement topique
 - Grade 2 : Intense ou étendu ; intermittent ; lésions de grattage ; nécessitant un traitement oral
 - Grade 3 : Constant ; nécessitant un traitement par corticoïdes per os ou immunosuppresseur
- **Sécheresse cutanée**
 - Non
 - Grade 1 : Couvrant < 10% de la surface corporelle, sans érythème ni prurit
 - Grade 2 : Couvrant 10 - 30% de la surface corporelle et associée avec un érythème ou un prurit
 - Grade 3 : Couvrant > 30% de la surface corporelle et associée avec un érythème ou un prurit
- **Membre chaud/dououreux/rouge (signe d'alerte d'un évènement thromboembolique, associé à une dyspnée brutale)**
 - Non
 - Oui

2. Entretien "Vie quotidienne et gestion des effets indésirables"

SYNTHÈSE

Entretien du : _____ Durée (approximative) :

- **VIE QUOTIDIENNE** (difficultés liées au traitement)

- **DÉPISTAGE / GESTION / IMPACT DES EI**

Appréciation du pharmacien sur le niveau d'information du patient

Prévoir la présence d'un accompagnement pour l'entretien suivant ?

OUI NON

Prévoir l'orientation du patient vers le prescripteur ?

OUI NON

Prévoir une prise de contact avec le prescripteur ?

OUI NON

Le cas échéant, déclarer les EI sur le portail : [signalement-sante-gouv.fr](https://signalement-sante.gouv.fr)

Le prochain entretien abordera le thème « Observance » et aura lieu le : _____

3. Entretien « Observance »

NOM	Prénom
Date de naissance	Poids, Taille, IMC
Date de l'entretien	Nom du pharmacien

OUTILS



[Fiche médicament VOC Professionnels de santé](#)



[Fiche médicament VOC Patient](#)

APPRÉCIATION DE L'OBSERVANCE

Quel est l'intérêt d'une bonne observance ? A PA NA

L'efficacité optimale du traitement dépend en grande partie de la capacité du patient à bien le suivre. Oublis, décalages du traitement, augmentation ou baisse de la posologie sans avis médical peuvent diminuer l'efficacité du traitement ou majorer les effets indésirables.

Trouvez-vous dans l'ensemble que votre traitement est facile à prendre ?
Si non, pourquoi (nombre de comprimés, taille, goût...) ? OUI NON

Les horaires de prise sont-ils pratiques ? OUI NON

Quelle est la conduite à tenir en cas d'oubli de prise d'abémaciclib VERZENIOS® ? A PA NA

Ne pas prendre la dose manquée, poursuivre le traitement à l'heure et à la dose habituelles de la prise suivante (ne pas doubler la dose).

Connaissez-vous les risques en cas d'oubli de prise ?
Possible perte d'efficacité. A PA NA

Quelle est la conduite à tenir en cas de vomissement ? A PA NA

Ne pas prendre de nouvelle dose, poursuivre le traitement à l'heure et à la dose habituelles de la prise suivante (ne pas doubler la dose).

À combien quantifiez-vous votre douleur de 0 à 10 (douleurs ostéoarticulaires, musculaires, neuropathiques) ? [Echelles de mesure de la douleur \(HAS 2020\)](#)

3. Entretien « Observance »

Questionnaire de GIRERD

A. Ce matin, avez-vous oublié de prendre votre médicament ? OUI = 0 NON = 1

B. Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicament ? OUI = 0 NON = 1

C. Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ? OUI = 0 NON = 1

D. Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ? OUI = 0 NON = 1

E. Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ? OUI = 0 NON = 1

F. Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ? OUI = 0 NON = 1

Score d'observance : = 6 bonne observance
= 4-5 faible observance
≤ 3 non observance

Quelles sont les précautions à prendre lorsque vous allez aux toilettes et en cas de linge souillé par fluide corporel ? A PA NA

- Uriner assis sur les toilettes. Rabattre l'abattant avant de tirer la chasse d'eau complètement.
- Nettoyer régulièrement le bouton poussoir de la chasse d'eau, la cuvette, la lunette et l'abattant des toilettes ainsi que le sol.
- Laver le linge souillé immédiatement et séparément à température élevée (60-90°C).
- Se laver les mains à l'eau savonneuse.

Quelles sont les précautions à prendre en cas de relations sexuelles ? A PA NA

- Femme ménopausée : non applicable (périmètre de remboursement)
- Femme en âge de procréer (périmètre de l'AMM) : utiliser des méthodes de contraception efficaces (ex : contraception à double-barrière) pendant le traitement et pendant au moins 3 semaines après l'arrêt du traitement. On ignore à l'heure actuelle si l'abémaciclib pourrait réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux à action systémique.

Cancérologie

Infectiologie

Personnes âgées

Bloc Opérateur / SSPI

Médico-économie

Médicaments anticancéreux

Vaccination et cancer

Projets régionaux et inter-régionaux

Anticancéreux par voie orale : fiches médicaments VOC

Carnet de suivi – Anticancéreux oraux

Avenant 21 – Fiches de suivi patient

Bicalutamide **CASODEX®**

Binimetinib/encorafénib

MEKTOVI®/BRAFTOVI®

Bosutinib **BOSULIF®**

Brigatinib **ALUNBRIG®**

Busulfan **MYLERAN®**

Cabozantinib **CABOMETYX®**

Capécitabine **XELODA®**

Céritinib **ZYKADIA®**

Chlorambucil **CHLORAMINOPHENE®**

Cobimétinib/vémurafénib

COTELLIC®/ZELBORAF®

Crizotinib **XALKORI®**

Cyclophosphamide **ENDOXAN®**

Fédératinib **INREBIC®** (à venir)

Fludarabine **FLUDARA®**

Géfitinib **IRESSA®**

Giltéritinib **XOSPATA®**

Hydroxycarbamide **HYDREA®**

Ibrutinib **IMBRUVICA®**

Idarubicine **ZAVEDOS®**

Idelalisib **ZYDELIG®**

Imatinib **GLIVEC®**

Ixazomib **NINLARO®**

Midostaurine **RYDAPT®** (à venir)

Nilotinib **TASIGNA®**

Nilutamide **ANANDRON®**

Niraparib **ZEJULA®**

Olaparib **LYNPARZA®**

Osimertinib **TAGRISO®**

Palbociclib **IBRANCE®**

Pazopanib **VOTRIENT®**

Pipobroman **VERCYTE®**

Ponatinib **ICLUSIG®**

Procarbazine **NATULAN®**

Topotécane **HYCAMTIN®**

Torémifène **FARESTON®**

Tramétinib/dabrafénib

MEKINIST®/TAFINLAR®

Trifluridine/tipiracil **LONSURF®**

Vandétanib **CAPRELSA®**

Vémurafénib **ZELBORAF®**

Vénétoclax **VENCLYXTO®**

Vinorelbine **NAVELBINE®**

Vismodegib **ERIVEDGE®**

Mme B... en 2021... et 2022 (75 ans)

- ▶ Septembre 2021 : nouvelle progression osseuse
 - Décision : switch pour **Capécitabine XELODA®**
 - 1500 mg x2/jour (avec ∇ dose initiale) puis passage à 2000 mg x2/jour
 - Mise en place d'un **suivi hebdomadaire** par **IPA**
 - Bonne tolérance sur quelques mois

- ▶ 2022 : apparition de **toxicités**
 - cutanée : syndrome mains-pieds (grade 2)
 - digestive : constipation grade 1 voire 2
 - diminution de dose (3500 mg/jour puis 3000 mg/jour)

- ▶ Octobre 2022 : patiente mise en relation avec l'**IDE UCOG** via l'**IPA** pour dépistage des fragilités (âge 75 ans)

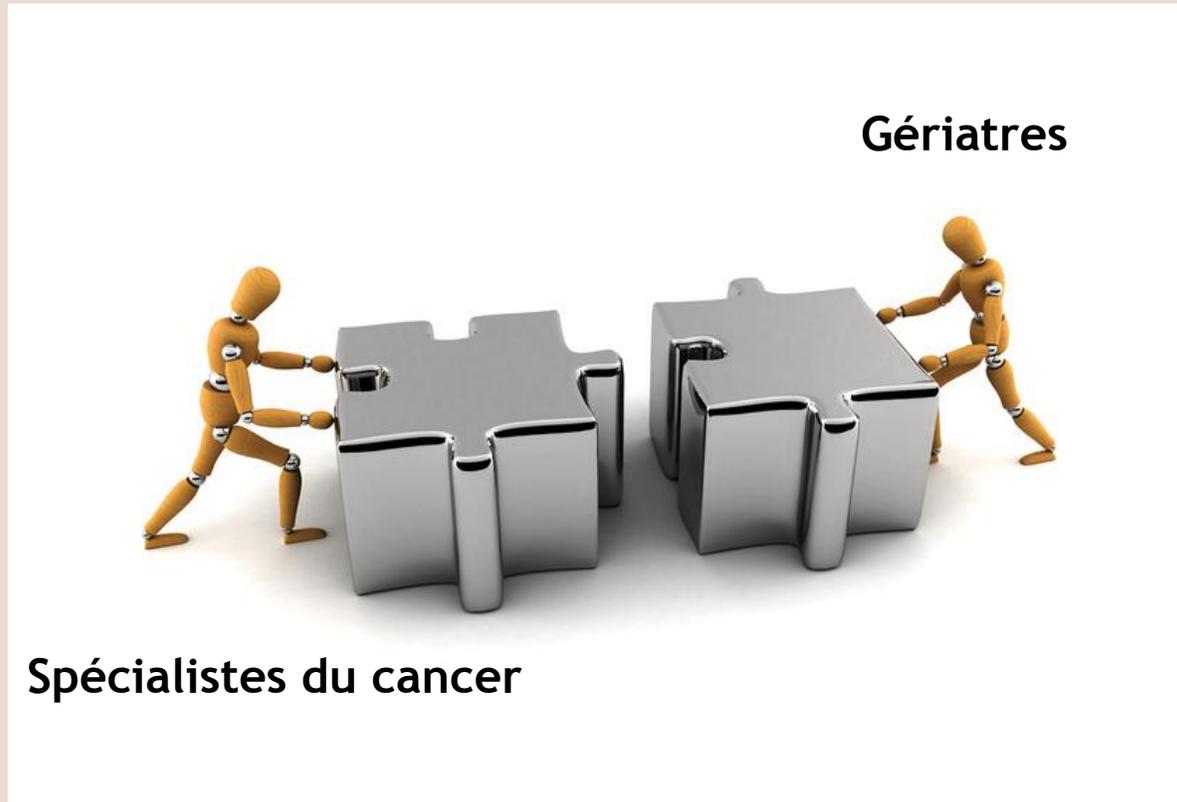


Mme B... en 2022

- ▶ Décembre 2022 : consultation d'oncogériatrie
 - Détermination des facteurs de fragilité en lien avec
 - ❑ La polypathologie
 - ❑ La polymédication
 - ❑ L'instabilité posturale sans chute
 - ❑ La fragilité sensitive liée à la cataracte pour laquelle un traitement est envisagé en janvier 2023
 - ❑ La possible fragilité cognitive (à surveiller)



Consultation d'oncogériatrie



L'outil de dépistage G8



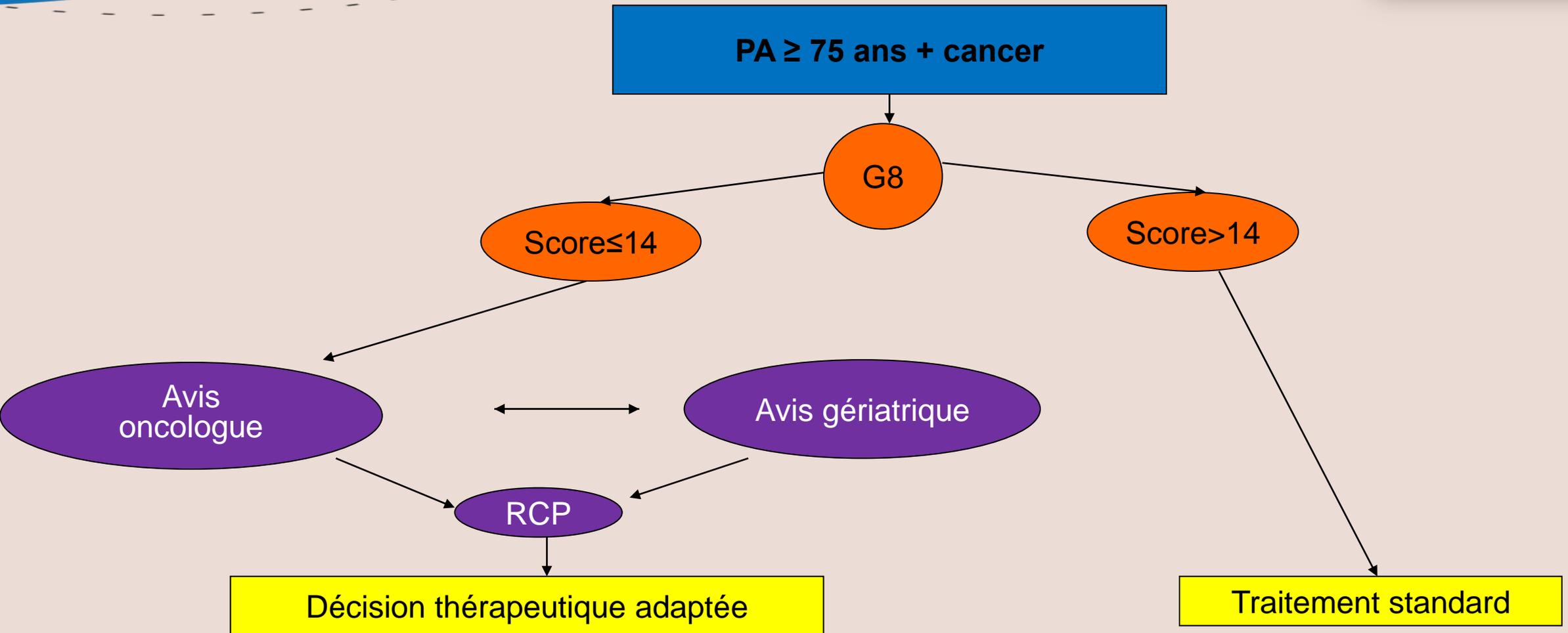
**O
N
C
O
D
A
G
E** ou G8

QUESTIONS	REPNSES POSSIBLES	SCORE
Le patient présente-t-il une perte d'appétit ? A-t-il mangé moins ces 3 derniers mois par manque d'appétit, problèmes digestifs, difficultés de mastication ou de déglutition ?	Anorexie sévère Anorexie modérée Pas d'anorexie	0 1 2
Perte de poids (< 3 mois)	Perte de poids > 3kg Ne sait pas Perte de poids entre 1 et 3kg Pas de perte de poids	0 1 2 3
Motricité	Du lit au fauteuil Autonome à l'intérieur Sort du domicile	0 1 2
Problèmes neuropsychologiques	Démence ou dépression sévère Démence ou dépression modérée Pas de problèmes psychologiques	0 1 2
Indice de Masse Corporelle IMC = [poids] / [taille] ² en kg par m ² Poids = kg Taille = m IMC = [] / [] ² =	IMC < 19 19 ≤ IMC < 21 21 ≤ IMC < 23 IMC ≥ 23	0 1 2 3
Prend plus de 3 médicaments	Oui Non	0 1
Le patient se sent-il en meilleure ou moins bonne santé que la plupart des personnes de son âge ?	Moins bonne Ne sait pas Aussi bonne Meilleure	0 0,5 1 2
Age	> 85 ans 80-85 ans < 80ans	0 1 2
SCORE/17		○

**Score total
de 0 à 17**

Un score ≤ 14 révèle une vulnérabilité ou une fragilité gériatrique devant conduire à une consultation adaptée

PARCOURS DU PATIENT



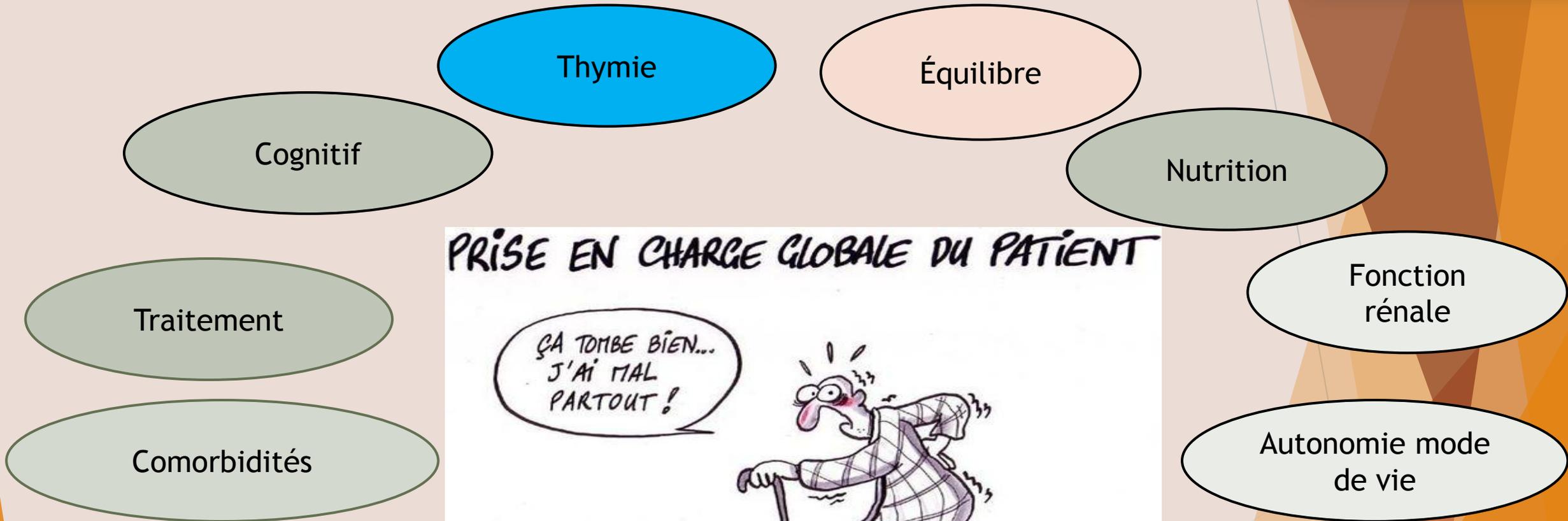
La consultation d'oncogériatrie

Pourquoi ?

- ▶ Préciser et prendre en charge les facteurs de fragilité
- ▶ Rechercher les indicateurs de comorbidités
- ▶ Evaluer la dépendance
- ▶ Proposer un plan de soins individualisé
- ▶ Diminuer la mortalité, l'institutionnalisation, les ré hospitalisations, les coûts de la santé
- ▶ Consultation assurée par un gériatre formé à l'oncogériatrie et IDE oncogériatrie (DU Cancérologie du sujet âgé)

Par qui ?

Evaluation Multidimensionnelle Oncogériatrique



PRISE EN CHARGE GLOBALE DU PATIENT

ÇA TOMBE BIEN...
J'AI MAL
PARTOUT!



PHILIPPE TASTET

Evaluation Gériatrique Standardisée



- ▶ **Sociale** : lieu de vie, situation familiale, enfants ou aidants familiaux, aides à domicile, personne de confiance, DA
- ▶ **Fonctionnelle** : ADL-IADL, activités
- ▶ **Nutritionnelle** : poids, taille, IMC, Appétit, MNA, Albumine, état cutané
- ▶ **Cognitive** : MMS, Horloge
- ▶ **Thymique** : GDS/mini GDS, sommeil
- ▶ **Sensorielle** : vue, audition, douleur
- ▶ **Physique** : risque de chute, test d'équilibre, 5 levers de chaises, get up and go...
- ▶ **Clinique** : TA, pouls, recherche HTO, statuts OMS, comorbidités, traitements

Contexte de mise en place des UCOG

24 UCOG en France



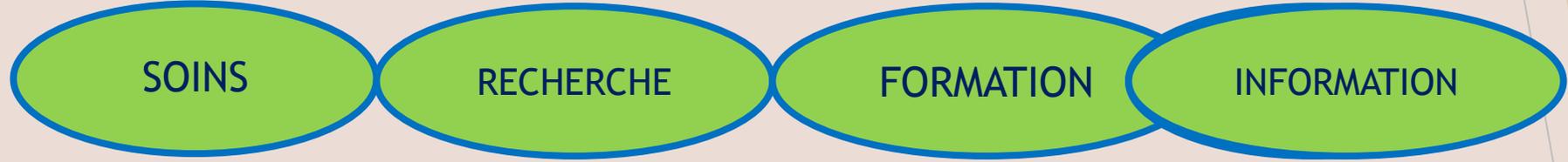
- ▶ Un constat lors de premiers plans cancer : sur traitement ou sous traitement
 - ➔ Excès de décès
 - ▶ Plan cancer I (2003-2007) Mieux adapter les traitements aux spécificités des personnes âgées (Mesure 38)
 - ▶ Plan cancer II (2009-2013) Améliorer la prise en charge des personnes âgées atteintes d'un cancer et développer les essais cliniques dédiés à ces patients (Actions 23.4 et 4.2)
 - ▶ Plan cancer III (2015-2019) Les UCOG doivent avoir un rôle de diffusion des bonnes pratiques dans une perspective d'homogénéisation régionale, mais aussi un rôle dans la recherche et la formation des professionnels. Il est nécessaire également d'évaluer les résultats obtenus par ces unités en termes de modifications des pratiques et notamment en termes de diffusion de l'outil « oncodage » (Action 2.16)
 - ▶ Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030 du 4 février 2021 et décrets d'application avril 2022 :

Composition UCOG régionale



- COORDINATION (financement ARS + Inca)
- 0,10 ONCOLOGUE
- 0,10 GERIATRE
- 1 CADRE DE SANTE COORD
- 1 ARC
- 0,50 AMA 2*0,25 ETP
- 7 IDE de territoire
- Comités territoriaux binômes Gériatre / Oncologue (pas de financement)

3 MISSIONS POUR LES UCOG



SOINS

Sensibilisation à l'oncodage
Comités territoriaux
Mieux adapter les traitements par des décisions conjointes cancérologue-géiatre
Accès pour chaque patient qui le nécessite à l'évaluation géiatrique quelque soit son lieu de résidence
Suivi à toutes les étapes
Revue de dossiers en inter régions

RECHERCHE

Déployer la recherche, renforcer les coopérations
PRC +Oncobretagne
Accès à l'innovation et la recherche pour les patients en onco géiatrie
Proposition d'études d'enquêtes...
Publications
Participation à des études /essais cliniques

FORMATION

Elaboration de programmes de formations d'onco géiatrie.
Participation à la formation initiale ou continue des Acteurs de santé publics privés
DAC
Chem
Mooc onco géiatrie**
Iforem
DU Onco Rennes
IFPMS
Master IPA
Internes onco hemato

INFORMATION

Communication
Site internet
Posters G8 ...
Interventions lors de congrès SOFOG** RIO**
Formations grand public
Médias locaux, régionaux



Lieux d'évaluation

- CHRU Brest
- Clinique Pasteur
- CH Landerneau
- CH des Pays de Morlaix

Territoire 1

Lieux d'évaluation

- CH Guingamp
- CH Lannion
- CH Paimpol
- CH Saint-Brieuc
- Plérin : CHP côtes d'armor
- CH Tréguier

Territoire 7

Lieux d'évaluation

- CH Dinan
- CH Saint-Malo
- Polyclinique de la Rance, Dinan (avis)
- Polyclinique de l'Emeraude
- CH Dinard

Territoire 6

Territoire 2

Territoire 8

Lieu d'évaluation

- CHCB Pontivy

Territoire 5

Lieux d'évaluation

- CHIC
- CH Pont Labbé
- Clinique St Michel Ste Anne et Clinique Quimper Sud

Lieux d'évaluation

- CH Bretagne Sud, Lorient-Hennebont
- CH Quimperlé

Lieux d'évaluation

- CH Bretagne Atlantique, Vannes
- CH Privé Océane, Vannes
- Clinique des Augustines Malestroit

Territoire 4

Lieux d'évaluation

- CHU de Rennes
- CH Privé Saint-Grégoire, Rennes
- Centre Eugène Marquis, Rennes
- Clinique St Laurent, Rennes
- Ch Fougères

Outil numérique de télésuivi

exolis
experts
du parcours patient connecté

@-Suivi
BZH

Onco'Link
Thérapies Orales

CENTRE HOSPITALIER
DE CORNOUAILLE
QUIMPER • CONCARNEAU

❖ La solution e-SuiviBZH

Mise à disposition par le GCS Bretagne au CH Cornouaille, et déployée depuis le 1^{er} juin 2022.

◆ Portail de coordination dédié à l'établissement

- ◆ Plateforme de coordination pour l'établissement pour le suivi de la file active
- ◆ Recueil des données nécessaires à Art51 (évaluation)

◆ Application mobile pour les patients : questionnaire de suivi

- ◆ → objectif autonomie du patient et réduction du nombre d'appels des IDEC

◆ Accès pour les professionnels de ville

- ◆ Messagerie avec les professionnels hospitaliers
- ◆ Compte rendu d'entretien

- ◆ Faciliter la coordination Ville / Hôpital
- ◆ Autonomiser le patient
- ◆ Télésuivi des patients

Inclure un patient
Extraire des données

0 Alertes rouges
2 Alertes orange

Rechercher dans le tableau...

Patient	IPP	Médecin Responsable	Scénario	Traitement
[Nom masqué]	[Nom masqué]	DR MAHE	Oncolink - Seq 1 - Hemo PO	NILOTINIB (TASIGNA)

Réponses au questionnaire

Commentaires pour l'équipe hospitalière

Présence d'effets indésirables :

Bonjour je vous fais remonter le problème des effets digestifs du traitement avec un problème d'hémorroïdes qu'il faudrait surveiller.
Oui

Ecrire une note
Accéder au patient
Accéder au questionnaire
Réponse aux questionnaires

e-Suivi BZH

Bonjour M. MARTIN,
Questionnaire à remplir avant demain 23:59

Questionnaire suivi chimio...

Mes questionnaires
Mes documents

e-Suivi BZH

Questionnaire suivi chimiothérapie orale

Question 1/31

Comment s'est déroulée cette semaine ?

☹️ 😐 😊

CLICK HERE

e-Suivi BZH

Mes documents

Favoris (0 document)

Importants (1 document, 1 non lu)

Gestion des effets indésirables (8 documents, 8 non lus)

Mes informations (1 document, 1 non lu)

Mon traitement (1 document, 1 non lu)

Phytothérapie (1 document, 1 non lu)

Parcours
Lien
Patient
orale ville
Qualité
Coordination
Principe
Pluridisciplinaire
Subsidiarité
Thérapie hôpital
Soins
Information
Territoire



Mais nécessité...

→ d'un outil commun dossier patient

*→ d'une modélisation et d'une harmonisation des parcours
pour une égalité aux soins*

Merci pour votre attention

► Pour nous contacter



Mme Valérie DHAUSSY

valerie.dhaussy@ch-bretagne-atlantique



Dr Mathilde DE OLIVEIRA LOPES

m.deoliveiralopes@ch-cornouaille.fr



Mme Delphine DENIEL

delphine.deniel@chu-brest.fr

Dr Céline LE DEROFF-POUPEAU

c.lederoffpoupeau@ch-cornouaille.fr