



OCTOBRE 2016

APPUI À LA DÉCISION

PARCOURS DE SOINS D'UN PATIENT TRAITÉ PAR ANTICANCÉREUX ORAUX */réponse saisine*

e-cancer.fr

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie chargée de coordonner la lutte contre les cancers en France.



Le Plan cancer 2014-2019 a pour ambitions de donner à chacun, partout en France, les mêmes chances de guérir et de mettre plus rapidement encore les innovations au service des malades.

Il comprend 17 objectifs regroupés autour de quatre grandes priorités de santé :

- Guérir plus de personnes malades
- Préserver la continuité et la qualité de vie
- Investir dans la prévention et la recherche
- Optimiser le pilotage et les organisations

Le Plan cancer s'inscrit dans la mise en œuvre de la Stratégie nationale de santé et de l'Agenda stratégique pour la recherche,

le transfert et l'innovation « France-Europe 2020 ».

Ce guide répond à **l'action 3.2** : Adapter les organisations à l'essor des chimiothérapies orales.
l'objectif 17 : Adapter les modes de financement à l'évolution des prises en charge en cancérologie

Pour en savoir plus et télécharger le Plan cancer : e-cancer.fr

Expertise réalisée en réponse à la Saisine DGOS 084-15 du 29 juillet 2015

Ce document doit être cité comme suit : © Parcours de soins d'un patient traité par anticancéreux oraux, réponse saisine, INCa, octobre 2016

Ce document est publié par l'Institut national du cancer qui en détient les droits. Les informations figurant dans ce document peuvent être réutilisées dès lors que : (1) leur réutilisation entre dans le champ d'application de la loi N°78-753 du 17 juillet 1978 ; (2) ces informations ne sont pas altérées et leur sens dénaturé ; (3) leur source et la date de leur dernière mise à jour sont mentionnées.

Ce document est téléchargeable sur e-cancer.fr

COORDINATION DU RAPPORT

Dr Graziella Pourcel, Responsable de projets, département Organisation et parcours de soins, pôle Santé publique et soins, INCa

Dr Jeanne Marie Brechot, Responsable de projets, département Organisation et parcours de soins, pôle Santé publique et soins, INCa

Dr Claudia Ferrari, Responsable de département Organisation et parcours de soins, pôle Santé publique et soins, INCa

Dr Jérôme Viguier, Directeur de Pôle, Pôle santé publique et Soins, INCa

CONTRIBUTION AU RAPPORT

Chrystèle Couëdel, Chargée de projets, département Organisation et parcours de soins, pôle Santé publique et soins, INCa

Nathalie Derozier, Responsable de projets, département Organisation et parcours de soins, pôle Santé publique et soins, INCa

PERSONNALITÉS OU ORGANISMES AUDITIONNÉS

Pr Benjamin Besse, Chef du Comité de Pathologie Thoracique de l'Institut Gustave Roussy, oncologue médical, coordonnateur national de la prise en charge des tumeurs thymiques (RYTHMIC)

Laurence Bot, IDEC et infirmière clinicienne, CHU de Rennes

Pr Etienne Danquechin-Dorval, Professeur émérite à la faculté de Médecine de Tours, Hépatogastroentérologue, Cancérologue Digestif au CHRU de Tours

Damien Parent, Pharmacien hospitalier, Institut Jean Godinot, Reims

Dr Martine Rousseau, Médecin généraliste à Argenteuil, membre du Comité des usagers et des professionnels (Comup) INCa

Jérôme Sicard, Pharmacien d'officine à Châlons-en-Champagne, membre du Comup INCa

AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ (ARS)

ARS Aquitaine : Catherine François

ARS Bourgogne : Florie Raffé

ARS Franche-Comté : Dr Marie-Jeanne Choulot

ARS Ile-de-France : Magali Eymery, Olivier Ferrain, Dr Danièle Legrand

ARS Languedoc-Roussillon : Dr Philippe Vagner

ARS PACA : Béatrice Jacquème

SOMMAIRE

1	INTRODUCTION	5
1.1	Contexte de la saisine de la Direction générale de l'offre de soins.....	5
1.2	Actions du Plan cancer 2014-2019 afférentes au parcours de soins des patients sous traitement anticancéreux administré par voie orale	6
2	MÉTHODOLOGIE	7
2.1	Auditions de professionnels de santé	7
2.2	Atelier ARS.....	7
2.3	Analyse bibliographique.....	7
2.4	Analyse des risques	7
3	LA CONSULTATION LONGUE DE PRIMO-PRESCRIPTION D'UN TRAITEMENT ANTICANCÉREUX PAR VOIE ORALE.....	8
3.1	Consultation longue de primo-prescription	8
3.2	Recours éventuel à d'autres professionnels de santé lors de la consultation de primo-prescription	12
3.3	Estimation du temps mobilisé par les professionnels de santé pour une consultation de primo-prescription	13
4	LA DISPENSATION DU TRAITEMENT : LE RÔLE DU PHARMACIEN	14
5	LE SUIVI EN VILLE DU PATIENT SOUS TRAITEMENT ANTICANCÉREUX PAR VOIE ORALE	16
5.1	Les enjeux du suivi à domicile	16
5.2	Les moyens de mise en œuvre du suivi en ville	17
6.1	L'évaluation de l'efficacité et de la tolérance et le renouvellement de traitement	19
6.2	La fin du traitement et le suivi du patient après traitement.....	19
7	CONCLUSION	20
8	RÉFÉRENCES.....	21
9	ANNEXES	22

1 INTRODUCTION

1.1 Contexte de la saisine de la Direction générale de l'offre de soins

Le nombre de patients ayant un cancer et recevant un traitement anticancéreux administré par voie orale a augmenté de façon importante ces dernières années. Ce phénomène s'explique d'abord par un nombre croissant de molécules *per os* disponibles. Il peut s'agir de cytotoxiques (chimiothérapies conventionnelles), mais la grande majorité des anticancéreux *per os* qui sont arrivés sur le marché depuis 2001 appartiennent à la classe des thérapies ciblées [1]. Ces thérapies ciblées se distinguent des chimiothérapies conventionnelles par le mode de réponse souvent plus lent mais très prolongé justifiant une prise au long cours, parfois pendant plusieurs années, jusqu'à progression de la maladie ou intolérance, alors que les cytotoxiques sont administrés le plus souvent au cours d'un nombre limité de cycles (quelques mois). Ainsi, la prévalence des patients sous traitements anticancéreux oraux¹ est en forte croissance.

Les traitements anticancéreux par voie orale ne sont pas une simple alternative à la voie injectable. Mis à part le cas des quelques molécules cytotoxiques, il n'y a le plus souvent pas d'équivalent injectable.

Ces molécules sont le plus souvent des traitements innovants, ayant démontré initialement un gain d'efficacité chez des patients en situation d'échec thérapeutique, mais dont le bénéfice est maintenant souvent démontré dès le diagnostic, en première ligne de traitement.

Pour autant, la fréquence des effets indésirables de ces traitements et leurs niveaux de gravité restent élevés [2-8]. Survenant le plus souvent en ville, ils mobilisent les professionnels de santé de ville (médecins généralistes, pharmaciens d'officine, infirmiers libéraux), mais aussi les équipes de primo-prescription des établissements de santé, voire les équipes des établissements associés.

Dans le cadre du Plan cancer 2014-2019, et plus particulièrement de son action 3.2, l'accompagnement de l'essor des traitements par anticancéreux oraux est un des chantiers prioritaires, avec pour objectifs de faire évoluer l'évolution de l'organisation de l'offre de soins et d'adapter les modes de financement.

Afin de disposer d'une définition partagée du parcours de soins des patients traités par anticancéreux oraux et ce, dans une vision globale tant hospitalière que de soins primaires, le Ministère en charge de la santé a souhaité mobiliser l'INCa via une saisine du Directeur général de l'offre de soins (Annexe 1).

Il s'agit d'identifier, dans une approche « processus » et sur le modèle des travaux conduits par la Haute Autorité de santé (HAS), les grandes étapes du parcours de soins d'un patient traité par anticancéreux oral, seul ou associé à d'autres traitements comme une hormonothérapie, d'en identifier les points critiques et de préconiser les interventions adaptées pour le maîtriser.

Les étapes clés de primo-prescription et de renouvellement de la prescription seront particulièrement développées. La dispensation, le suivi du traitement du cancer, le suivi des complications du traitement, la fin du traitement et le suivi du patient après traitement s'il y a lieu seront également décrits.

¹ Le terme « traitements anticancéreux oraux » est utilisé dans ce document pour désigner les médicaments de chimiothérapie conventionnelle et les thérapies ciblées qui sont administrés par voie orale. L'hormonothérapie par voie orale et l'immunothérapie sont exclues du champ de ce rapport.

1.2 Actions du Plan cancer 2014-2019 afférentes au parcours de soins des patients sous traitement anticancéreux administré par voie orale

Deux actions du Plan cancer (actions 3.2 et 17.5) concernent l'évolution des modes d'organisation et de financement apte à garantir un parcours de soins fluide et sûr et une prise en charge globale des patients sous traitement anticancéreux oral.

Ces actions visent à :

Action 3.2 : Adapter les organisations à l'essor des traitements anticancéreux oraux.

- Expérimenter des modalités organisationnelles de prise en charge des patients sous traitements anticancéreux oraux s'appuyant sur différents acteurs de santé en ville et à l'hôpital, dans un appel à projets dédié (ou dans le cadre du PREPS Cancer) comprenant une évaluation médico-économique des différents modèles organisationnels.
- Étudier différentes modalités de financement des centres autorisés pour la prescription de traitements anticancéreux par voie orale et le suivi à distance des patients en articulation avec la ville ; par exemple une forfaitisation ou une valorisation de la consultation de prescription d'un tel traitement.

Action 17.5 : Engager, dans le cadre du Comité de réforme de la tarification hospitalière et dans le cadre des travaux sur les nouveaux modes de rémunération dans le cadre conventionnel, une réflexion sur une évolution des modes de financement apte à garantir un parcours fluide et sûr (notamment entre ville et hôpital) et une prise en charge globale (intégrant les soins de support) dans le champ du cancer.

2 MÉTHODOLOGIE

2.1 Auditions de professionnels de santé

Des professionnels de santé ont été sollicités directement par l'INCa afin d'obtenir des informations sur leur expérience pratique de la consultation de prescription initiale d'un traitement anticancéreux par voie orale, de la mise en place de la liaison hôpital-ville et de la surveillance du patient à domicile.

Le panel de professionnels consultés est représentatif du groupe d'intervenants principalement impliqués dans cette prise en charge, à savoir des médecins, oncologues ou spécialistes d'organe, des infirmiers en établissement de santé, des pharmaciens de pharmacie à usage intérieur (PUI) ou d'officine et des médecins généralistes (voir liste en page 3).

2.2 Atelier ARS

Un atelier de travail organisé par l'INCa a eu lieu en septembre 2015 avec huit représentants de six ARS et a permis de recueillir les initiatives régionales concernant la mise en place du parcours des patients sous traitements anticancéreux oraux dans le cadre de l'action 3.2 du Plan cancer 2014-2019.

2.3 Analyse bibliographique

Une recherche manuelle a été effectuée sur internet, incluant les sites des agences nationales émettrices de recommandations, et des documents de nature diverse ont été analysés (plan cancer, protocoles, publications, recommandations, cours magistraux, etc.).

2.4 Analyse des risques

Une analyse des principaux risques potentiels a été effectuée afin d'identifier les points critiques lors du parcours de soins de ces patients et définir les interventions adaptées pour les maîtriser. Ces dernières ont été intégrées dans la description des étapes du parcours et figurent en Annexe 2.

Au final, il est proposé un descriptif du parcours de soins d'un patient traité par anticancéreux par voie orale en quatre étapes (cf. Annexe 3) :

- la consultation longue de primo-prescription ;
- la dispensation du traitement anticancéreux ;
- le suivi du patient en ville ;
- le suivi oncologique.

3 LA CONSULTATION LONGUE DE PRIMO-PRESCRIPTION D'UN TRAITEMENT ANTICANCÉREUX PAR VOIE ORALE

On parle de primo-prescription d'un traitement anticancéreux systémique par voie orale lors de l'initiation d'un tel traitement, même s'il est le plus souvent prescrit en deuxième, voire troisième ligne de traitement.

Il s'agit d'une étape cruciale, qui nécessite que les intervenants concernés prennent le temps, lors d'une consultation dite « longue » [9-10], d'évaluer la faisabilité d'un tel traitement chez le patient, et de lui donner, à lui et si possible à ses proches, toutes les informations concernant ce traitement à domicile et son suivi.

3.1 Consultation longue de primo-prescription

3.1.1. Informations générales

Le médecin cancérologue (oncologue ou spécialiste d'organe) primo-prescripteur reçoit le patient lors d'une consultation médicale externe spécifique, réalisée en ambulatoire par l'établissement de santé titulaire d'une autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par chimiothérapie, pour l'informer de la proposition issue de la discussion de son dossier en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) d'un traitement anticancéreux oral. Le patient est informé qu'il peut bénéficier d'un temps de réflexion, notamment pour qu'il puisse faire appel à un second avis médical s'il le désire^{2,3} et/ou en parler à ses proches et/ou à son médecin traitant, ce qui induira l'organisation de la consultation longue en deux temps.

Le médecin informe le patient qu'il s'agit d'un traitement à prendre à domicile, lui présente le médicament concerné, ses modalités de prise, notamment par rapport aux repas et aux éventuels autres traitements médicamenteux, les grandes lignes du schéma thérapeutique, qui seront formalisées dans le Programme Personnalisé de Soins (PPS), et les bénéfices attendus du traitement.

Il l'informe également des potentiels effets indésirables de ce traitement (voir plus loin) et des modalités de leur prise en charge.

Le cancérologue lui signale aussi les contre-indications et possibles interactions médicamenteuses et lui explique les enjeux du respect du schéma thérapeutique et d'une bonne observance.

Il lui présente également les modalités du suivi du traitement à domicile, en lien notamment avec son médecin traitant, ainsi que des prochaines consultations avec lui.

² L'action 2.12 du Plan cancer 2014-2019 vise à faciliter pour chaque patient l'accès à un second avis concernant sa prise en charge et les options thérapeutiques, conformément à la loi du 4 mars 2002. Ministère des Affaires sociales et de la Santé, France. Plan cancer 2014-2019, 4 février 2014. <http://www.plan-cancer.gouv.fr>

³ Ministère de l'Emploi et des Solidarités. Loi du 04 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. <http://www.sante.gouv.fr>

Évaluation de la faisabilité du traitement au domicile

Le médecin s'assure de la faisabilité du traitement anticancéreux par voie orale au domicile.

D'une part, il vérifie l'éligibilité du patient au traitement anticancéreux à domicile [11]. En cas de doute, le diagnostic d'éligibilité du patient pourra être confirmé par un infirmier au décours de la consultation longue (voir paragraphe 3.2).

D'autre part, il s'assure en particulier du degré de compréhension et d'autonomie du patient. Un diagnostic éducatif pouvant conduire à un programme d'éducation thérapeutique pourra éventuellement être proposé (voir paragraphe 3.2).

Prescription du traitement

Après accord du patient, le médecin lui prescrit le traitement anticancéreux oral. La prescription comporte les informations relatives à la posologie et détaille les dates/jours et horaires prévus des prises (prises en fonction des repas, intervalle entre deux prises, arrêts éventuels, etc.).

Le médecin prodigue les conseils et établit également les prescriptions visant à prévenir et/ou traiter les effets indésirables possibles. Ces dernières peuvent être médicamenteuses ou concerner des dispositifs spéciaux ou de surveillance.

En cas de rétrocession hospitalière, l'ordonnance est transmise au pharmacien de la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'établissement de santé pour permettre la dispensation des traitements. En cas de dispensation en ville, l'ordonnance est remise au patient qui la présentera au pharmacien d'officine.

Informations complémentaires à donner au patient concernant la prévention, la gestion et le traitement des effets indésirables

Le patient doit être averti des possibles effets indésirables liés au traitement anticancéreux par voie orale. Les effets indésirables des thérapies ciblées sont très différents des effets indésirables des cytotoxiques : éruptions cutanées, douleurs musculo-squelettiques, rétention hydrique, hémorragies, diarrhées, fatigue, altération de la vigilance. Ils doivent être indiqués de manière exhaustive, qu'ils soient courants ou rares ; les effets indésirables fréquents pour lesquels un traitement est disponible doivent faire l'objet d'une prise en compte anticipée en prévision de leur survenue.

L'état de santé général du patient, son état nutritionnel et son statut tabagique doivent être pris en compte dans le cadre des mesures de prévention et de gestion des effets indésirables.

Les informations vis-à-vis de risques tératogènes éventuels doivent également être délivrées au patient, ainsi que les mesures de prévention de grossesse et les informations et conseils concernant les possibilités de préservation de la fertilité.

L'existence dans l'entourage du patient d'au moins une personne informée, apte et prête à l'aider est utile. La présence de cette personne à la consultation longue de primo-prescription est souhaitable.

À la fin de la consultation, le Programme personnalisé de soins (PPS), incluant le calendrier des traitements prescrits et les soins oncologiques de support, est remis au patient.

Au décours de la consultation longue, un infirmier diplômé d'État (IDE), comme un IDE d'annonce ou un IDE coordonnateur (IDEC), reformule en détail les informations données par le médecin concernant la prévention et la gestion des effets indésirables, selon les recommandations nationales lorsqu'elles existent [2-8]. Il prodigue des conseils pratiques pour la prévention de ces effets, explique en détail les prescriptions faites par le médecin (telles que l'application de topiques locaux, un traitement antidiarrhéique).

À noter que dans le cadre de certains protocoles de coopération entre professionnels de santé, un IDE dûment formé a la possibilité de réaliser lui-même la prescription de médicaments visant à

prévenir certains effets indésirables. Certaines initiatives de ce type sont actuellement expérimentées sous le pilotage des ARS^{4,5}.

Le patient doit également être sensibilisé à l'autosurveillance et être attentif à la survenue éventuelle des signes et symptômes des effets indésirables. Il doit être informé de la conduite à tenir, des modalités et du délai d'information de son médecin traitant et/ou de l'équipe de primo-prescription en fonction du degré de gravité. Mais il doit également être informé que ce traitement peut être bien toléré, avec des effets indésirables beaucoup plus modérés que lors d'éventuelles chimiothérapies qu'il aurait reçues antérieurement, la bonne tolérance ne devant pas le conduire à interrompre son traitement en croyant à son inefficacité.

En complément des informations verbales sur le traitement anticancéreux oral, il est préférable que le patient reçoive une documentation spécifique, agissant également comme aide-mémoire, facile à comprendre et transporter, comme une fiche d'information « patient »⁶ par exemple. Compte tenu du nombre important de documents à gérer par les professionnels de santé impliqués et à transmettre au patient et aux autres professionnels de santé, des « packs » de documentation dédiés à la consultation de primo-prescription peuvent être mis en place en amont des consultations.

Mise en place de la liaison Hôpital – Ville et préparation du suivi du patient en ville

La réalisation d'un traitement anticancéreux par voie orale à domicile repose sur l'existence d'une coordination étroite et structurée entre l'hôpital et la ville, et d'une organisation au préalable de l'environnement médical et paramédical du patient.

La coordination est organisée par un contact avec le médecin traitant et la transmission à ce dernier du compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire et du PPS actualisé.

Le médecin traitant doit également disposer d'un contact auprès de l'équipe de primo-prescription ou de l'équipe assurant le suivi, en pratique un numéro dédié, pour pouvoir en cas de nécessité obtenir des conseils sur la conduite à tenir en cas d'effet indésirable et, en cas de gravité, pouvoir réadresser le patient directement à l'équipe de primo-prescription. Des numéros uniques⁷ ou plateformes téléphoniques⁸ permettent également aux patients et/ou aux professionnels de premier recours d'obtenir les informations nécessaires sur les traitements, leurs effets indésirables, la démarche à suivre, ou de les orienter selon le type de demande, qu'elle soit d'ordre administratif, médical ou social⁹.

Une fiche d'information « professionnels »¹⁰, décrivant le traitement anticancéreux oral, peut être transmise au pharmacien de la PUI en cas de rétrocession, mais aussi au médecin traitant et au pharmacien d'officine, si ce dernier est connu. Il est souhaitable, qu'en amont ou au cours de la consultation longue, le patient désigne un pharmacien « habituel » afin de faciliter le partage et

⁴ ARS Ile-de-France - Hôpital Saint-Antoine. Protocole de coopération entre professionnels de santé : Consultation infirmière de suivi des patients traités par anticancéreux oraux à domicile, délégation médicale d'activité de prescription. 2012. <http://www.iledefrance.paps.sante.fr>

⁵ Ce protocole de coopération interprofessionnelle relève de l'article 51 de la loi 2009-979 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Il a été autorisé le 28 décembre 2012 par l'ARS Ile-de-France.

⁶ Certaines fiches sont mises à disposition par les réseaux de cancérologie et les OMEDIT. <http://media.onco-npd.fr/17582.pdf>

⁷ Exemple d'initiative mise en place par l'ARS de Franche-Comté : accueil téléphonique régional de cancérologie destiné aux patients et aux professionnels hospitaliers et libéraux.

⁸ Exemple d'initiative mise en place par l'ARS de PACA : plateforme médecin généralistes et cancer

⁹ Dans le cadre des actions 2.1 et 7.1 du Plan cancer 2014-2019, l'INCa recommande la mise en place dans chaque service hospitalier autorisé pour le traitement du cancer et dans chaque structure de coordination (plateformes d'appui, réseaux territoriaux...) d'un numéro de téléphone dédié au médecin traitant coordonnant l'équipe de premier recours. <http://www.plan-cancer.gouv.fr>

¹⁰ Certaines fiches sont mises à disposition par les réseaux de cancérologie et OMEDIT. <http://media.onco-npd.fr/17582.pdf>. Des fiches à destination des professionnels de santé ont été élaborées par l'INCa et seront publiées prochainement.

l'échange des informations entre les professionnels impliqués dans son suivi et optimiser ainsi la concordance des informations qu'il reçoit des différents intervenants.

Le patient peut être également mis en relation avec les services d'un réseau de santé proche de son domicile pour assurer la continuité des soins entre l'hôpital et la ville, si nécessaire.

Certains établissements autorisés pour le traitement du cancer et certains réseaux régionaux de cancérologie (RRC) ou réseaux territoriaux de santé mettent à disposition des patients des supports d'information et des outils permettant de faciliter leur suivi coordonné et leur prise en charge, tels qu'un livret ou carnet de suivi¹¹. Ces outils facilitent l'observance aux traitements.

De nouveaux outils de santé connectés peuvent également permettre d'améliorer l'observance aux traitements par le patient, comme les piluliers connectés, et le suivi sécurisé du patient à domicile, comme les capteurs médicaux connectés, des logiciels ou applications de suivi¹². La possibilité d'utiliser ces innovations d'e-santé ou de santé mobile (m-santé) doit toujours être évaluée dans le cadre d'une connexion et d'un hébergement des données sécurisés. Elle doit être adaptée à la situation de chaque patient.

¹¹ Un carnet de suivi a récemment été publié par l'INCa au sein de son guide d'information destiné aux patients sur le myélome multiple. Octobre 2015. <http://www.e-cancer.fr>

¹² À titre d'exemple, l'Institut Claudius Regaud à Toulouse expérimente actuellement un système de suivi à distance, basé sur un questionnaire médical adapté à la pathologie du patient et permettant, selon ses réponses, d'alerter l'équipe de soins hospitalière en temps réel et d'adapter sa prise en charge (médicale, sociale, psychologique).

3.2 Recours éventuel à d'autres professionnels de santé lors de la consultation de primo-prescription

Diagnostic d'éligibilité du patient au traitement anticancéreux à domicile

L'avis du médecin traitant pourra utilement être recueilli.

Ce diagnostic prend en compte le niveau d'isolement du patient, mais également la situation familiale, sociale, l'état psychologique et la situation professionnelle du patient [11].

Des conditions de sécurité et d'hygiène minimale sont également requises pour la mise en place de ce traitement.

Programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP)

Un programme structuré d'ETP est défini comme « un ensemble coordonné d'activités d'éducation, animées par des professionnels de santé ou une équipe, avec le concours d'autres professionnels et de patients. Ce programme est destiné à des patients et à leur entourage. Il concourt à l'atteinte de finalités (acquisition et maintien de compétences d'auto-soins, mobilisation ou acquisition de compétences d'adaptation encore nommées psychosociales). »¹³

Un programme d'ETP peut être proposé à un patient pour améliorer sa compliance au traitement anticancéreux oral et assurer une prise en charge sécurisée. Le cancérologue explique les finalités de ce programme et lui décrit son déroulement¹⁴. Si le patient y consent, le médecin l'adresse à l'équipe d'ETP, qui effectuera le diagnostic éducatif.

Gestion des situations complexes

Certains patients à risque particulier, et notamment ceux présentant une intrication de problématiques médicales et/ou psychosociales (comme les patients en situation de précarité sociale et atteints de cancers à des stades avancés), nécessitent un accompagnement plus appuyé pour l'organisation du traitement anticancéreux oral à domicile.

Dans ces situations, l'IDE peut adresser le patient à un travailleur social sur le site de l'établissement de santé ou à proximité de son domicile pour anticiper les démarches d'aides sociales possibles. Il mobilise également les ressources de proximité afin de garantir les bonnes conditions et la sécurité du traitement au domicile (médecin traitant, infirmière libérale, service social, réseau territorial, etc.).

Conseils pharmaceutiques

Le pharmacien de la PUI peut intervenir à la demande du médecin prescripteur pour apporter au patient des conseils pharmaceutiques, en complément des informations déjà données par le médecin (cf. chapitre 4), notamment des conseils concernant la prise du traitement, la prévention et gestion des effets indésirables et les interactions médicamenteuses éventuelles avec les traitements habituels.

Cette intervention du pharmacien de PUI est indispensable en cas de polymédication, le seul traitement anticancéreux pouvant représenter plus d'une douzaine de comprimés par jour en plusieurs prises.

¹³ Haute Autorité de Santé, France. Recommandations. Éducation thérapeutique du patient. Comment élaborer un programme spécifique d'une maladie chronique ? Juin 2007. <http://www.has-sante.fr>

¹⁴ Haute Autorité de Santé, France. Recommandations. Éducation thérapeutique du patient. Définition, finalité et organisation. Juin 2007. <http://www.has-sante.fr>

3.3 Estimation du temps mobilisé par les professionnels de santé pour une consultation de primo-prescription

La primo-prescription d'un traitement anticancéreux par voie orale requiert un temps nettement supérieur au temps moyen de consultation compte tenu des enjeux particuliers de sécurisation du traitement au domicile, impliquant la transmission de nombreuses informations à donner au patient et à son entourage, et de l'élaboration et la transmission de différents documents.

Une enquête sera menée très prochainement par la DGOS qui permettra notamment de recenser la file active de patients sous traitements anticancéreux oraux, le nombre de consultations médicales de primo-prescription pour ces traitements, la durée de ces consultations (<30 minutes, 30-60 minutes, 60-120 minutes, >120 minutes), l'implication d'autres intervenants à ces consultations (autre médecin, pharmacien, IDE, autre professionnel de santé, autre professionnel, assistante sociale).

Certaines situations peuvent augmenter le nombre / la durée de consultations longues de primo-prescription, notamment :

- En cas d'intrication de problématiques médicales et psychosociales. En effet, l'intervention du médecin ou de l'IDE sera d'autant plus longue que la situation du patient sera complexe, compte tenu de l'organisation des soins à domicile plus approfondie à mettre en place ainsi que des contacts additionnels à établir avec, par exemple, un travailleur social. L'intervention du pharmacien peut également être allongée selon la complexité du cas à prendre en charge.
- En cas de changement de traitement pour un autre traitement anticancéreux par voie orale, ayant un autre mode d'action et un bénéfice/risque différent. Une nouvelle consultation longue de primo-prescription devra alors être réalisée pour ce nouveau traitement de nature différente.

4 LA DISPENSATION DU TRAITEMENT : LE RÔLE DU PHARMACIEN

Le pharmacien, qu'il exerce au sein d'une PUI ou d'une officine, doit être informé, par l'équipe de primo-prescription, du traitement anticancéreux oral à dispenser au patient, afin d'anticiper les informations qu'il délivrera au patient lors de la dispensation.

Le pharmacien a à sa disposition la documentation associée aux médicaments prescrits, notamment la base de données publique des médicaments¹⁵, le Thesaurus des interactions médicamenteuses mis à disposition des professionnels par l'ANSM¹⁶ et les fiches d'information « professionnels » si elles sont disponibles.

Il est important qu'il puisse consulter l'ensemble des informations médicales relatives au patient. Le pharmacien, qui a accès au dossier pharmaceutique (DP) du patient [12], devrait également avoir accès à son programme personnalisé de soins. Il est à noter que l'accès du médecin prescripteur au dossier pharmaceutique peut s'avérer important pour ne pas méconnaître d'éventuelles prescriptions additionnelles liées aux effets indésirables.

Lorsque le patient possède un DP, le pharmacien peut le consulter, avec son accord, afin d'optimiser l'analyse des interactions médicamenteuses possibles et spécifiques au patient. Dans le cas contraire, le pharmacien peut ouvrir un DP au patient, avec son consentement, afin d'y inscrire les nouvelles prescriptions, ce qui favorisera la transmission et la traçabilité des données entre la ville et l'hôpital, ainsi que le suivi sécurisé du patient.

Le pharmacien doit rappeler au patient que l'automédication n'est pas recommandée du fait des interactions médicamenteuses potentielles, et que l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien est nécessaire avant tout nouveau traitement, qu'il soit soumis à prescription ou non.

Le pharmacien informe également le patient sur les contre-indications, qu'elles soient alimentaires, vaccinales ou médicamenteuses. La connaissance des habitudes alimentaires du patient et de ses comportements de santé (caractéristiques de son régime alimentaire, utilisation de compléments alimentaires, aromathérapie, prise de médicaments dispensés sans ordonnance, etc.) aidera également le pharmacien à prodiguer un conseil adapté et personnalisé.

À cette occasion, le pharmacien peut utiliser la fiche d'information « patient » qui aura été éventuellement remise au patient au cours de la consultation de primo-prescription, comme support aux informations verbales qu'il lui donne et ceci afin de favoriser sa compréhension des précautions à prendre tout au long de son traitement.

Le pharmacien conseille le patient (et son entourage si nécessaire) sur la prise du traitement anticancéreux et de prévention et/ou traitement des effets indésirables.

En complément de ces informations, le pharmacien peut apporter des conseils sur l'organisation de l'emploi du temps du patient afin de respecter les modalités de prise du médicament et s'assurer de l'observance du traitement. Il en est de même pour les traitements relatifs aux effets indésirables.

Lorsqu'un carnet de suivi ou calendrier de prise a été rempli par le médecin prescripteur et remis au patient à l'instauration du traitement, il est revu par le pharmacien avec le patient pour favoriser sa compréhension et minimiser les risques de non-observance du traitement [3-8]. Dans le cas contraire, le pharmacien peut conseiller au patient de noter les différentes prises dans un calendrier, ainsi que toute observation concernant son traitement [13].

¹⁵ <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

¹⁶ http://ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/%28offset%29/0#paragraph_1798

Le pharmacien donne également des consignes au patient quant à la conduite à tenir en cas d'oubli ou de surdosage des médicaments.

Enfin, il doit également informer et conseiller le patient sur les précautions à prendre pour la manipulation des médicaments prescrits, ainsi que sur les conditions de conservation et d'élimination des médicaments non utilisés.

Par la suite, le pharmacien d'officine représente souvent un recours pour le patient en cas de problème à domicile.

5 LE SUIVI EN VILLE DU PATIENT SOUS TRAITEMENT ANTICANCÉREUX PAR VOIE ORALE

De nombreuses compétences doivent s'articuler et se coordonner afin d'assurer ce suivi qui doit faire l'objet d'une gestion partagée entre le médecin primo-prescripteur du traitement et les différents acteurs de ville, en premier lieu le médecin traitant.

Dès lors, la coordination des acteurs est la clef de la gestion réussie du suivi des patients sous traitement anticancéreux oral.

Au sein de l'établissement de santé, un IDE, généralement celui ayant participé à la consultation de primo-prescription, est souvent le contact privilégié pour le patient et les professionnels en ville. Le médecin primo-prescripteur est de même un point d'appui important pour le patient et les autres acteurs de la prise en charge.

5.1 Les enjeux du suivi à domicile

Les principaux enjeux du suivi du patient à domicile sont d'assurer l'observance du traitement, et de gérer de manière optimale la survenue éventuelle d'effets indésirables.

L'observance du traitement

Un suivi en ville à l'initiative de l'équipe de primo-prescription doit être organisé.

Plusieurs modalités sont envisageables en fonction de la situation du patient, de son environnement et de l'établissement de santé.

Ainsi, des rendez-vous téléphoniques peuvent être programmés entre le patient et l'IDE qui aura participé à la consultation de primo-prescription, afin que ce dernier vérifie de manière régulière non seulement la prise adéquate des médicaments par le patient mais également la façon dont il accepte et tolère ce traitement.

Dans les établissements disposant d'un personnel de coordination, tel qu'un IDEC, celui-ci se chargera de l'organisation du suivi et de ces entretiens réguliers.

L'équipe de primo-prescription peut également orienter le patient vers un réseau territorial de santé ou un infirmier libéral, qui se chargera de ces entretiens téléphoniques et/ou effectuera des visites au domicile du patient le cas échéant.

Ces entretiens sont programmés dès la consultation de primo-prescription mais leur nombre et leur fréquence peuvent évoluer et être adaptés au besoin.

Ce suivi permet également de contrôler/confirmer le diagnostic d'éligibilité du patient au traitement à domicile, qui peut être réévalué si nécessaire.

Le professionnel de santé assurant ce suivi doit être capable de déceler les situations pouvant nuire à la bonne observance du traitement par le patient afin d'adapter ses conseils.

Lorsque le patient a été orienté au cours de la consultation de primo-prescription vers un programme d'ETP, le professionnel de santé en charge du suivi du patient s'assure également qu'il respecte le calendrier des sessions d'ETP, et coordonne avec l'équipe ETP l'ajustement de son programme en fonction de l'évolution de ses compétences et des événements intercurrents comme la survenue éventuelle d'effets indésirables dus à une mauvaise observance.

La tolérance au traitement

Tout au long du parcours du patient, des critères d'alertes sont utilisés par les professionnels de santé impliqués. Ces critères sont établis en fonction de la maladie, de la situation du patient, du (des) traitement(s) prescrits et des effets indésirables possibles. Ils peuvent amener le personnel de santé en contact avec le patient à solliciter le jour même l'intervention du médecin traitant, du

médecin prescripteur ou de l'équipe d'urgence, en fonction du grade observé de ces effets indésirables, pouvant conduire à une hospitalisation en urgence dans le service du praticien ayant prescrit l'anticancéreux par voie orale.

Le patient, quant à lui, doit pouvoir reconnaître les symptômes qui le conduiraient à demander une consultation avec son médecin traitant ou des conseils à son pharmacien.

Les soins de supports personnalisés

Les soins de support font partie intégrante du parcours de soins de tout patient atteint de cancer et peuvent avoir une influence importante sur l'observance aux traitements prescrits et les capacités du patient à gérer son traitement à domicile.

Ces soins de support concernent notamment l'identification et la prise en charge des complications de la maladie, telles que la douleur et la fatigue, qu'elles soient dues à la maladie ou à son traitement.

Ils permettent également la gestion des conséquences psychologiques et sociales de la maladie pour le patient et incluent la possibilité de consulter un psychologue et/ou un assistant social qui aidera le patient à identifier les aides dont il peut bénéficier et à effectuer ses démarches administratives.

Ces soins de supports, inclus dans le PPS du patient, sont procurés par des professionnels de l'établissement de santé ou extérieurs. Ces derniers sont mobilisés par l'équipe de primo-prescription, qui s'assure que le patient bénéficie des soins préconisés.

La prise en charge du patient, notamment sur le plan social et logistique, et les soins de support seront adaptés en fonction de l'évolution de la maladie et du parcours du patient et de ses besoins.

5.2 Les moyens de mise en œuvre du suivi en ville

Les intervenants impliqués dans le suivi du patient sous traitement anticancéreux oral et les outils à leur disposition constituent autant de leviers permettant d'optimiser l'organisation du suivi et d'assurer la continuité des soins afin de sécuriser la prise en charge du patient et le succès du traitement à domicile.

Les intervenants

Le suivi du patient sous traitement anticancéreux par voie orale est géré de manière partagée entre l'équipe de primo-prescription (ou de l'établissement associé assurant la poursuite du traitement) et les professionnels de santé de premier recours, notamment le médecin traitant, le pharmacien d'officine et l'infirmier libéral. Le patient peut solliciter à tout moment l'intervention des professionnels de santé impliqués dans ce suivi.

Ce suivi du patient est coordonné et supervisé par le médecin référent. Il peut s'agir du cancérologue primo-prescripteur ou d'un autre médecin exerçant au sein d'un établissement de santé associé. En qualité de médecin « référent », il est informé, sollicité et/ou consulté à chaque événement notable du suivi du patient, tel que la survenue de toxicités ou d'effets indésirables majeurs. Il peut être également contacté par le patient ou les professionnels de premier recours pour toute information et conseils, notamment en cas de comorbidité nécessitant une nouvelle prescription. Il assure l'évaluation de la réponse au traitement et de sa tolérance.

Le patient doit bénéficier d'un contact dédié et privilégié, qui assure la coordination du suivi. Ce professionnel de santé en charge du suivi du patient varie selon les ressources organisationnelles des établissements. Il peut s'agir soit du médecin référent lui-même, soit d'un IDE (celui ayant éventuellement participé à la consultation de primo-prescription) ou d'un IDEC dans les établissements en disposant. Le patient est directement suivi par ce professionnel de santé, qui vérifie régulièrement la bonne observance du traitement, lui indique la démarche la plus appropriée en cas de besoin et peut également l'orienter vers un réseau territorial de santé / une plateforme d'appui, qui se chargera des modalités de son suivi, ou directement vers un infirmier libéral.

Le professionnel de santé en charge du suivi du patient s'assure également qu'il bénéficie du programme de soins de support indiqué dans son PPS, ainsi que du programme ETP s'il y a lieu. Il coordonne l'intervention des différents professionnels impliqués (psychologue, assistant social, médecins spécialistes, etc.) et l'ajustement de ce(s) programme(s) si besoin.

Le médecin traitant reste l'interlocuteur médical en dehors de l'établissement de santé et il doit pouvoir en cas de besoin, prendre contact avec le médecin référent mais également avec le pharmacien d'officine.

L'entourage du patient est également impliqué dans son suivi, à des niveaux variables selon la situation de chaque patient et son degré d'autonomie.

Le patient peut également se tourner vers des associations de patients ou des groupes de parole, organisés par les établissements de santé ou ces associations lorsqu'elles existent. Les professionnels de santé impliqués dans le suivi du patient peuvent l'orienter vers une de ces associations¹⁷, qui représentent un soutien, un lieu d'échange et une source d'informations complémentaires, pouvant être bénéfiques au suivi et à la bonne observance du traitement.

Les outils

Différents outils permettent non seulement au patient d'assurer la prise sécurisée de son traitement à domicile mais également aux professionnels de santé de garantir la coordination de ses soins et de son suivi.

En premier lieu, le PPS du patient lui apporte les informations concernant les traitements et les soins programmés ainsi que les coordonnées des contacts dont il bénéficie tout au long de son suivi.

Des appels téléphoniques fixés et réguliers effectués par le professionnel de santé en charge du suivi du patient permettent à l'équipe de soins d'adapter et d'articuler les interventions des professionnels en ville.

D'autres outils de communication tels qu'un numéro unique ou une plateforme téléphonique donnent la possibilité au patient, mais aussi aux professionnels de premier recours, d'obtenir les informations et les conseils dont ils ont besoin.

Les professionnels de premiers recours peuvent également utiliser un système de messagerie sécurisée leur permettant d'échanger de manière confidentielle les données et les informations relatives au traitement et au suivi du patient et de contacter l'équipe de primo-prescription / le médecin référent si besoin.

Des supports de suivi et de liaison peuvent également être remis au patient afin d'éviter une rupture des soins entre l'hôpital et la ville et d'optimiser la bonne observance du traitement par le patient, sa prise en charge sécurisée et la coordination des professionnels impliqués au cours de son traitement. Des critères d'alerte doivent être identifiés dès la primo-prescription du traitement et indiqués à l'ensemble des intervenants, incluant le patient et son entourage, afin de sécuriser la prise en charge du patient durant son suivi à domicile.

Enfin, les patients auront de plus en plus souvent la possibilité d'utiliser des outils de santé connectés, tenant compte notamment de ces critères d'alerte et permettant de personnaliser la prise en charge à distance du patient sous traitement à domicile.

¹⁷ L'INCa met à disposition des patients et de leurs proches un annuaire des associations et des lieux d'information partenaires de la plateforme Cancer info (ou membres de fédérations d'associations partenaires). <http://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Ressources-utiles/Carte-des-associations>

6 LE SUIVI ONCOLOGIQUE

6.1 L'évaluation de l'efficacité et de la tolérance et le renouvellement de traitement

Comme pour tout traitement anticancéreux, chaque nouvelle consultation avec l'oncologue (ou le cancérologue) donne lieu à une évaluation clinique du bénéfice/risque du traitement.

Des bilans sont programmés à un rythme régulier et défini dans le PPS du patient, comprenant, outre l'examen clinique des examens biologiques et d'imagerie.

En cas de bonne réponse et de tolérance acceptable, le traitement peut être poursuivi. Certaines thérapies ciblées sont parfois ainsi renouvelées durant plusieurs mois ou années, voire à vie. Par contre, la durée d'administration des cytotoxiques oraux est la plupart du temps limitée dans le temps, d'une durée de quelques mois.

La décision de poursuite, d'adaptation ou d'arrêt du traitement est prise en fonction de la tolérance mais aussi en tenant compte du projet thérapeutique (traitement à visée curative, palliative) et de la phase de traitement (néoadjuvant, adjuvant, nième ligne de traitement d'un stade avancé).

Dans les cas où un autre traitement anticancéreux oral de mécanisme d'action et/ou de profil de toxicité différents est proposé au patient au décours d'une nouvelle RCP, l'initiation de ce nouveau traitement donnera lieu à une nouvelle consultation longue.

6.2 La fin du traitement et le suivi du patient après traitement

Lors d'une consultation de fin de traitement anticancéreux oral programmée, un calendrier de suivi est défini avec le patient, avec des rendez-vous programmés inscrits dans le programme personnalisé de l'après cancer (PPAC), et fourni au patient à la fin de son traitement¹⁸.

Le suivi après traitement ne présente pas de caractéristique propre au patient précédemment traité par anticancéreux oral à domicile.

Ce suivi doit permettre de détecter et gérer d'éventuels effets indésirables et complications tardifs du traitement, une éventuelle reprise évolutive de la maladie, voire un second cancer. Des soins de support nécessaires pour rétablir et/ou préserver la qualité de vie du patient sont aussi mis en œuvre au cours du suivi.

Le suivi est organisé par l'oncologue référent ou partagé dans un premier temps entre l'oncologue référent et le médecin traitant. Celui-ci peut prendre le relais ultérieurement.

¹⁸ Les actions 7.3 et 7.4 du Plan cancer 2014-2019 visent, respectivement, à « permettre à chacun de disposer de programmes personnalisés de soins et de l'après-cancer prenant en compte l'ensemble de ses besoins » et « garantir au patient l'articulation entre l'hôpital et la ville à l'occasion de la consultation de fin de traitement ».

7 CONCLUSION

L'essor des traitements anticancéreux par voie orale est porteur d'une évolution majeure dans la prise en charge des patients atteints de cancer, leur permettant de bénéficier d'une meilleure qualité de vie durant leur traitement en étant soignés à domicile et en conservant leurs habitudes de vie familiale et sociale, et le cas échéant une activité professionnelle.

Cependant, cette évolution rend le parcours de soins des patients plus complexe du fait notamment d'un suivi partagé entre l'hôpital et la ville, qui nécessite de renforcer l'information et l'éducation thérapeutique du patient ainsi que l'organisation du suivi et la coordination des professionnels de santé selon des modalités adaptées afin d'optimiser et de sécuriser les prises en charge.

Un descriptif du parcours de soins d'un patient sous traitement anticancéreux oral est présenté dans le présent rapport en réponse à la saisine de la DGOS du 29 Juillet 2015. Il sera décliné en « référentiel organisationnel » afin d'homogénéiser la prise en charge de ces patients.

Ce parcours, composé de quatre étapes principales et successives, est caractérisé par :

- **La consultation de primo-prescription du traitement anticancéreux par voie orale** : consultation longue du fait des informations à fournir au patient concernant les traitements, les effets indésirables des traitements et leur gestion, la mise en place du suivi en ville et de la coordination des professionnels impliqués à l'hôpital et en ville.
- **La dispensation des traitements** : le pharmacien de PUI et/ou le pharmacien d'officine prodiguent à cette occasion des conseils aux patients afin de sécuriser la prise de leur traitement.
- **Le suivi du patient durant son traitement à domicile** : étape critique du parcours de soins qui nécessite l'organisation et la coordination anticipées des professionnels de santé impliqués en ville et à l'hôpital ; des outils permettant d'assurer le lien hôpital-ville et de faciliter la communication et la coordination entre les professionnels de santé impliqués étant ici nécessaires afin d'éviter une rupture de la prise en charge des patients. Ce suivi doit permettre de faciliter l'observance et prendre en charge précocement d'éventuels événements indésirables.
- **Le suivi oncologique** :
 - l'évaluation de l'efficacité et de la tolérance du traitement anticancéreux par voie orale et le renouvellement de ce traitement : selon la réponse au traitement, celui-ci peut être renouvelé, modifié ou arrêté ; la prescription d'un autre traitement anticancéreux oral peut donner lieu à une nouvelle consultation longue ;
 - la consultation de fin de traitement et le suivi du patient après traitement : étape du parcours de soins qui ne présente pas de caractéristique propre au patient traité par anticancéreux oral.

De nouveaux modes de financement valorisant les entretiens avec les professionnels des établissements de santé (i.e., consultation longue) mais également entre le patient et les professionnels de santé de ville devraient aussi contribuer à la sécurisation de ces traitements anticancéreux oraux.

8 RÉFÉRENCES

1. INCa. Notes d'analyse. La chimiothérapie orale du cancer en 2014. [En ligne] Décembre 2015. <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/La-chimiotherapie-orale-du-cancer-en-2014>.
2. INCa. Recommandations sur la prévention et la gestion des effets indésirables des anticancéreux par voie orale. [En ligne] Juillet 2015. <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Recommandations-et-outils-d-aide-a-la-pratique/Anticancereux-par-voie-orale>.
3. INCa. Recommandations. Médicaments ciblant BCR-ABL : imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinib, ponatinib. Médicament ciblant JAK : ruxolitinib. Anticancéreux par voie orale : informer, prévenir et gérer leurs effets indésirables. [En ligne] Juin 2015. <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Medicaments-ciblant-BCR-ABL-Imatinib-Dasatinib-Nilotinib-Bosutinib-Ponatinib-Medicament-ciblant-JAK-Ruxolitinib-Anticancereux-par-voie-orale-informer-prevenir-et-gerer-leurs-effets-indesirables>
4. INCa. Recommandations. Médicaments immunomodulateurs (IMiD) : thalidomide, légalidomide, pomalidomide. Anticancéreux par voie orale : informer, prévenir et gérer leurs effets indésirables. [En ligne] Juin 2015. <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Medicaments-immunomodulateurs-IMiD-Thalidomide-Lenalidomide-Pomalidomide-Anticancereux-par-voie-orale-informer-prevenir-et-gerer-leurs-effets-indesirables>
5. INCa. Recommandations. Médicaments ciblant ALK : crizotinib, céritinib. Anticancéreux par voie orale : informer, prévenir et gérer leurs effets indésirables. [En ligne] Mars 2016. <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Medicaments-ciblant-ALK-crizotinib-ceritinib>
6. INCa. Recommandations. Médicaments ciblant BRAF en monothérapie : vémurafénib, dabrafénib médicaments ciblant BRAF ou MEK en association : vémurafénib + cobimétinib, dabrafénib + tramétinib. [En ligne] Mars 2016. <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Medicaments-ciblant-BRAF-en-monotherapie-vemurafenib-dabrafenib-Medicaments-ciblant-BRAF-ou-MEK-en-association-vemurafenib-cobimetinib-dabrafenib-trametinib>
7. INCa. Recommandations. Médicaments ciblant EGFR : erlotinib, géfitinib, afatinib. [En ligne] Mars 2016. <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Medicaments-ciblant-EGFR-erlotinib-gefitinib-afatinib>
8. INCa. Recommandations. Médicaments inhibiteurs de la voie Hedgehog : vismodégib. [En ligne] Mars 2016. <http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Medicaments-inhibiteurs-de-la-voie-Hedgehog-vismodegib>
9. Thyss, A. Bases organisationnelles de la chimiothérapie ambulatoire. [En ligne] 2003. http://www-sop.inria.fr/epidaure/personnel/Pierre-Yves.Bondiau/e-cancerologie/DU/cours/01_medecin_generaliste_cancer/organisation_chimiotherapie.pdf.
10. Inpes. Maladie d'Alzheimer réaliser une visite longue. [En ligne] Mai 2012. <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1401.pdf>.
11. Anaes. Recommandations. Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile. [En ligne] Septembre 2003. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/anaes_recommandations_chimioth_351rapie-2.pdf
12. Ordre national des pharmaciens. Le dossier Pharmaceutique. [En ligne] <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Qu-est-ce-que-le-DP#>
13. Oakley, C., Johnson, J. et Ream, E. Developing an intervention for cancer patients prescribed oral chemotherapy: a generic patient diary. *European Journal of Cancer Care*. 2010, Vol. 19, pp. 21-28.

9 ANNEXES

Annexe 1 : Saisine du Directeur général de l'offre de soins

Annexe 2 : Risques et actes pour les maîtriser

Annexe 3 : Parcours de soins d'un patient traité par anticancéreux oral à domicile

Annexe 1. Saisine du Directeur général de l'offre de soins



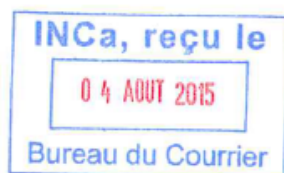
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction de la régulation de l'offre de soins
Bureau plateaux techniques et prises en charge hospitalières aiguës – R3

DGOS-R3@sante.gouv.fr

DGOS/R3/MR-GE/15/n°



08 7 15

Paris, le 29 JUL. 2015

Jean DEBEAUPUIS
Directeur général de l'offre de soins

à

Pr Agnès BUZYN
Présidente de l'Institut National du
Cancer
52, avenue André Morizet
92513 Boulogne Billancourt Cedex

Objet : Organisation de la prise en charge des patients atteints d'un cancer traités par chimiothérapie orale

Les chimiothérapies orales connaissent ces dernières années une forte croissance expliquée principalement par le développement des thérapies ciblées. Cette nouvelle forme de traitement constitue une évolution importante de la prise en charge des patients en cancérologie. En effet, l'essor de ces thérapeutiques s'accompagne aujourd'hui d'une place accrue de l'ambulatoire dans l'offre de soins, nécessitant plus que jamais une coordination entre offre hospitalière et médecine de ville.

Dans le cadre de la mise en œuvre du plan cancer 2014-2019, la chimiothérapie orale figure parmi les chantiers prioritaires du COPIL CORETAH Cancer. Ce COPIL, piloté par la DGOS, a pour objectif d'anticiper les évolutions de l'organisation de l'offre de soins, de définir les pré-requis organisationnels des nouvelles prises en charge (chirurgie ambulatoire, chimiothérapie orale, radiologie interventionnelle ...) et d'adapter le modèle de financement en regard de façon à mieux prendre compte notamment la notion de parcours de soins.

Ces travaux, menés parallèlement à ceux conduits par mes services en lien avec les vôtres sur la sécurisation du circuit du médicament, ont consisté à réaliser un état des lieux des pratiques et un retour d'expérience des organisations actuelles. L'ensemble des acteurs concernés ont également pu exprimer leur besoin quand aux évolutions nécessaires à apporter pour favoriser le développement de ces nouvelles prises en charge.

Parmi ces besoins, disposer d'une définition partagée du parcours de soins des patients traités par chimiothérapie orale et d'une projection à court et moyen termes du développement de ces nouvelles thérapeutiques, a été identifié comme un prérequis à l'évaluation des besoins et à l'évolution de l'offre de soins (sujet de l'adaptation des organisations).

Dans ce cadre, il est demandé à l'INCa, en s'appuyant sur les sociétés savantes concernées et sur une analyse de la littérature internationale et nationale, de :

1. Définir le parcours de soins d'un patient traité par chimiothérapie orale

L'objectif est de pouvoir disposer d'une vision globale, tant hospitalière que soins primaire, et intégrée de l'ensemble des étapes de ce parcours.

Pour conduire ces travaux, il sera important d'adopter une approche processus permettant de dépasser les enjeux relatifs à certaines molécules particulières ou situations spécifiques de patients. Sur le modèle des travaux conduits par la Haute autorité de santé sur les parcours de soins, il s'agira d'identifier les « points critiques » du parcours et de préconiser les interventions adaptées pour les maîtriser.

Une attention particulière devra notamment être portée sur les étapes clefs de primo-prescription, de renouvellement de la prescription. Les aspects liés à la dispensation, au suivi du traitement curatif du cancer, au suivi des complications du traitement, à la fin du traitement, et au suivi du patient après traitement devront également être abordés, notamment au regard de la spécificité de cette forme de traitement par rapport aux voies IV ou sous-cutanées.

La place de l'établissement de santé autorisé à pratiquer le traitement du cancer par chimiothérapie au sein de ce parcours sera à expertiser par ailleurs en lien avec mes services.

2. Réaliser une projection à court, moyen et long termes du développement des chimiothérapies orales

L'objectif est de pouvoir disposer de données pour quantifier les besoins de santé de la population à horizon 2020, 2025 et 2030 et besoins en termes de calibrage de l'offre de soins.

Cette analyse prospective devra permettre de répondre aux questions suivantes :

- La chimiothérapie orale deviendra-t-elle la pratique majoritaire du traitement du cancer par chimiothérapie ?
- Quelle sera l'estimation de la part du caractère substitutif ou concomitant de la chimiothérapie orale au regard des autres formes de chimiothérapie existantes ?
- Quels besoins de santé en chimiothérapie IV subsisteront, si l'essor de la chimiothérapie orale devait être confirmé ?

Ces deux sollicitations peuvent donner lieu à des livrables dont nous vous laissons libres de juger de la forme la plus appropriée (recommandations nationales, référentiels, rapports ou avis). Le premier document relatif au parcours de soins des patients traités par chimiothérapie orale est attendu pour le premier trimestre 2016 et la mise à disposition du document prospectif devra intervenir au premier semestre 2016.

Mes services restant à votre disposition pour toute information complémentaire, je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de mes salutations distinguées et vous remercie par avance de votre implication.

Le Chef de Service (par intérim)
Adjoint au Directeur Général de l'Offre de Soins



Yannick LE GUEN

2 / 2

Annexe 2. Risques et actes pour les maîtriser

Identification des risques	Interventions préconisées pour maîtriser les points critiques
Risques liés au patient et à son entourage	
Refus du patient et/ou besoin du patient de réfléchir à la proposition thérapeutique et consulter ses proches ou d'autres professionnels de santé	Temps de réflexion accordé au patient et anticiper l'organisation de la consultation longue en deux temps
Sollicitations additionnelles du patient pour avoir des informations sur les traitements anticancéreux oraux et leurs effets indésirables	Remise de documents d'information faciles à comprendre et transporter PPS Numéro de téléphone dédié au contact avec du personnel formé
Situation complexe, avec intrication médicale et/ou psycho-sociale	Intervention d'un infirmier et d'un travailleur social, qui identifient et mobilisent les ressources en proximité (infirmière libérale, service sociale, réseau territorial ...)
Environnement du patient et/ou comportements du patient vis-à-vis de sa santé peu ou pas compatibles avec le traitement anticancéreux oral à domicile	Intervention après le médecin primo-prescripteur d'un infirmier pour vérifier la situation et/ou les comportements du patient vis-à-vis de sa santé
Risques liés aux organisations de soins	
Informations et documentation sur les médicaments anticancéreux oraux difficiles d'accès pour les professionnels	Portail de données (ex: regroupement de toutes les fiches d'information OMÉDIT/RRC), site INCa ou hotline, donnant un accès rapide et facile à ces informations
Organisation non optimale du partage et de l'échange des informations médicales entre les professionnels de santé	Messagerie sécurisée et/ou dossier communicant de cancérologie (DCC) accessibles aux professionnels de santé impliqués dans la prise en charge du patient
Organisation non optimale du partage et de l'échange des informations pharmaceutiques et de prescriptions	Dossier pharmaceutique (DP) accessible à tous les pharmaciens et aux médecins impliqués dans la prise en charge du patient sous anticancéreux par voie orale Désignation d'un pharmacien d'officine "habituel" par le patient en amont ou lors de la consultation longue

Identification des risques

Risques liés aux professionnels de santé

Formation insuffisante des professionnels de santé sur les traitements anticancéreux oraux et leurs effets indésirables

Manque de concordance des informations données au patient par des intervenants différents

Nombreuse documentation à transmettre au patient
Manque de temps des professionnels de santé pour organiser la documentation associée à la consultation longue

Mauvaise compréhension du patient sur les précautions à prendre vis-à-vis des contre-indications et des interactions médicamenteuses et sur les enjeux du traitement

Organisation non optimale de la continuité des soins au domicile
Ex.: futurs congés/absences du médecin traitant non pris en compte

Interventions préconisées pour maîtriser les points critiques

Formation continue des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de patients sous anticancéreux par voie orale

Coordination des professionnels de santé en amont de la consultation longue

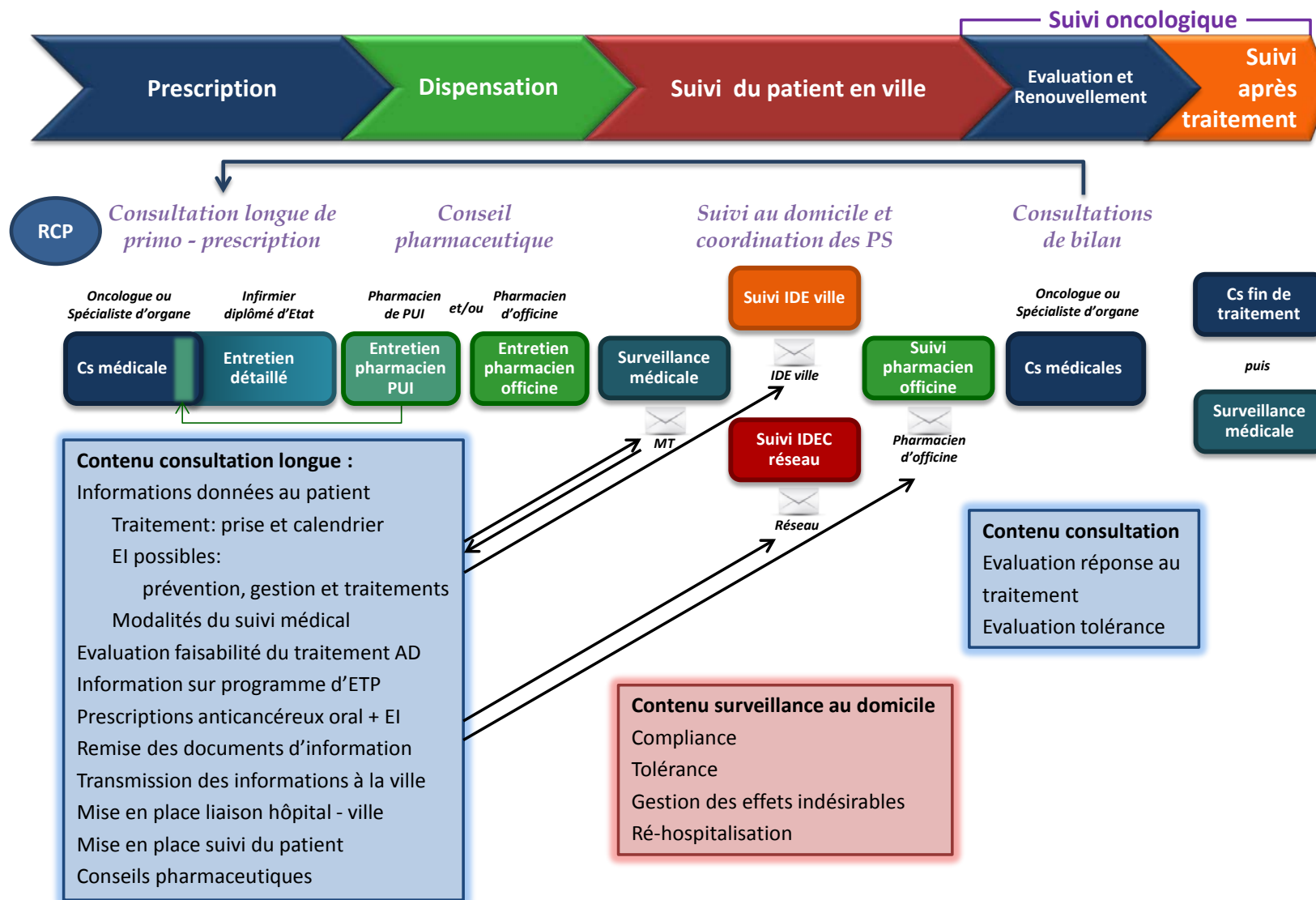
Mise en place en amont des consultations longues de packs de documentation dédiés
Traçabilité de la remise du PPS et des documents d'information faciles à comprendre et transporter
Numéro de téléphone dédié au contact avec du personnel formé

Intervention du pharmacien de la pharmacie à usage intérieur (PUI) à la demande du médecin au cours de / suite à son entretien avec le patient pour lui procurer des conseils pharmaceutique
Intervention, après le médecin, d'un infirmier pour :

- reformuler les informations données par le médecin
- préciser les informations manquantes
- vérifier le niveau de compréhension du patient

Remise au patient du PPS et des coordonnées des contacts hospitaliers et des contacts en ville, et identification d'un contact privilégié (ex: infirmier ayant participé à la consultation de primo-prescription, ...)

Annexe 3. Parcours de soins d'un patient traité par anticancéreux oral à domicile



PARCOURS DE SOINS D'UN PATIENT TRAITÉ PAR ANTICANCÉREUX ORAUX
/réponse saisine



52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tel. +33 (1) 41 10 50 00
diffusion@institutcancer.fr

Édité par l'institut National du Cancer
Tous droits réservés - Siren 185 512 777
Conception : INCa
ISBN : 978-2-37219-244-6
ISBN net : 978-2-37219-245-3

DEPÔT LÉGAL OCTOBRE 2016



Pour plus d'informations
e-cancer.fr

Institut National du Cancer
52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tel. +33 (1) 41 10 50 00
diffusion@institutcancer.fr

ADPSTAO16

e-cancer.fr

