

## Introduction :

Le Lévofolinate est utilisé dans la modulation biochimique du 5-FU pour augmenter son activité cytotoxique.

Le 5-FU inhibe la Thymidylate Synthétase (TS), une enzyme clef impliquée dans la biosynthèse de la pyrimidine.

Le Lévofolinate favorise l'inhibition de la TS en augmentant le pool de folate intracellulaire, stabilisant ainsi le complexe 5FU-TS.



### Avantage du Lévofolinate de Sodium dans les protocoles de 5FU par rapport au Lévofolinate de Ca :

- Le Lévofolinate de Na et le 5FU peuvent être mélangés dans la même préparation (pas besoin de deux poches différentes, ne précipite pas)
- Le Lévofolinate de Na peut aussi être mélangé dans la même poche que l'Oxaliplatine ou l'Irinotécan (selon les protocoles)
- Sa stabilité physico-chimique pendant 72 heures à température ambiante du mélange permet de préparer des bolus ET des pompes de 5FU.

### Buts :

- Optimiser l'efficacité des préparations (par le mélange)
- Réduire le nombre de préparations par protocoles
- Diminuer le temps d'administration du traitement (selon les protocoles)

## Étude clinique :

Nombre de patients : 40 patients inclus.

Protocole retenu : tous les protocoles à base de 5FU dans les traitements des cancers digestifs.

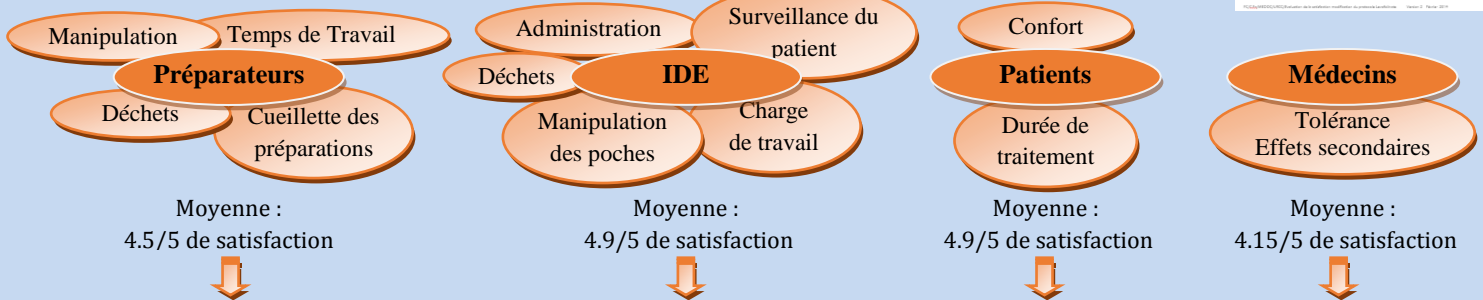
Action : remplacement du Lévofolinate de calcium par du Lévofolinate de sodium.

Période d'évaluation : Février 2014 à Avril 2014.

Méthode : Mise en place d'une fiche de satisfaction à propos de la modification de la préparation à l'aide d'une fiche d'évaluation cotée sur 5 niveaux :

- ↳ Préparateurs (Cueillette et préparation)
- ↳ IDE/patient (Administration et confort du patient)
- ↳ Médecin (Évaluation médicale)

### Résultats et discussion :



Pharmacie	IDE	Patients	
		Intérêts clinique	Confort
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plus rapide (poche en Moins pour le Lévofolinate de Na)</li> <li>• Moins de déchets</li> <li>• Plus sécurisé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Moins de manipulations et de déchets</li> <li>• Durée du traitement plus réduite (selon le protocole)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gain de temps</li> <li>• Moins de gestes invasifs et de volumes de solutions administrées.</li> <li>• Bonne tolérance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⚠ 1 cas de mucite grade 5</li> <li>le lien avec Lévofolinate n'a pas été prouvé</li> </ul>

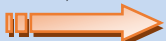
### Pharmaco-économie :

	Protocole avec Lévofolinate de Ca	Protocole avec Lévofolinate de SODIUM	Bilan hydrique	Gain de temps
Lévofolinate	1 poche de G5 250 ml à 0,67 €	Pas de poche	- 250 ml	Ø
5FU et autres protocoles	1 poche de G5 100 ml	1 poche de G5 100 ml + Lévofolinate	Ø	Ø
Focus sur le LV5FU2	Par séance	- 0.67€	- 250 ml	- 2 h
Bilan 2013 (rétrospectif)	Pour les 163 séances	- 109.21€	- 40 750 ml	- 326 h

- Si le coût direct n'est pas significatif, la qualité de la prise en charge pour le patient et les soignants est établie.
- La réduction du temps passé à l'hôpital de jour (pour les protocoles LV5FU2) est très concluante pour l'organisation du service.

## Conclusion Générale :

- ↳ Résultats de satisfaction des évaluations par les acteurs concernés.
- ↳ Pas de meilleure efficacité du Lévofolinate de NA mais durée du traitement et confort non négligeable.
- ↳ Coût du protocole légèrement inférieur.



L'Établissement a donc décidé de valider les protocoles concernés avec le Lévofolinate de NA après analyse en groupe pluridisciplinaire (REMED : Médecin, Pharmacien, IDE et le Département Qualité)



### Bibliographie :

- G.HARTUNG – Phase II Study of a weekly 24-hour infusion with 5FU and simultaneous Sodium – Folinic Acid in the First – Line Treatment of Metastatic Colorectal Cancer – 2001
- J.KUHFAHL – Phase II Second-Line Treatment of Advanced colorectal Cancer with weekly simultaneous 24-hour infusion of 5FU and Sodium – Folate – 2004
- GROSS MAN ET AL – Bioequivalence – Study – 2006
- Laboratoire MEDAC France – Brochure Produit Lévofolinate de Sodium