UNIVERSITE DE LIMOGES FACULTE DE PHARMACIE

Année 2012 Thèse n°

MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTVITES

Conformément aux dispositions de l'arrêté du 04 octobre 1988 tient lieu de

Thèse pour l'obtention du **DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

présentée et soutenue publiquement le 19 juin 2012 à Bordeaux par **Pierre-Yves RENARD** né le 26 décembre 1984 à Mayenne

Chimiothérapie orale : Optimisation du lien ville/hôpital Elaboration d'un dispositif de coordination entre l'Institut Bergonié et les pharmacies d'officine

> Directeur de thèse : Madame le Docteur C. DONAMARIA

> > Jury

Monsieur le Professeur A. DESMOULIERE, PU-PH - Président Monsieur le Professeur J.P POMETAN, PU-PH - Juge Monsieur le Docteur J. MANGON - Juge

REMERCIEMENTS

Au Professeur A. DESMOULIERE, Président du jury

Professeur des Universités

Professeur de Physiologie à la faculté de pharmacie de Limoges

Pour avoir accepté de prendre part à ce projet en tant que Président et de vous être rendu disponible.

A Madame C. DONAMARIA, Directeur de thèse

Pharmacien Hospitalier à l'Institut Bergonié, CRLCC de Bordeaux et du Sud Ouest

Pour m'avoir proposé ce sujet rempli d'intérêt et dirigé dans mes travaux.

Pour vos conseils avisés et votre disponibilité.

Pour votre enseignement au quotidien dans le domaine de l'Oncologie, spécialité complexe mais tellement passionnante.

Soyez assurée de mon estime et de mes sincères remerciements.

Au Professeur J.P POMETAN, membre du jury

Professeur des Universités

Professeur de Chimie Organique à la faculté de pharmacie de Bordeaux

Praticien Hospitalier - CHU de Bordeaux

Pour m'avoir accueilli à mon arrivée sur Bordeaux et m'avoir fait découvrir la Pharmacie Hospitalière.

Pour m'avoir fait l'honneur de participer à ce jury.

Veuillez trouver dans ce travail le témoignage de ma profonde gratitude.

A Monsieur J. MANGON, membre du jury

Pharmacien à Saint Médard-en-Jalles

Pour avoir accepté de juger ce travail.

A Madame M. Pommier et toute son équipe de la pharmacie de l'Institut Bergonié

Pour votre accueil et votre soutien.

C'est un plaisir de venir travailler avec vous.

A mes Parents et à mes Frères

Pour m'avoir permis de réaliser ces études dans les meilleures conditions.

Pour m'avoir fait confiance et n'avoir jamais douté de moi pendant ces neuf années.

Pour votre soutien, votre aide.

Je vous aime.

A la Famille Chaillandaise

Pour votre amitié inébranlable et votre fidélité.

Au Noyau Dur

Vous m'avez fait découvrir tant de choses.

A toi, Juliette

Merci pour ta patience, ton abnégation.

Ce travail est une des clés, j'arrive!;)

Avec tout mon Amour.

LISTE DU CORPS ENSEIGNANT DE LA FACULTE

<u>DOYEN DE LA FACULTE</u>: Monsieur le Professeur Jean-Luc **DUROUX**

<u>1^{er} VICE-DOYEN</u>: Madame Catherine **FAGNERE**, Maître de Conférences

<u>2^{ème} VICE-DOYEN</u>: Monsieur Serge **BATTU**, Maître de Conférences

PROFESSEURS:

BENEYTOUT Jean-Louis BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE

BOTINEAU Michel BOTANIQUE ET CRYPTOGAMIE

BROSSARD Claude PHARMACOTECHNIE

BUXERAUD Jacques CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

CARDOT Philippe CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

CHULIA Albert PHARMACOGNOSIE

CHULIA Dominique PHARMACOTECHNIE

DELAGE Christiane CHIMIE GENERALE ET MINERALE

DESMOULIERE Alexis PHYSIOLOGIE

DREYFUSS Gilles MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE

DUROUX Jean-Luc BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

OUDART Nicole PHARMACOLOGIE

ROUSSEAU Annick BIOSTATISTIQUE

$\frac{PROFESSEURS\ DES\ UNIVERSITES-PRATICIENS\ HOSPITALIERS\ DES\ DISCIPLINES}{PHARMACEUTIQUES}:$

LACHATRE Gérard TOXICOLOGIE

MOESCH Christian HYGIENE HYDROLOGIE ENVIRONNEMENT

ROGEZ Sylvie BACTERIOLOGIE ET VIROLOGIE

MAITRES DE CONFERENCES:

BASLY Jean-Philippe CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

BATTU Serge CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

BEAUBRUN-GIRY Karine PHARMACOTECHNIE

BILLET Fabrice PHYSIOLOGIE

CALLISTE Claude BIOPHYSIOUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

CLEDAT DominiqueCHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIECOMBY FrancisCHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

COURTIOUX Bertrand PHARMACOLOGIE, PARASITOLOGIE

DELEBASSEE Sylvie MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE

DEMIOT Claire-Elise PHARMACOLOGIE

FAGNERE Catherine CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

FROISSARD Didier BOTANIQUE ET CRYPTOGAMIE

JAMBUT Anne-Catherine CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

LABROUSSE Pascal BOTANIQUE ET CRYPTOGAMIE

LEGER David BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE

LIAGRE Bertrand BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE

LOTFI Hayat TOXICOLOGIE

MARION-THORE Sandrine CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

MARRE-FOURNIER Françoise BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE

MILLOT Marion PHARMACOGNOSIE

MOREAU Jeanne MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE

POUGET Christelle CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE

SIMON Alain CHIMIE GENERALE ET MINERALE

TROUILLAS Patrick BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

VIANA Marylène PHARMACOTECHNIE

VIGNOLES Philippe BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

PROFESSEUR CERTIFIE:

MARBOUTY Jean-Michel ANGLAIS

<u>ASSISTANT HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES</u> :

IMBERT Laurent CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	2
LISTE DU CORPS ENSEIGNANT DE LA FACULTE	4
Table des matieres	
LISTE DES FIGURES	
LISTE DES TABLEAUX	
LISTE DES ABREVIATIONSLISTE DES ABREVIATIONS	
LISTE DES ANNEXES	
Introduction	12
PARTIE I: MISE EN ŒUVRE DU PLAN CANCER 2009-2013 ET OUTILS PERMETTANT LA COORDINATION DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT	12
1. Le Plan Cancer 2009-2013 et ses promoteurs	
1.1 Définition du Plan Cancer	
1.2 La mesure « phare » 18 et l'implication du pharmacien dans le suivi du patient cancéreux 1.3 Pilotage et évaluation : les acteurs de la mise en œuvre du Plan Cancer	
1.3.1 Echelon national	
1.3.1.1Le comité de pilotage.	
1.3.1.2L'Institut National du Cancer	
1.3.2 Echelon régional	
1.3.2.1Les Agences régionales de santé	
1.3.2.2L'OMEDIT	16
1.3.2.3Le Contrat de bon usage régional	
1.4 Application du Plan Cancer à l'Institut Bergonié	
1.4.1 Les engagements contractuels sur le CBU	
1.4.2 Les collaborateurs des établissements de cancérologie	
1.4.2.1Le Réseau de cancérologie d'Aquitaine	
1.4.2.3Les professionnels de santé libéraux	
1.4.2.4Les réseaux de soin	
1.4.2.5 Les prestataires de services.	
Conclusion Partie I.1	
2. LES OUTILS DE PARTAGE DE DONNEES DISPONIBLES POUR AMELIORER LA CONTINUITE DE LA PR EN CHARGE DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCER	
2.1 Le Dossier médical personnel	
2.1.1 Historique du Dossier médical personnel	
2.1.2 Le volet cancérologique du Dossier médical personnel	
2.1.2.1Le Dossier communiquant de cancérologie (DCC)	
2.1.2.2Le service « DCC du DMP »	
2.1.3 Le Dossier médical personnel en pratique aujourd'hui	24
2.1.3.1 Modalités pour le professionnel de santé	
2.1.3.2Modalités pour le patient	
2.1.3.3 Critiques à l'égard du Dossier médical personnel	
2.1.4 Etat du déploiement	
2.1.4.1 Au niveau national	
2.1.4.2 Au sein de i institut bergome	
2.2.1 Définition	

2.2.2 Comment fonctionne le Dossier pharmaceutique ?	30
2.2.3 Etat de déploiement du Dossier pharmaceutique et perspectives	
2.3 La messagerie sécurisée	32
PARTIE II : LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS SOUS CHIMIOTHERAPIE ANTICANCERI EN PHARMACIE DE VILLE	
1. LE TRAITEMENT ANTICANCEREUX ADMINISTRE PAR VOIE ORALE	33
1.1 Place de la chimiothérapie orale dans le traitement du cancer	
1.1.1 Généralités sur la chimiothérapie anticancéreuse	
1.1.2 Intérêts et limites des anticancéreux per os	
1.1.2.1 Avantages de la voie orale	34
1.1.2.2Limites de la voie orale	
1.1.3 Enjeu économique	
1.2 Les spécialités disponibles	36
2. ACTIVITE DE CANCEROLOGIE EN VILLE : RESULTAT DE L'ENQUETE MENEE AUPRES DES PHARMACIENS D'OFFICINE DE LA GIRONDE	
2.1 Identification des besoins	
2.1.1 La méthodologie mise en place	39
2.1.1.1 Taille échantillon	39
2.1.1.2Choix des questions	
2.1.1.3 Date de réalisation et mode de recueil	
2.1.2 Les résultats de l'enquête	
2.1.2.1 Taux de réponse	
2.1.2.2Profil des officines ayant répondu	
2.1.2.3 Detail des réponses par question	
DISCUSSION: CAHIER DES CHARGES DU DISPOSITIF ET PROPOSITION D'ELEMENTS DE 1 VUE DE SA MISE EN PLACE AU SEIN DE L'INSTITUT BERGONIE	
1. SPECIFICITES A PRENDRE EN COMPTE, INHERENTES A CHAQUE INTERVENANT	48
1.1 Le patient	
1.2 L'Institut Bergonié	
1.2.1 Les prescriptions de chimiothéraples orales	
1.2.3 Les axes de réflexion et de travail	
1.3 Les attentes du pharmacien d'officine	
2. Elements de reponse et proposition d'un modele de dispositif	
2.1 La lettre de sortie à destination du pharmacien d'officine	
2.2 Choix de l'outil permettant le partage de données entre la ville et l'hôpital	
2.2.1 Le Dossier médical personnel	
2.2.1.1Les difficultés rencontrées dans la pratique quotidienne à l'Institut Bergon d'expérience	ié : retour
2.2.1.2Perspectives d'utilisation à l'Institut Bergonié	57
2.2.2 Le Dossier pharmaceutique	
2.2.3 La messagerie sécurisée	
2.3 Le modèle de dispositif proposé pour l'Institut Bergonié	59
CONCLUSION	
ANNEXES	63
Riri iographie	69

LISTE DES FIGURES

Figure 1 - Nombre d'établissements utilisant le DMP pour chaque région	28
Figure 2 - Répartition géographique du nombre total de DMP	28
Figure 3 - Réponse des patients à la proposition d'ouverture d'un DMP	29
Figure 4 - Profils des officines ayant répondu	41
Figure 5 - Prise en charge du patient cancéreux à l'officine (1)	42
Figure 6 - Prise en charge du patient cancéreux à l'officine (2)	43
Figure 7 - Prise en charge du patient cancéreux à l'officine (3)	44
Figure 8 - Le lien ville/hôpital	45
Figure 9 - Synthèse de l'analyse des réponses aux questionnaires envoyés aux phara	macien
d'officine	47
Figure 10 - Modèle de compte-rendu standardisé destiné au pharmacien d'officine.	53
Figure 11 - Proposition d'un modèle de dispositif à l'Institut Bergonié	60

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 - Les anticancéreux conventionnels oraux disponibles en ville	37	
Tableau 2 - Les thérapies ciblées orales disponibles en ville	38	
Tableau 3 - Les spécialités d'hormonothérapies orales disponibles en ville	38	

LISTE DES ABREVIATIONS

3C : Centre de coordination en cancérologie **AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché

ARS: Agence Régionale de Santé

ASIP: Agence des Systèmes d'Information Partagés **CBNPC**: Cancer Bronchique Non à Petites Cellules

CBU: Contrats de Bon Usage

CHU: Centre Hospitalier Universitaire

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNOP: Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

CPS : Carte de Professionnel de Santé **CSP** : Code de la Santé Publique

DCC : Dossier Communicant de Cancérologie **DCI** : Dénomination Commune Internationale **DGOS** : Direction Générale de l'Offre de Soins

DMP: Dossier Médical Personnel **DP**: Dossier Pharmaceutique

GTR: Groupes Thématiques Régionaux

HPST: Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires

IB: Institut Bergonié

IDE: Infirmière Diplômée d'Etat INCa: Institut National du Cancer INS: Identifiant National de Santé ITK: Inhibiteur de Tyrosine Kinase

IV : IntraVeineuse Kms : Kilomètre

OMEDIT: Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation

Thérapeutique

PRS: Projet Régional de Santé

PSRS: Plan Stratégique Régional de Santé

PUI: Pharmacie à Usage Intérieur

RCA: Réseau de cancérologie d'Aquitaine

RCP: Réunion de Concertation Pluridisciplinaires

RRC: Réseau Régional de Cancérologie **SIH**: Systèmes d'Information Hospitaliers **TAS**: Temps d'Accompagnement Soignant

TSA: TéléSanté Aquitaine

LISTE DES ANNEXES

Annexe n°1 - Questionnaire destiné aux pharmaciens Annexe n°2 - Fiche NAVELBINE® destinée aux professionnels de santé Annexe n°3 - Brochure patient DMP

INTRODUCTION

La collaboration entre les professionnels du secteur hospitalier et les professionnels libéraux est une préoccupation majeure de la politique de santé actuelle. Ce besoin de coordination apparaît dans un contexte général de réduction des dépenses de santé avec, entre autre, le transfert progressif du milieu institutionnel vers l'ambulatoire. Ainsi, la loi portant réforme de l'Hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST), promulguée en juillet 2009, met l'accent sur l'articulation ville/hôpital notamment pour faire face à la demande de soins complexes des maladies chroniques. Elaboré de façon quasi-concomitante, le Plan Cancer 2009-2013 insiste quant à lui sur la personnalisation du parcours de soins des patients cancéreux, avec le développement d'outils de partage de données entre professionnels de santé. Les outils à disposition comme le Dossier médical personnel, le Dossier pharmaceutique ou encore la messagerie sécurisée présentent des intérêts et des limites qui seront détaillés dans la première partie de ce travail.

L'application des mesures du Plan Cancer est réalisée notamment au travers des objectifs définis dans les contrats de bon usage régionaux et sur lesquels s'engagent les établissements de santé. Au-delà du contexte réglementaire, le développement, en ville, de molécules anticancéreuses orales nécessite la mise en place de nouvelles modalités de suivi pour contribuer à la qualité, à la sécurité et à la continuité des soins. Ces modalités doivent être adaptées aux besoins des professionnels exerçant en ville, notamment à ceux du pharmacien d'officine pour lui permettre d'assurer une délivrance sereine des traitements anticancéreux. C'est à travers l'analyse des réponses d'un questionnaire envoyé aux pharmaciens de la Gironde que ces besoins ont pu être confirmés et formalisés.

Le travail de thèse réalisé ici s'inscrit donc dans le cadre des engagements souscrits par l'Institut Bergonié dans le contrat de bon usage d'Aquitaine 2011-2015 et particulièrement « le développement du lien ville/hôpital dans le cadre des chimiothérapies orales ». Il a pour objectif d'apporter des éléments de réponse en vue de la mise en place d'un dispositif de coordination entre l'Institut Bergonié et les pharmaciens d'officine permettant de contribuer à l'amélioration de la prise en charge des patients traités par anticancéreux oraux.

Partie I : Mise en œuvre du Plan Cancer 2009-2013 et outils permettant la coordination de la prise en charge du patient

1. Le Plan Cancer 2009-2013 et ses promoteurs

1.1 Définition du Plan Cancer

Le Plan Cancer 2009-2013 a été initialisé à la suite des travaux d'une commission nommée par le Président de la République et animée par le Professeur Jean-Pierre Grünfeld en février 2009. La préparation de ce plan, coordonnée par la Direction générale de la santé (DGS) a étroitement associé la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), la Direction générale pour la recherche et l'innovation (DGRI), la Direction de la sécurité sociale (DSS), la Direction générale du travail (DGT), la Direction générale d'action sociale (DGAS) et l'Institut national du cancer (INCa). Le Plan Cancer 2009-2013 s'inscrit dans la continuité de celui de 2003-2007 et repose, en partie, sur le socle de ses mesures. À partir des acquis, de nouvelles propositions permettent d'impulser un nouvel élan et de porter une nouvelle ambition.

Trois grands thèmes transversaux structurent et irriguent la stratégie du plan. Ils y sont priorisés et se retrouveront dans chaque axe à travers des mesures et des actions spécifiques. Ces grands thèmes représentent de nouveaux défis auxquels doit faire face la lutte contre les cancers et visent ainsi :

- à mieux prendre en compte les inégalités de santé pour assurer plus d'équité et d'efficacité dans l'ensemble des mesures de lutte contre les cancers ;
- à stimuler l'analyse et la prise en compte des facteurs individuels et environnementaux pour personnaliser la prise en charge avant, pendant et après la maladie ;
- à renforcer le rôle du médecin traitant à tous les moments de la prise en charge pour permettre notamment une meilleure vie pendant et après la maladie.

Construit autour de cinq axes, « Recherche, Observation, Prévention-Dépistage, Soins et Vivre pendant et après le cancer », le nouveau plan comprend 30 mesures qui correspondent à 118 actions concrètes. Six mesures parmi les 30 ont été identifiées comme « phares » dont :

- Les **mesures 1 et 3** de l'axe « Recherche » visant à renforcer les moyens de la recherche pluridisciplinaire en labellisant cinq sites de recherche pluridisciplinaire en cancérologie et en augmentant de 50 % la participation des malades aux essais cliniques.
- La **mesure 6** de l'axe « Observation » qui vise à produire et communiquer annuellement des informations sur le cancer et sur la cancérologie en réalisant chaque année une analyse de la répartition des cancers sur tout le territoire.
- La mesure 14 de l'axe « Prévention Dépistage » qui vise à lutter contre les inégalités d'accès et de recours aux dépistages en augmentant de 15 % la participation de l'ensemble de la population aux dépistages organisés.
- La **mesure 18** de l'axe « Soins » visant à personnaliser la prise en charge des malades et à renforcer le rôle du médecin traitant en faisant bénéficier au moins 80 % des patients d'un programme personnalisé de soins.
- La mesure 25 de l'axe « Vivre pendant et après le cancer » qui vise à développer une prise en charge sociale personnalisée et accompagner l'après cancer en faisant bénéficier au moins 50 % des patients d'un programme personnalisé de l'après cancer (besoins individuels de surveillance médicale, de soutien psychologique et social) [39].

1.2 La mesure « phare » 18 et l'implication du pharmacien dans le suivi du patient cancéreux

La complexité des parcours de soins en cancérologie et la multiplicité des acteurs nécessitent une meilleure coordination pour que les malades soient mieux accompagnés pendant et après la phase aiguë de leur traitement. Les patients demandent un parcours de soins plus fluide pour éviter tout sentiment de rupture, en particulier entre l'hôpital et la ville. Le médecin traitant, dont le rôle de pivot a été confirmé dans la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), est un acteur essentiel de la prise en charge en ville qui doit être mieux informé et associé à ce parcours pour assurer pleinement la prise en charge globale de proximité du patient. En outre, un relais concret entre les équipes hospitalières et les professionnels de proximité, que représentent en particulier, aux côtés des médecins généralistes, les infirmiers libéraux, les pharmaciens et les réseaux territoriaux de santé poly-thématiques, est un facteur clé de la réussite de cette coordination. Par ailleurs, des formations seront développées pour ces professionnels de santé de proximité, afin qu'ils disposent de l'accès à une actualisation de leurs connaissances ainsi que d'outils pour faciliter la continuité des prises en charge sur le terrain via, en particulier, le Dossier communicant de cancérologie (DCC).

Plus précisément, les objectifs définis par cette mesure 18 sont :

- d'améliorer le parcours de soins des malades, par la mise en place de postes de soignants chargés de coordonner ce parcours entre l'hôpital et le domicile.
- de mieux impliquer les médecins traitants ainsi que les autres acteurs de proximité, infirmiers libéraux et pharmaciens en particulier, pour qu'ils accompagnent les malades atteints de cancer pendant et après leur traitement.
- de développer les outils de coordination et de partage entre professionnels de santé hospitaliers et libéraux.
- d'élaborer et mettre en œuvre un plan d'actions conjoint entre l'INCa et l'Agence des systèmes d'information partagés (ASIP) en santé pour développer l'usage et les services du DCC dans le contexte du déploiement du Dossier médical personnel (DMP) [39].

Le pharmacien d'officine est clairement identifié ici comme un acteur primordial dans la mise en place d'une coordination entre la ville et l'hôpital afin d'assurer et d'optimiser la continuité de la prise en charge du patient. Le travail réalisé ici s'inscrit alors pleinement dans le cadre des objectifs du Plan Cancer 2009-2013.

1.3 Pilotage et évaluation : les acteurs de la mise en œuvre du Plan Cancer

1.3.1 Echelon national

1.3.1.1 Le comité de pilotage

La mission de pilotage et de suivi du Plan Cancer est assurée par le comité de pilotage interministériel présidé par le directeur général de la santé ou son représentant. Il doit être en mesure de mobiliser les administrations centrales, les services déconcentrés et les agences impliquées dans la mise en œuvre des mesures du plan, au premier rang desquelles se trouve l'INCa. La principale mission du comité de pilotage est donc de suivre la mise en œuvre des mesures du plan mais peut également en proposer des adaptations en fonction de l'évolution, du contexte ou à la lumière du rapport d'évaluation prévu à mi-parcours [39].

1.3.1.2 L'Institut National du Cancer

L'Institut National du Cancer (INCa) est un groupement d'intérêt public créé, dans le cadre du Plan Cancer 2003-2007, par la loi de santé publique du 9 août 2004, pour coordonner les actions de lutte contre le cancer [42]. Il est chargé d'assurer le suivi des actions du Plan Cancer 2009-2013 grâce à une équipe dédiée responsable devant le comité de pilotage. Il est l'opérateur de l'Etat

chargé d'encourager et de favoriser la coordination des acteurs impliqués dans la lutte contre le cancer en France. A ce titre, il présente annuellement l'état d'avancement du plan à ses instances dont l'implication permet d'associer, les acteurs et les usagers de la cancérologie, à l'avancement des mesures prévues par le plan [39].

1.3.2 Echelon régional

1.3.2.1 Les Agences régionales de santé

La loi HPST crée, dans son article 118, les Agences régionales de santé (ARS) qui représentent le pilier de la réforme du système de santé. Elles ont pour mission d'assurer, à l'échelon régional, le pilotage d'ensemble de notre système de santé. Elles sont responsables de la sécurité sanitaire, des actions de prévention menées dans la région, de l'organisation de l'offre de soins en fonction des besoins de la population, y compris dans les structures d'accueil des personnes âgées ou handicapées. Elles garantissent une approche plus cohérente et plus efficace des politiques de santé menées sur un territoire et permettent une plus grande fluidité du parcours de soin pour répondre aux besoins des patients. L'ARS est ainsi chargée de mettre en œuvre la politique de santé publique, dont celle relative au Plan Cancer, par une stratégie définie dans son Projet régional de santé (PRS) prévu par la loi HPST. Le premier élément constitutif du PRS est le Plan stratégique régional de santé (PSRS). Il définit les priorités de santé de la région et les objectifs qui en découlent et qui seront mis en œuvre dans les schémas d'organisation et les programmes thématiques [9].

1.3.2.2 L'OMEDIT

L'Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) est une structure régionale ou interrégionale d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique placée auprès de l'ARS. Cette structure est chargée de l'animation d'une politique coordonnée de bon usage des produits de santé et de bonnes pratiques en termes de qualité, de sécurité et d'efficience. Le directeur général de l'ARS pilote et articule les actions de l'OMEDIT avec celles de l'ARS et définit pour chaque observatoire, les objectifs régionaux relatifs aux produits de santé conformément aux objectifs nationaux. Ces objectifs sont déclinés en programme d'action avec des modalités de mise en œuvre et des indicateurs de suivi.

L'observatoire participe à l'élaboration et à l'analyse des contrats relatifs aux produits de santé, notamment, les Contrats de bon usage (CBU) des médicaments et des produits et prestations,

les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, les contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins. Il propose et conduit toute action d'accompagnement des établissements pour l'amélioration de leurs résultats dans le cadre de ces contrats. Il propose des outils d'aide à la contractualisation pour tous les autres contrats relatifs aux produits de santé [37].

1.3.2.3 Le Contrat de bon usage régional

En France, le CBU a pour objet de déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein des établissements de santé, le circuit du médicament et des produits et prestations et de garantir leur bon usage [40] [41]. Les objectifs sont définis en accord avec la politique du Plan Cancer 2009-2013.

Il est conclu pour une durée de trois à cinq ans entre, le directeur de l'ARS, le représentant légal de l'établissement après avis conforme de la Commission médicale d'établissement (CME), et le Directeur régional du service médical de l'Assurance Maladie. Le contrat précise les actions à mettre en œuvre pour atteindre les objectifs définis et organise le cadre de l'évaluation des engagements. En contrepartie du respect des engagements souscrits, un taux de remboursement de 100 % par l'Assurance Maladie est garanti à l'établissement de santé. En cas de non-respect, le taux de remboursement peut être réduit entre 70 % et 100 % et, dans le cas d'une inexécution manifeste des engagements, le directeur de l'ARS peut procéder à la résiliation du contrat [40] [41].

1.4 Application du Plan Cancer à l'Institut Bergonié

1.4.1 Les engagements contractuels sur le CBU

L'application du Plan Cancer au sein des établissements de santé s'exécute indirectement à travers la réponse aux objectifs du Contrat de bon usage (CBU) sur lesquels ils s'engagent. L'ARS, qui définit ces objectifs, s'appuie sur l'expertise des OMEDIT pour apprécier le respect des engagements.

Le CBU 2011-2015 d'Aquitaine, appliqué à l'Institut Bergonié, définit dans les objectifs « Cancero », l'objectif « cible 3 » visant à « sécuriser le circuit des chimiothérapies de la prescription, de la dispensation, de la préparation dont les contrôles qualité du transport et de l'administration ». Un des objectifs opérationnel qui en découle est « le développement du lien ville/hôpital dans le cadre des traitements médicamenteux en cancérologie notamment dans le cadre des chimiothérapies orales ». Le critère ou indicateur de suivi apprécié est l'intégration dans

le dossier patient d'une « *lettre de sortie à destination du médecin traitant et du pharmacien correspondant* » avec notamment l'utilisation des « *DP-DMP/DCC-messagerie sécurisée* » ^[45].

La mise en œuvre de cet objectif entre pleinement dans le cadre de la mesure 18 du Plan Cancer 2009-2013 et est également en accord avec la loi HPST. En effet, l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique (CSP) précise que « L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie.» [14].

1.4.2 Les collaborateurs des établissements de cancérologie

Plusieurs structures et professionnels, plus ou moins spécialisés en cancérologie, intervenant à différents niveaux de la prise en charge des patients cancéreux apparaissent comme des partenaires de travail potentiels pour les établissements de santé comme l'Institut Bergonié. Ainsi, peuvent contribuer à l'amélioration de cette prise en charge : les réseaux de cancérologie et centres de coordination, les professionnels de santé libéraux ou encore, réseaux de soins et prestataires de services.

1.4.2.1 Le Réseau de cancérologie d'Aquitaine

Afin de répondre à l'impératif de coordination des acteurs de la prise en charge des patients cancéreux, le Plan Cancer, dans sa mesure 29, a identifié le Réseau régional de cancérologie (RRC) comme une organisation pivot dans le champ sanitaire. L'appartenance à un RRC constitue l'une des conditions que devra satisfaire tout établissement de santé qui traite des malades atteints de cancer.

Le Réseau de cancérologie d'Aquitaine (RCA), créé en 2000, compte 66 membres adhérents et se compose, des établissements de soins publics et privés, de structures privées de radiothérapie, d'associations de soins à domicile, de l'Union régionale des médecins libéraux (URML) et des comités départementaux de la Ligue nationale contre le cancer. Son champ d'activité couvre la prévention, le dépistage et la prise en charge diagnostique et thérapeutique des cancers.

Les missions du RCA, définies par la circulaire du 25 septembre 2007, sont les suivantes :

- promotion et amélioration de la qualité en cancérologie ;
- recueil des données relatives à la cancérologie et évaluation des pratiques en lien avec les Centres de coordination en cancérologie (3C) ;

- Promotion d'outils de communication dont le Dossier communiquant de cancérologie ;
- Information des professionnels de santé, patients et proches ;
- Aide à la formation des professionnels de santé.

Le RCA coordonne, avec l'appui des professionnels de santé, la mise en place de référentiels de pratiques et d'études d'évaluation de la qualité des soins. Plus de 1000 professionnels de santé participent ainsi aux activités du réseau : Réunion de concertation pluridisciplinaires (RCP) dans les dix centres de coordination en cancérologie de la région et Groupes thématiques régionaux (GTR) [43] [48]. Depuis septembre 2010, un groupe de réflexion, initié par le Professeur Pometan, pharmacien au Centre hospitalier universitaire (CHU) de Bordeaux, et composé de pharmaciens titulaires d'un Diplôme universitaire (DU) d'oncologie, travaille en particulier sur le thème du lien ville/hôpital. En avril 2012, le GTR « pharmacie » a été créé au sein du RCA avec pour objectif le développement et l'amélioration des liens entre les prescripteurs des établissements et les pharmaciens d'officine.

1.4.2.2 Le Centre de coordination en cancérologie

Le Plan Cancer et le Schéma régional d'organisation des soins (SROS) en cancérologie en Aquitaine prévoient que tout établissement de santé prenant en charge des patients atteints de cancer doit être membre d'un Réseau régional de cancérologie et doit également organiser ses activités de cancérologie dans le cadre d'un Centre de coordination en cancérologie (3C). Véritable « cellule qualité opérationnelle », le 3C est situé au niveau d'un site de cancérologie regroupant une ou plusieurs structures autorisées en cancérologie (établissements de santé et centres de radiothérapie). L'Aquitaine compte dix 3C, dont l'Institut Bergonié est le siège d'un des sites, qui travaillent en lien étroit avec le RCA [48].

L'équipe de coordination à l'Institut Bergonié est composée d'un médecin coordonnateur, d'une Infirmière diplômée d'état (IDE), d'une assistante médicale, d'une assistante sociale et d'une psychologue. Une des actions entreprise par le 3C vise à améliorer l'organisation des sorties et la continuité des soins à la sortie des patients hospitalisés. Une infirmière à temps plein est chargée d'apporter un appui aux équipes soignantes et de faire le lien avec les professionnels de ville. Ce projet initié en 2009, qui s'inscrit dans le cadre de la mesure 18 du Plan Cancer 2009-2013, donne au 3C les missions suivantes :

- Adapter la prise en charge à la sortie du patient, à l'évolution de sa maladie, à ses besoins et à ceux de son entourage en accord avec le médecin référent et le médecin traitant ;
- Organiser la sortie selon les modalités choisies par le médecin référent ;

- Organiser les interventions des différents acteurs au domicile ;
- Veiller à l'adéquation entre l'organisation mise en place et les besoins par une évaluation trois jours après la sortie en prenant contact avec le patient et les professionnels qui le prennent en charge ;
- Développer un réseau de professionnels libéraux : mise à jour d'un annuaire et élaboration de partenariat voire, de convention avec certaines structures ^[28].

1.4.2.3 Les professionnels de santé libéraux

La qualité de la prise en charge, du diagnostic et du traitement des cancers est tributaire de la collaboration, de la coordination et du partage d'informations entre les professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et ceux exerçant en libéral. Autour d'un même patient devront alors graviter les médecins généralistes et spécialistes libéraux, les infirmiers libéraux, les pharmaciens d'officines et hospitaliers, les kinésithérapeutes..., afin d'assurer la continuité des soins tout au long de la maladie.

1.4.2.4 Les réseaux de soin

L'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée a encouragé la constitution des réseaux de santé pour « assurer une meilleure organisation du système de santé et améliorer l'orientation du patient » ^[16].

Le réseau de soins se fonde sur la coordination des professionnels (médecins généralistes, médecins spécialistes, pharmaciens, infirmiers, kinésithérapeutes, mais aussi psychologues et travailleurs sociaux) qui s'engagent, sur la base du volontariat, à assurer la continuité des soins et à améliorer leur qualité. Les échanges de toutes les informations utiles permettent une économie de temps et un gain d'efficacité, par exemple, en évitant les doublons d'examens. L'objectif d'un réseau est aussi d'accompagner des patients mal ou non soignés et leur faciliter les démarches difficiles à effectuer seul.

En Aquitaine, il existe plusieurs réseaux de soins mais aucun ne concerne la prise en charge du cancer [22].

1.4.2.5 Les prestataires de services

Pour l'organisation de la prise en charge des soins à domicile, les patients peuvent avoir recours à des prestataires de services en santé qui sont des entreprises spécialisées dans la technologie médicale des soins à domicile. Ils fournissent la location ou la vente de matériel, prévoient l'installation de l'équipement pour l'assistance respiratoire ou encore l'installation de produits et services pour des perfusions ou la nutrition. Les soins infirmiers sont réalisés par les infirmiers libéraux ou par les Services de soins infirmiers à domicile (SSIAD). Ces prestataires de services ont un rôle de coordination dans l'organisation de la prise en charge à domicile [31]. A noter que quelques réticences apparaissent cependant au sein des établissements de santé vis-à-vis de ces structures qui ne sont pas composées de personnels médicaux et donc inadaptées en cas de prise en charge de patient en situation particulièrement sensible. De même le maillage du territoire est limité aux zones proches des centres prescripteurs et délaisse les zones plus reculées.

Conclusion Partie I.1

C'est donc dans un cadre réglementaire qu'est menée, au niveau régional et local, la politique de santé relative à l'évolution de la prise en charge des patients atteints de cancer. L'application des mesures Plan Cancer 2009-2013 appelle à la collaboration et à la coordination entre professionnels de santé du secteur hospitalier et du secteur libéral qui interviennent à différents niveaux et à différents degrés dans la prise en charge des patients. Les problématiques qui se posent alors sont :

- Le rôle et la place de chacun dans la coordination ;
- Le moyen de communication et de partage de données entre tous.

2. Les outils de partage de données disponibles pour améliorer la continuité de la prise en charge des patients atteints de cancer

Le Plan Cancer 2009-2013 insiste sur une meilleure coordination du parcours de soins pour améliorer l'accompagnement des patients pendant et après la phase aiguë de leur traitement, en particulier entre l'hôpital et la ville. La mesure 18 prévoit, dans ses objectifs, le développement d'outils de coordination et de partage entre professionnels de santé hospitaliers et libéraux avec notamment « le développement des services du DCC et son usage dans le contexte du déploiement

du DMP » [39]. D'autres outils comme le Dossier pharmaceutique (DP) ou la messagerie sécurisée peuvent également permettre de répondre à cet objectif.

2.1 Le Dossier médical personnel

2.1.1 Historique du Dossier médical personnel

La création du Dossier médical personnel (DMP) comme dossier médical informatisé, a été décidée par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie, dans le prolongement des dispositions introduites par la loi de 2002 relative aux droits des malades. Un groupement d'intérêt public a alors été constitué en 2005 et rassemblait l'État (Ministère de la Santé et des Sports), l'Assurance Maladie, ainsi que la Caisse des dépôts et consignations. Il était chargé d'assurer la maîtrise d'ouvrage du DMP. Initialement prévue pour 2007, sa mise en place a toutefois connu de multiples retards et difficultés, lesquels ont donné lieu à plusieurs rapports d'experts. Le Ministère de la Santé et des Sports, sur la base de ces rapports, s'est saisi à nouveau du dossier et a élaboré un programme de relance du DMP et des systèmes d'information partagés de santé qui a été présenté en avril 2009. La mesure phare de ce plan de relance consiste en la création d'une structure aux compétences élargies, l'Agence des Systèmes d'informations partagés (ASIP) de santé qui sera composée des groupements d'intérêt public « DMP » et « Carte professionnel de santé (CPS) », et de la partie interopérabilité du Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (GMSIH) [36].

2.1.2 Le volet cancérologique du Dossier médical personnel

2.1.2.1 Le Dossier communiquant de cancérologie (DCC)

Le Dossier communiquant de cancérologie (DCC) est un outil de partage créé pour favoriser et concrétiser le lien opérationnel entre les professionnels des établissements de soins et ceux du secteur ambulatoire, au plus proche du domicile du patient. En mettant à disposition un outil de communication commun, le DCC favorise le déploiement des soins à domicile et permet une meilleure implication du médecin généraliste dans des protocoles de surveillance à long terme. Un lien étroit avec le ou les établissements de référence sera alors maintenu tout en économisant au patient certaines consultations et certains bilans usuels en secteur hospitalier [4].

Le projet Dossier communiquant de cancérologie (DCC), issu du Plan Cancer 2003-2007, est lancé en 2004 avec quatre expérimentations régionales, en Pays de la Loire, Basse-Normandie, Aquitaine et île de La Réunion. En 2006, à la suite de ces expérimentations, un cahier des charges est rédigé pour la généralisation de ce dossier. En pratique, le cahier des charges prévoit que les

données médicales du DCC doivent être hébergées, soit au niveau régional au moyen de plateformes, soit par les éditeurs. Aucune recommandation visant à rendre ces systèmes interopérables n'est émise à ce stade. Des feuilles de routes personnalisées pour chacun des Réseaux régionaux de cancérologie sont formalisées et le DCC poursuit ainsi sa route pendant plus de trois ans dans un contexte national imprécis et dans l'attente d'orientations communes désormais connues. Pendant cette période, marquée, en parallèle, par les retards successifs du projet Dossier médical personnel (DMP), l'audit de 2006 et les enquêtes réalisées en 2008/2010 par questionnaires montrent que les Réseaux régionaux de cancérologie restent mobilisés et poursuivent la réalisation et le déploiement du DCC « première version » centré sur l'informatisation des Réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP). Dix-sept régions déclarent un DCC opérationnel (avec fiche RCP et autres comptes-rendus) et l'on constate des taux d'utilisation en progression, malgré une forte disparité régionale à la fois des usages et des solutions. Initialement, le Dossier communiquant de cancérologie est donc indépendant du DMP et dédié aux acteurs de la cancérologie [2].

Les freins au déploiement de cette première version du DCC ont été identifiés : ils sont communs à ceux rencontrés jusqu'à présent par les Systèmes d'information hospitaliers (SIH). Y sont liés notamment des problèmes d'identification du patient, d'utilisation de la Carte de professionnel de santé (CPS) en milieu hospitalier, de sécurité, de recueil du consentement du patient, et enfin de ressaisies du fait des difficultés d'interfaçage avec les SIH [2].

C'est dans ce contexte qu'en 2006, l'INCa et le Groupement d'intérêt public « DMP » se rapprochent et recherchent ensemble une démarche commune avec mise en cohérence du Dossier communiquant de cancérologie (DCC) et du Dossier médical personnel (DMP) [2].

2.1.2.2 Le service « DCC du DMP »

L'action 18.3 du Plan Cancer 2009-2013, « Partager les données médicales entre les professionnels de santé », s'inscrit dans le programme de relance du Dossier médical personnel (DMP) et des systèmes d'information partagée de santé. Le Dossier communiquant de cancérologie (DCC) et le Dossier médical personnel constituent à cet effet le support logique de cet échange en cancérologie. Par la voie de leur accord de partenariat signé en décembre 2009, l'INCa et l'ASIP de santé mettent en commun leurs expertises pour la réalisation de cette action, en coordination avec la DGOS et l'Institut de veille sanitaire (InVS). Pour poursuivre la mise en œuvre, le déploiement et l'accompagnement du Dossier communiquant de cancérologie, l'INCa et l'ASIP de santé ont

élaboré conjointement un cadre national du « DCC-DMP » dans lequel le Dossier communiquant de cancérologie devient un service du Dossier médical personnel ^[30].

Le service DCC du DMP a pour vocation de se déployer à travers différents plans d'actions de façon progressive entre 2010 et 2013 ^[5]. L'objectif de la phase pilote de mise en œuvre était de vérifier et de finaliser le fonctionnement organisationnel et technique. Pour ce faire, le service DCC du DMP a été déployé par 7 régions pilotes mettant en place, sur l'ensemble de leur territoire régional, le processus de mise en œuvre du Dossier médical personnel (DMP) : Alsace, Aquitaine, Lorraine, Midi-Pyrénées, Pays-de-la-Loire, Picardie et Rhône-Alpes. Le cahier des charges de cette phase pilote prévoit notamment de débuter la production du Compte-rendu d'anatomo-cytopathologie (CRAP) structuré, la mise en partage, dans le DMP, de tout document médical jugé utile dans le cadre de la coordination des soins, la production de la fiche « Réunion de concertation pluridisciplinaires » structurée ou encore, celle du Programme personnalisé de soin (PPS).

Cette expérimentation a permis de préparer la généralisation du service à l'ensemble des établissements de santé autorisés aux traitements du cancer et des professionnels de santé libéraux impliqués dans la prise en charge médicale des patients cancéreux. La mise en place d'un tel dispositif suppose cependant de faire évoluer les outils existants pour créer les conditions d'un service opérationnel pour chacun de ces usagers [30]. Le Dossier médical personnel est ainsi le dossier du patient et le Dossier communiquant de cancérologie correspond au volet cancérologique [47].

2.1.3 Le Dossier médical personnel en pratique aujourd'hui

C'est le 5 janvier 2011, dans le cadre de la « Conférence de l'ASIP Santé », que Xavier Bertrand, ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, a annoncé l'ouverture officielle du service Dossier médical personnel (DMP) et le début de son déploiement [3]. Au final, il s'agit d'un dossier médical informatisé, conçu comme un ensemble de services permettant aux patients et aux professionnels de santé autorisés, de partager, sous forme électronique, partout et à tout moment, les informations de santé utiles à la coordination des soins du patient. Le DMP est un service public et gratuit pour lequel la loi prévoit que chaque assuré puisse en disposer. Il n'est cependant pas obligatoire et relève du choix du patient qui peut en demander la création chez un professionnel de santé libéral, (médecin, pharmacien, infirmière, kiné) ou à l'accueil des établissements de santé [3].

2.1.3.1 Modalités pour le professionnel de santé

Ouverture

Le Dossier médical personnel (DMP) est créé avec la CPS qui réalise l'identification et l'authentification, au regard d'un annuaire professionnel. Il peut également être ouvert par le personnel d'accueil authentifié par une carte de personnel d'établissement ou par un certificat d'établissement. Le patient est identifié par son Identifiant national de santé (INS), calculé directement à partir des informations contenues dans sa carte Vitale. Cet identifiant a été rendu obligatoire par la loi du 30 janvier 2007 pour la conservation et l'échange de données de santé à caractère personnel et afin de garantir l'unicité du DMP pour un même bénéficiaire. Le DMP est créé avec le consentement du patient préalablement informé et est intégré dans les logiciels de professionnels de santé compatibles. Si le logiciel n'est pas encore compatible, un accès est prévu via la page d'accueil « professionnel de santé» du site du DMP [3].

Alimentation

Pour autant, le DMP ne se substitue pas au dossier métier du professionnel de santé. Il contient des documents de santé à caractère personnel produits par les professionnels eux-mêmes à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins. Ce sont les professionnels qui décident de l'utilité et de la pertinence des informations à y ajouter pour la bonne prise en charge coordonnée du patient. Peuvent alors y être intégrés :

- les traitements et soins en cours ;
- la synthèse et les informations médicales générales, dont les allergies et les antécédents ;
- les différents types de comptes-rendus comme le compte-rendu d'hospitalisation ou de consultation ou encore, la lettre de sortie ;
- les données d'imagerie médicale dont le compte-rendu de radiologie ;
- les résultats d'analyses de laboratoires ;
- les informations propres aux actes de prévention, tels que les vaccins ou les actes de dépistage ;
- les certificats et déclarations à caractère médical ^[3].

Accès

Une fois intégrées, ces données sont accessibles facilement et à tout moment par les professionnels de santé. Au gré des épisodes, le DMP s'étoffera et permettra d'avoir une vue globale du parcours de soins du patient. Seuls les professionnels de santé qui prennent en charge le patient peuvent accéder, avec son autorisation, à son DMP : médecins généralistes et spécialistes, radiologues, infirmières mais aussi pharmaciens. Cette autorisation permet, avec la CPS, de

consulter le DMP et d'y ajouter des documents. En consultation, les droits d'accès attachés sont différents selon la profession ; le professionnel peut alors consulter l'ensemble ou une partie des documents qui se trouvent dans le DMP. Tout accès au DMP d'un patient est tracé et les médecins traitants peuvent consulter l'historique des actions menées dans le DMP de leurs patients. La loi prévoit par ailleurs deux modalités d'accès exceptionnel en situation d'urgence, pour lesquelles l'autorisation du patient n'est pas requise sauf, si le patient a expressément indiqué dans son DMP qu'il y était opposé :

- en cas d'appel au centre 15, le médecin régulateur peut accéder au DMP ;
- si le patient est dans un état comportant un risque immédiat pour sa santé, tout professionnel de santé peut accéder à son DMP. Cet accès est appelé « bris de glace », il doit rester exceptionnel ^[3].

Sécurité et confidentialité des données

Le DMP offre aux professionnels de santé un espace de partage hautement sécurisé. Les données sont stockées de manière sécurisée chez un hébergeur national agréé par le ministre en charge de la santé, sous la responsabilité de l'Agence des Systèmes d'informations partagés (ASIP) de santé. Cet hébergeur national assure la confidentialité, la sécurité, l'intégrité et la disponibilité des données de santé à tout moment de leur traitement et de leur stockage. Pour renforcer leur confidentialité, ces données sont chiffrées. Par ailleurs, le DMP, dont la mise en œuvre a fait l'objet d'une autorisation par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), a été développé dans le respect des règles de la protection des données. Enfin, l'accès au DMP est interdit au médecin du travail, au médecin des assurances, des mutuelles et aux banques [3].

2.1.3.2 Modalités pour le patient

Aux termes de la loi, chaque assuré français doit pouvoir disposer d'un Dossier médical personnel (DMP). Sa création repose sur la lecture de la carte Vitale. Aujourd'hui, 52 millions de bénéficiaires de l'Assurance Maladie, sur un total de 66 millions de français, sont titulaires de cette carte individuelle et peuvent donc prétendre à la création d'un DMP. Cette possibilité sera progressivement ouverte à l'ensemble des assurés [3].

Le patient donne son consentement après avoir été dûment informé et le professionnel de santé lui remet un document attestant de la création du DMP et un autocollant à apposer sur la carte Vitale. S'il le souhaite, le patient peut bloquer l'accès de tel ou tel professionnel désigné nominativement et peut consulter son DMP par internet via le site dédié. Il peut par ailleurs ajouter toute information qu'il juge nécessaire de porter à la connaissance des professionnels de santé qui le

suivent. De ce point de vue, le DMP, qui est à la fois personnel et partagé, est conforme aux droits des patients qui posent comme principes l'information, le consentement et la confidentialité [3].

2.1.3.3 Critiques à l'égard du Dossier médical personnel

Dès le départ, l'imprécision qui a entouré la définition du Dossier médical personnel (DMP) a été un frein au développement du projet et à l'adhésion des différents acteurs. Lors de l'annonce du plan de relance d'avril 2009 par le Ministère de la Santé et des Sports, il a été indiqué que ce dossier médical électronique avait vocation à être à la fois personnel et partagé. En effet, son objectif est d'une part, de renforcer le rôle du patient comme acteur de sa santé en facilitant l'accès de celui-ci à ses données de santé et d'autre part, d'améliorer la coordination et la qualité des soins prodigués, en favorisant la communication des données entre professionnels de santé. Les incertitudes concernant la manière d'aborder le DMP proviennent en partie, au-delà des problèmes organisationnels qui ont été soulignés par les différents rapports d'experts, de ce double objectif : conçu comme un outil informatique au service à la fois des patients et des professionnels de santé. Or, si l'on considère que le patient est placé au cœur du système, se pose la question du contrôle par celui-ci du contenu du DMP, avec en particulier le droit au masquage (le patient décidant lui-même des informations qu'il souhaite voir apparaître dans son dossier). Se pose également la question du recueil du consentement du patient qu'il s'agisse de l'alimentation ou de la consultation du dossier. En revanche, si le DMP est conçu essentiellement comme un outil de coordination des soins, certes au bénéfice du patient, mais n'ayant pas vocation à être géré par celui-ci, alors les professionnels de santé seront amenés à être les principaux utilisateurs de ce dossier [36].

De même, le personnel soignant étant toujours et de plus en plus envahi par les tâches administratives se voit, avec le DMP, confronté à la confusion entre « gestion » et « soin » [44].

Par ailleurs, l'irréalisme des prévisions budgétaires a été depuis le début du projet pointé du doigt. En effet, les autres pays engagés dans la mise en œuvre d'un dossier médical dématérialisé (comme le Canada ou l'Angleterre) ont prévu un calendrier de développement et de déploiement de long terme, généralement étalé sur une décennie et doté d'emblée d'un budget indicatif de programme. La France, quant à elle, s'était placée dans la situation paradoxale d'afficher l'ambition d'un projet réalisable en trois fois moins de temps et avec trois fois moins d'argent qu'il en faut aux autres pays engagés dans un projet similaire [12].

2.1.4 Etat du déploiement

2.1.4.1 Au niveau national

L'ASIP de santé a recensé exactement 94042 DMP au 14 mars 2012, près de quinze mois après la mise en production du système d'information national DMP, le 16 décembre 2010. Le rythme des créations s'est donc intensifié depuis le précédent pointage : le 29 janvier, plus de 3600 par semaine en moyenne, contre environ 2100 lors du précédent bilan de février 2012. Cette accélération est corrélée avec l'avancement du programme « DMP en établissement de santé », pour lequel l'ASIP de santé finance des projets de déploiement dans 33 établissements de santé ^[51]. Les Figures 1 et 2 présentent la répartition géographique des DMP ouverts et le nombre d'établissements utilisant le DMP pour chaque région au 31 mars 2012 ^[3].

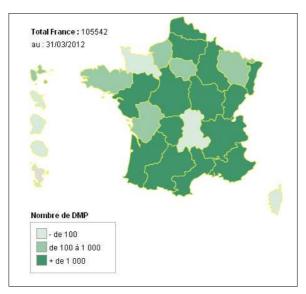


Figure 1 - Nombre d'établissements utilisant le DMP pour chaque région

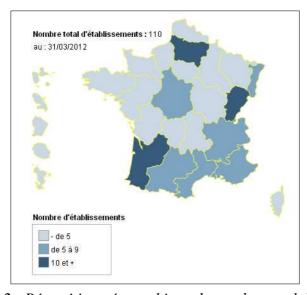


Figure 2 - Répartition géographique du nombre total de DMP

Le nombre d'ouverture de DMP constaté est cependant bien en-deçà des ambitions affichées en janvier 2011, lorsque le directeur de l'ASIP de santé, Jean-Yves Robin, estimait que la création d'un à deux millions de DMP durant la première année de déploiement « ne serait probablement pas ridicule ». Cet objectif ne devrait finalement être atteint qu'en 2013. « On devrait être aux alentours de 300 000 à la fin de l'année (2012) et on croisera le million de DMP dans le courant de l'année prochaine », a-t-il pronostiqué. Jean-Yves Robin a reconnu que le projet avait « pris quelques mois de retard », en raison des délais de déploiement des logiciels « DMP-compatibles », homologués par l'ASIP de santé. « Aujourd'hui, le parc n'est pas installé, donc la plupart des médecins ont un logiciel qui n'est pas encore dans sa version DMP-compatible », a-t-il insisté. Les trois logiciels les plus utilisés par les médecins libéraux ont pourtant été homologués dès le 13 décembre 2010. Par ailleurs, le directeur de l'ASIP de santé a admis « une erreur d'estimation » concernant la mise en service du DMP dans les établissements de santé. « On s'est aperçu qu'ils déploient par service, ce que nous n'avions pas tout à fait envisagé. Du coup, un hôpital qui déploie fait plutôt (un DMP pour) 10% de ses admissions que 90%, ce qui change la courbe », a-t-il précisé

2.1.4.2 Au sein de l'Institut Bergonié

La dernière expérimentation du DMP en Aquitaine en date a pris fin le 31 décembre 2010. Cette expérimentation a permis de préparer le terrain pour le déploiement progressif du DMP national et de définir le cadre d'interopérabilité par l'ASIP dans les échanges de données de santé [28]. Entre le 01 janvier 2012 et le 04 mars 2012, 483 DMP ont été ouverts au sein de l'Institut Bergonié (IB) et 442 DMP ont été alimentés. Les chiffres fournis par le service des admissions sont présentés dans la Figure 3 et mettent en évidence un taux d'ouverture proche de ceux annoncés au niveau national, 14% versus 10%*.(*Données exportées du logiciel d'enregistrement utilisé au service des admissions de l'IB)

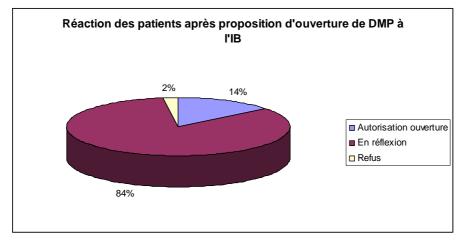


Figure 3 - Réponse des patients à la proposition d'ouverture d'un DMP

La forte majorité des patients ne prennent pas leur décision au moment où ils sont informés par les équipes de l'accueil. Cependant, la demande d'un temps de réflexion par le patient aboutit très souvent à un refus ou à une non-réponse.

2.2 Le Dossier pharmaceutique

Le second outil à disposition et voué à la communication et le partage de données entre professionnels de santé est le Dossier pharmaceutique (DP).

2.2.1 Définition

Le Dossier pharmaceutique (DP) est définit par l'article L1111-23 du CSP, modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, « Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, [...] La mise en œuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2. » [15].

Le DP a été créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé. Un nouvel article du Code de la sécurité sociale (CSS) a donné au DP son assise légale et a confié au Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) la responsabilité de le mettre en œuvre. Il permet de mettre à jour l'historique global du patient, c'est-à-dire issu de toutes les officines où le patient s'est vu délivrer des produits dans les quatre derniers mois ^[18]. Le DP contient les informations permettant d'identifier son bénéficiaire (nom de famille, prénom, date de naissance...) et les données recueillies par le pharmacien au moment de la dispensation (noms des médicaments délivrés avec ou sans ordonnance, nombre de boîtes et date de dispensation). Les informations relatives au prescripteur, à la durée du traitement et au prix des médicaments ne figurent pas dans le DP ^[19]. Il facilite ainsi le suivi pharmaceutique médicamenteux et sécurise la dispensation de nouveaux produits au patient ^[18].

2.2.2 Comment fonctionne le Dossier pharmaceutique ?

Ouverture

Tous les officinaux, et bientôt les pharmaciens hospitaliers des Pharmacies à usage intérieur (PUI) peuvent proposer le Dossier pharmaceutique (DP). La création du DP nécessite d'introduire successivement la CPS du pharmacien et la carte Vitale du patient dans un lecteur à double entrée, une procédure qui permet de sécuriser le transfert des données. Après avoir recueilli le consentement verbal du patient, indispensable à toute ouverture, le pharmacien créé en quelques

secondes le DP. Il remet ensuite au patient une attestation de création éditée sur papier. Si un patient exprime le souhait de fermer son DP (dans n'importe quelle pharmacie raccordée), la demande est transmise à l'hébergeur, qui le clôt aussitôt. Une attestation de clôture indiquant les conséquences de ce choix, est remise au patient [19].

Alimentation

Le pharmacien alimente le DP en scannant le code-barres des médicaments dispensés ce qui permet au logiciel de détecter immédiatement les éventuels risques de redondance ou d'interactions médicamenteuses. Conformément à ses droits, le patient peut choisir de ne pas inscrire certaines de ses dispensations dans son dossier. Une attestation de refus d'alimentation éditée sur papier lui est alors remise. Au cours des quatre mois suivants, la mention « dossier incomplet » apparaîtra à l'écran de tous les pharmaciens qui consulteront le DP de ce patient [19].

Accès

Pour accéder au DP, le pharmacien doit d'abord introduire sa CPS dans le lecteur dédié. Une fois la pharmacie authentifiée, le dossier du patient est automatiquement cherché en entrant la carte Vitale. L'historique des dispensations effectuées au cours des quatre derniers mois (toutes officines confondues) apparaît alors à l'écran en moins de trois secondes. Pour rappel, le DP n'est en aucun cas stocké sur la carte Vitale du patient mais bien chez l'hébergeur agréé. Enfin, tout DP non utilisé dans un délai de trois ans est supprimé par l'hébergeur [19].

2.2.3 Etat de déploiement du Dossier pharmaceutique et perspectives

Au 23 avril 2012, 19 892 925 Dossiers pharmaceutiques (DP) ont été créés dans l'une des 21 653 officines raccordées ^[20]. Un rythme de progression important puisque le déploiement du dispositif ne remonte qu'à l'hiver 2008. De plus, 80% des DP sont considérés comme actifs, c'està-dire consultés et alimentés par les pharmaciens ^[18].

En marge de son déploiement à l'officine, le DP continue d'évoluer vers de nouveaux horizons comme la diffusion d'alertes sanitaires, la gestion plus efficace des retraits de lots et son expérimentation à l'hôpital ^[19]. Dans sa délibération du 6 mai 2010, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) avait autorisé, à titre expérimental, l'utilisation du DP dans les PUI. Grâce à cette nouvelle expérimentation, cinq PUI ont été en mesure de partager l'information relative aux dispensations de médicaments des patients titulaires d'un DP avec les officines et réciproquement. Les médicaments concernés sont les médicaments rétrocédables, dispensés par les pharmaciens hospitaliers aux patients ambulatoires. Au cours de cette première expérimentation, le

Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) et la DGOS ont par ailleurs mis en évidence des cas d'usage plus large qui ont conduit au dépôt d'une demande de deuxième expérimentation. Par ce projet, l'ordre veut aller encore plus loin dans les apports du DP au renforcement de la sécurité des patients et de la qualité des dispensations de médicaments en établissement [18].

Le CNOP a indiqué attendre prochainement la publication du décret en Conseil d'Etat qui permettra le déploiement du DP aux PUI ^[26]. Il dit attendre également le décret autorisant l'expérimentation, sur trois ans, de l'ouverture du DP à certains médecins (services d'urgences, anesthésistes et médecins en Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD).

2.3 La messagerie sécurisée

Enfin, le troisième outil disponible et destiné au partage de données médicales et personnelles, est la messagerie sécurisée.

Le transfert sans sécurisation de données nominatives attachées à un patient est interdit par la loi. Pour permettre l'échange électronique d'informations nominatives, il est indispensable de transférer les données par une messagerie sécurisée, agréée par la CNIL et apportant la preuve de l'identification / authentification de la personne manipulant les données patient [50].

TéléSanté Aquitaine (TSA) est un groupement de coopération sanitaire qui fournit gratuitement cette messagerie sécurisée avec l'utilisation de la CPS. Cette messagerie fonctionne comme beaucoup de messageries du net, en répondant aux exigences de la CNIL et permet de communiquer uniquement avec les autres inscrits. Après inscription, il est possible d'envoyer des messages, de poser des questions, de demander des renseignements ou encore d'envoyer des images et fichiers (télé-expertise,...). Lorsqu'un inscrit reçoit un message, une notification lui est envoyée sur son adresse mail habituelle (lui informant qu'il a un message à lire sur la messagerie sécurisée) [50]. Pour faciliter l'accès aux services de TSA, tout professionnel de santé peut créer un compte sécurisé directement depuis la page internet du site TSA « espace sécurisé ».

Partie II : La prise en charge des patients sous chimiothérapie anticancéreuse orale en pharmacie de ville

1. Le traitement anticancéreux administré par voie orale

Une fois le diagnostic de cancer posé, l'état du patient peut nécessiter un traitement médical et des soins spécialisés pendant des mois, et souvent des années (notion de maladie chronique). Les principales modalités de traitement, à savoir la chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie, peuvent être réalisées seules ou en association [49].

1.1 Place de la chimiothérapie orale dans le traitement du cancer

1.1.1 Généralités sur la chimiothérapie anticancéreuse

La chimiothérapie est souvent le seul traitement en cas de récidive ou de métastases. Dans ce contexte défavorable, sur le plan pronostique, les nouvelles pratiques ont grandement augmenté l'espérance de survie des malades, pour des durées parfois très prolongées ^[29]. L'élargissement des indications de la chimiothérapie, fruit des acquis de la recherche clinique, a contribué à améliorer la survie dans de nombreuses pathologies cancéreuses fréquentes telles que les cancers colorectaux, les cancers du sein ou les cancers du poumon ^[32]. Le traitement par chimiothérapie des formes avancées est maintenant validé comme un standard de prise en charge par les sociétés savantes et agences d'évaluation nationales et internationales avec des niveaux de preuves de bénéfices mesurés, et des ratios coût/efficacité documentés ^[29].

Le développement rapide, depuis la fin des années 1990, de la voie orale pour l'administration des traitements, tant pour les chimiothérapies que pour les thérapies ciblées, est une avancée emblématique dans le domaine de la cancérologie [23]. Les molécules, prises par voie orale et prescrites par les spécialistes des établissements de santé peuvent être employées en complément de molécules administrées par voie Intraveineuse (IV), s'y substituer, et même être utilisées exclusivement. L'utilisation de cette voie orale tend à prendre une place nouvelle dans les traitements anticancéreux en termes d'accès à des drogues innovantes mais aussi dans un but organisationnel et économique (prise en charge à domicile pour désengorger les hôpitaux,...) [29].

1.1.2 Intérêts et limites des anticancéreux per os

Les avantages et inconvénients de la voie orale, notamment par rapport aux traitements administrés par voie parentérale sont détaillés ci-dessous.

1.1.2.1 Avantages de la voie orale

La chimiothérapie au sens large demeure perçue comme une source majeure de stress et d'inconfort du fait notamment de ses effets secondaires (perte de cheveux, vomissements, amaigrissement, fatigue, dépression...) ou encore de la nécessité d'abords veineux répétés. Le développement de molécules de chimiothérapies administrées par voie orale représente une nouvelle option qui pourra contribuer à améliorer cette image grâce à ses avantages par rapport à la voie IV [13]:

- Commodité pour le patient : moins de déplacements, moins invasif, moins chronophage.
- Moindre utilisation des ressources dans les établissements de santé: temps infirmier, transport, hospitalisation.
- Moins d'effets secondaires (les données varient cependant selon les études).
- > Confort et sécurité d'administration.
- ➤ Meilleure qualité de vie [10].

La chimiothérapie orale offre aux patients une liberté plus grande, beaucoup plus compatible avec une vie familiale, sociale et même professionnelle la plus proche possible de la normale [23]. Une étude portant sur 103 patients a démontré que 89% des patients recevant une chimiothérapie palliative préfèrent un traitement oral plutôt qu'une chimiothérapie IV et cela indépendamment de l'âge, du sexe, de l'expérience des chimiothérapies antérieures ou du type de tumeur primitive. La simplicité d'administration et l'absence des complications liées à l'abord veineux sont les raisons principales du choix des patients. En outre, la prise du traitement dans un environnement familier plutôt qu'à l'hôpital semble être un élément important. Pour ce confort apporté par la prise orale, la plupart des patients ne sont cependant pas prêts à sacrifier l'efficacité du traitement, 70% n'acceptant pas un taux de réponse plus bas et 74% n'acceptant pas une durée de réponse plus courte [38].

Enfin, selon l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) « les médicaments anticancéreux pour lesquels une forme per os est disponible sont à considérer comme présentant un degré de sécurité habituellement satisfaisant ». A efficacité équivalente, ils sont donc à privilégier par rapport aux formes parentérales [8]. Pourtant, la chimiothérapie orale est encore mal

connue du public, qui l'associe fréquemment à une idée de moindre efficacité ou de risque de mauvaise tolérance digestive ^[23].

1.1.2.2 Limites de la voie orale

Si l'utilisation de la voie orale apporte des bénéfices considérables aux patients en terme de qualité de vie, elle n'apparaît cependant pas sans limites. En effet, les problèmes posés par la voie orale peuvent être de plusieurs ordres :

> Toxicité

Les molécules utilisées ont les mêmes risques toxiques potentiels que celles maniées par voie IV, en cas de non-respect de référentiels (surdosage par une prise excessive, délibérée ou non) [29]

➤ Observance

La voie orale déplace en partie la responsabilité du suivi sur les patients et expose à la mauvaise observance ^[35] en lien notamment avec la complexité de certains schémas posologiques. Ainsi, 48,7% disent oublier leur traitement de temps en temps dont 13,1% de façon délibérée ^[25] et seulement 30 % des médicaments par voie orale seraient pris correctement ^[27] ^[52]. Ce défaut d'observance peut avoir des conséquences sur l'efficacité du traitement avec la notion de résistance, liée à l'exposition des cellules à des doses trop faibles ^[35].

- Sous-identification et sous-déclaration des effets indésirables [35]
- ➤ Interactions médicamenteuses et alimentaires [46]
- Etapes à risque : stockage, prescription, distribution, élimination des chimiothérapies

 Différentes mesures de sécurité et de protection sont prises dans le cas des traitements IV;

 Qu'en est-il pour la chimiothérapie orale en ville ? [10]
 - > Accès aux données nécessaires pour la délivrance du traitement

Le non-accès au dossier médical (pour l'interprétation des valeurs de laboratoire, les renseignements sur le traitement et la maladie,...) ou encore la difficulté d'accès à des sites et bases de données spécialisés sont autant d'obstacles qui peuvent mettre le pharmacien d'officine en difficultés lors de la délivrance des traitements [52].

1.1.3 Enjeu économique

Les augmentations conjuguées et rapides de l'incidence des cancers et de la démographie entraînent un nombre croissant de nouveaux patients, estimé à 358 000 en 2010, soit une augmentation de 12 % de nouveaux cas par rapport à 2005 (320 000 cas) [33]. Cette augmentation du

nombre de patients entraîne de façon mécanique une croissance de la consommation des soins et des traitements, dont la chimiothérapie. En 2009, plus de 2 millions de séances et séjours pour chimiothérapie ont été réalisés dans les établissements de santé (augmentation de 4,7 % par rapport à 2008). 91 % des traitements sont réalisés, de façon itérative, en hôpital de jour et seulement 9 % des malades sont traités en hospitalisation complète [29] [7].

En raison des transferts de marché, liés aux levées de réserve hospitalière, la progression des ventes d'antinéoplasiques et d'immunomodulateurs a été encore plus rapide en ville qu'à l'hôpital. En 2008, ils apparaissent au 5e rang des spécialités les plus vendues en officine en valeur (9,5 % du marché contre 1.8% en 1998) alors qu'ils ne représentaient que 0.4% du marché en termes d'unités vendues (plus du $10^{\text{ème}}$ rang). Cette croissance a suivi la sortie de la réserve hospitalière de l'Inhibiteur de tyrosine kinase (ITK), le Glivec[®] (imatinib) en 2003. L'arrivée sur le marché de ville de nouvelles Autorisation de mise sur le marché (AMM), pour l'Iressa[®] (gefitinib) et pour le Tarceva[®] (erlotinib) dans les cancers du poumon, a largement contribué à soutenir cette croissance [29][7]

L'éventuel bénéfice pharmaco-économique est une justification supplémentaire du développement des nouveaux agents de chimiothérapie orale. Si ces nouveaux agents sont en général plus coûteux sur le plan pharmaceutique, ils peuvent réduire les coûts globaux des soins, en particulier les coûts d'hospitalisation tant « de jour » que « conventionnelle » [34] [24]. A noter cependant que la prescription d'un nombre important de thérapies ciblées présuppose l'identification de la cible visée dans la tumeur du patient par une plateforme hospitalière de biologie moléculaire [29], ce qui peut engendrer des coûts non négligeables. De même l'impact économique des coûts de ré-hospitalisation, notamment dans le cadre de la gestion des effets secondaires reste à évaluer.

Ainsi, si l'usage des chimiothérapies orales disponibles en ville, dont les spécialistes assurent le choix d'indication, la prescription et le suivi, impacte peu la charge financière de l'hôpital, celle-ci est croissante dans le secteur de ville [29].

1.2 Les spécialités disponibles

Les tableaux 1, 2 et 3 reprennent une liste des spécialités de chimiothérapies orales disponibles en France, que ce soit des chimiothérapies conventionnelles (Tableau 1), des thérapies ciblées (Tableaux 2) ou de l'hormonothérapie (Tableau 3) et précisent celles pouvant être dispensées en officine de ville.

Spécialité	DCI	Classe	Forme Galénique	Disponibilité officine
ALKERAN	melphalan	alkylant	comprimé	Oui
BELUSTINE	lomustine	alkylant	gélule	Non
CELLTOP	étoposide	inhibiteur de topo- isomérase II	capsule	Oui
CHLORAMINOPHENE	chlorambucil	alkylant	gélule	Oui
ENDOXAN	cyclophosphamide	alkylant	comprimé	Oui
ESTRACYT	estramustine	immunomodulateur	gélule	Oui
FLUDARA	fludarabine	antimétabolite	comprimé	Oui
HEXASTAT	altrétamine	alkylant	gélule	Oui
HYCAMTIN	topotécan	inhibition de topo- isomérase I	gélule	Oui
HYDREA	hydroxycarbamide	autre	gélule	Oui
MYLERAN	busulfan	alkylant	comprimé	Oui
NATULAN	procarbazine	alkylan	gélule	Oui
NAVELBINE	vinorelbine	Poison du fuseau	capsule	Oui
PURINETHOL	mercaptopurine	antimétabolite	comprimé	Oui
REVLIMID	lénalidomide	Immunomodulateur	gélule	Non
TEMODAL	témozolomide	alkylant	gélule	Non
THALIDOMIDE	Thalidomide	Immunomodulateur	gélule	Non
UFT	tégafur, uracile	antimétabolite	gélule	Oui
VERCYTE	pipobroman	alkylant	comprimé	Oui
XAGRID	anagrélide	autre	gélule	Oui
XELODA	capécitabine	antimétabolite	comprimé	Oui
ZAVEDOS	idarubicine	inhibiteur de topo- isomérase II	gélule	Oui

Tableau 1 - Les anticancéreux conventionnels oraux disponibles en ville

DCI : Dénomination commune internationale

Spécialité	DCI	Indication	Indication Forme Galénique Dis	
AFINITOR	évérolimus	Pancréas et Rein	comprimé	Oui
GLIVEC	imatinib	Hématologie	comprimé	Oui
IRESSA	Géfitinib	CBNPC	comprimé	Oui
NEXAVAR	sorafénib	Foie et Rein	comprimé	Oui
SPRYCEL	dasatinib	Hématologie	comprimé	Oui
SUTENT	sunitinib	Digestif et Rein	gélule	Oui
TARCEVA	erlotinib	CBNPC et Pancréas	comprimé	Oui
TASIGNA	nilotinib	Hématologie	gélule	Oui
TYVERB	lapatinib	Sein	comprimé	Oui

Tableau 2 - Les thérapies ciblées orales disponibles en ville

Spécialité	DCI	Classe	Forme Galénique	Disponibilité officine
ANANDRON	nilutamide	antihormonal	comprimé	Oui
ARIMIDEX	anastrozole	inhibiteur de l'aromatase	comprimé	Oui
AROMASINE	exemestane	inhibiteur de l'aromatase	comprimé	Oui
CASODEX	bicalutamide	antiandrogène	comprimé	Oui
DISTILBENE	diéthylstilbestrol	Estrogène de synthèse		
PROSTADIREX	flutamide	Antiandrogènes	comprimé	Oui
FARESTON	torémifène	antiestrogènes	comprimé	Oui
FARLUTAL	médroxyprogestérone	progestatifs	comprimé	Oui
FEMARA	létrozole	Inhibiteur de l'aromatase	comprimé	Oui
MEGACE	mégestrol	progestatifs	comprimé	Oui
NOLVADEX	tamoxifène	antiestrogène	comprimé	Oui
ZYTIGA	abiratérone	antiandrogène	comprimés	Non

Tableau 3 - Les spécialités d'hormonothérapies orales disponibles en ville

Sur 43 spécialités, 38 d'entre elles sont disponibles en officines de ville. A noter que les statuts administratifs des nouvelles molécules évoluent rapidement, avec notamment le passage d'Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) au statut d'AMM. Les dernières obtentions d'AMM européennes en date sont le Caprelsa[®] (vandétanib) dans le cancer de la thyroïde, le Zelboraf[®] (vémurafénib) dans le mélanome en février 2012 ou encore le Votrient[®] (pazopanib) dans le cancer

du rein en juin 2010. Ces nouvelles molécules ne sont pas disponibles en ville dès l'obtention de leur AMM mais sortiront très certainement, à plus ou moins long terme, de la réserve hospitalière.

On estime à environ 25% les molécules en développement destinées à la voie orale, ce qui autorise à penser que les chimiothérapies orales gagneront, dans les années à venir, une place de plus en plus importante dans le traitement des cancers [53] [11].

2. Activité de cancérologie en ville : résultat de l'enquête menée auprès des pharmaciens d'officine de la Gironde

L'activité de cancérologie en officine de ville est amenée à se développer de plus en plus avec notamment la sortie de la réserve hospitalière des nouvelles molécules de chimiothérapie orale comme cela a été vu dans la Partie II.1. Cette activité ne représente pas une part très importante du quotidien du pharmacien d'officine mais peut cependant le confronter à certaines difficultés. Le lien entre la ville et l'hôpital est un concept qui doit lui permettre de faire face à ces difficultés, toujours dans l'optique d'améliorer la prise en charge du patient atteint de cancer.

2.1 Identification des besoins

Pour identifier les besoins et attentes des pharmaciens d'officines, une enquête a été réalisée. L'objectif était de mieux cerner la façon dont est appréhendé le patient cancéreux par le pharmacien d'officine et de connaître sa vision du lien ville/hôpital. Pour cela, l'enquête par questionnaire a été choisie. En effet, mené sur un échantillon représentatif, ce type d'enquête est un moyen pratique pour collecter rapidement des informations et généraliser les résultats à l'ensemble de la population étudiée.

2.1.1 La méthodologie mise en place

2.1.1.1 Taille échantillon

L'échantillon devait être le plus représentatif possible afin de pouvoir généraliser les résultats obtenus à l'ensemble des pharmaciens d'officine. L'enquête a donc été étendue à toutes les officines du département 33, ce qui représente environ 600 établissements. La liste des officines de la Gironde a été fournie par le conseil régional de l'ordre des pharmaciens, permettant ainsi d'assurer l'exhaustivité de la requête. Au total, 580 questionnaires ont été envoyés dans le département.

2.1.1.2 Choix des questions

L'orientation des questions a permis tout d'abord de connaître le profil des pharmacies : le nombre de pharmacien, la localisation par rapport à un centre prescripteur ou encore, l'aperçu de l'activité de cancérologie. Les questions concernaient ensuite la dispensation des chimiothérapies orales afin de recenser les difficultés et les interrogations éventuelles qui peuvent être rencontrées. Enfin, des questions relatives au lien ville/hôpital ont été posées pour voir comment était perçu ce lien par les pharmaciens d'officines (voir Annexe n°1 - *Questionnaire destiné aux pharmaciens*).

2.1.1.3 Date de réalisation et mode de recueil

Le questionnaire a été mis en forme au sein du service qualité de l'Institut Bergonié avec l'aide du logiciel SPHYNX[®]. Les 580 questionnaires, accompagnés d'une enveloppe T, ont été envoyés par courrier le 22 décembre 2011. La date limite de retour souhaitée, par lette T ou par fax, était fixée au 20 janvier 2012.

2.1.2 Les résultats de l'enquête

2.1.2.1 Taux de réponse

Au 20 janvier 2012, 308 questionnaires étaient retournés, via enveloppe T pour la grande majorité, ce qui correspond à un taux de réponse d'environ 53%.

2.1.2.2 Profil des officines ayant répondu

47% des officines appartiennent à une commune de moins de 10 000 habitants, dont 15% de moins de 2000 habitants, et 53% à une commune de plus de 10 000 habitants. Par ailleurs, environ 46% sont implantées dans la Communauté urbaine de Bordeaux (CUB) dont 36 % à Bordeaux. 84% des officines sont situées à moins de 50 kms de l'établissement prescripteur le plus proche, dont 50% situées à moins de 10 kilomètres (kms). 16% des officines sont séparées d'une distance entre 50 et 100 kms. Le nombre de pharmacien par officine varie de 1 à 6 avec en majorité 2 pharmaciens, soit 52 %. Plus de 8 officines sur 10 ont reçu, en 2011, plus de 5 patients sous chimiothérapie orale dont 23% qui ont reçu plus de 20 patients (Figure 4).

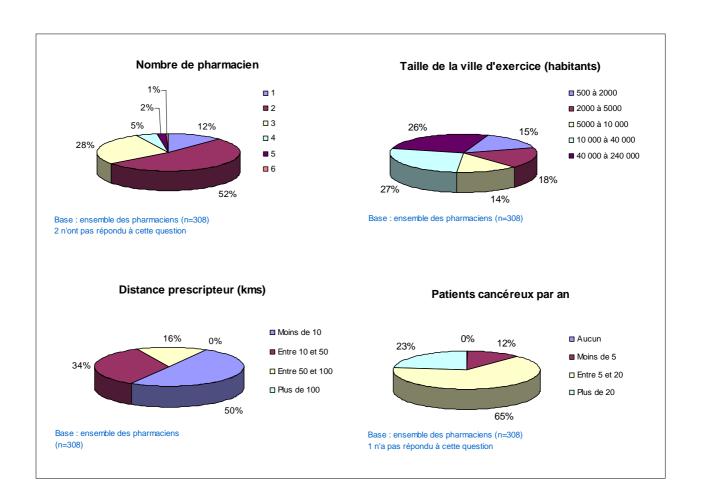


Figure 4 - Profils des officines ayant répondu

2.1.2.3 Détail des réponses par question

Seulement 29% des pharmaciens sont « parfois » informés de l'arrivée d'un patient avec une prescription d'anticancéreux oral. Le cas échéant, c'est le plus souvent par une infirmière, dans 75% des cas, et le contact se fait par téléphone, dans 75% des cas. Le fait que l'officine soit informée ou pas de l'arrivée du patient dépend de l'établissement de sortie.

Un dossier spécifique des patients sous chimiothérapie est créé par 25% des pharmaciens (Figure 5).

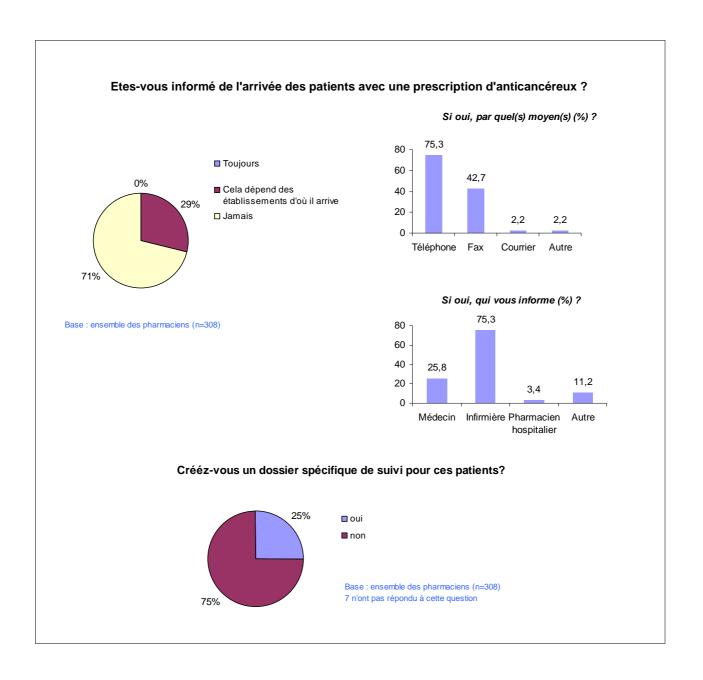


Figure 5 - Prise en charge du patient cancéreux à l'officine (1)

Plus de 83% des pharmaciens ont déjà été confrontés à des difficultés lors de la prise en charge d'un patient cancéreux. Les difficultés concernent, dans 77 % des cas, une question sur les effets indésirables ou une question en lien avec le traitement. Pour répondre à ces questions, les sources de données les plus utilisées sont internet et la documentation distribuée par les laboratoires.

Malgré l'information qu'il reçoit à l'hôpital, le patient sollicite à chaque fois son pharmacien dans plus de 90% des dispensations (Figure 6).

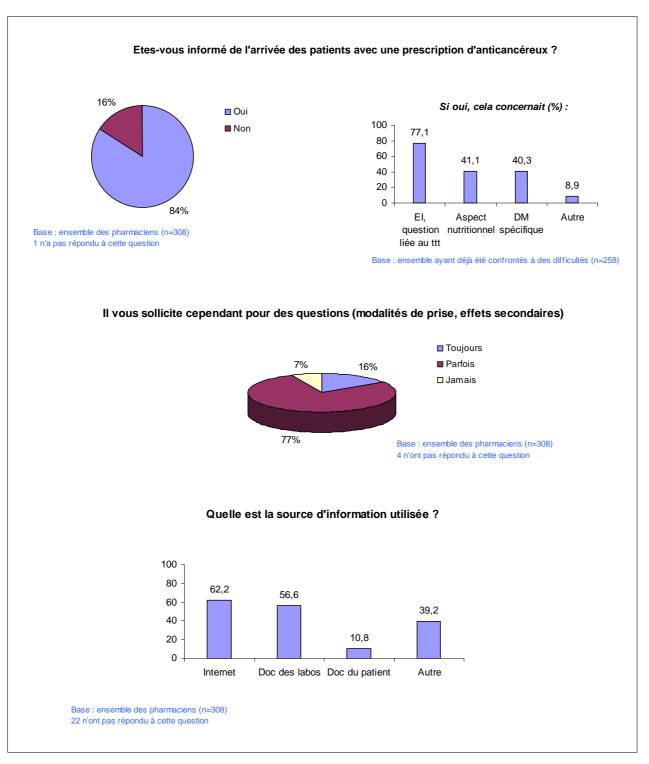


Figure 6 - Prise en charge du patient cancéreux à l'officine (2)

Environ 77% des pharmaciens ont déjà contacté, lors d'une délivrance, le centre dans lequel a été prescrit la chimiothérapie. C'est le médecin prescripteur qui est contacté dans 85% des cas et c'est l'échange téléphonique qui reste le moyen de communication le plus courant, soit environ 99% (Figure 7).

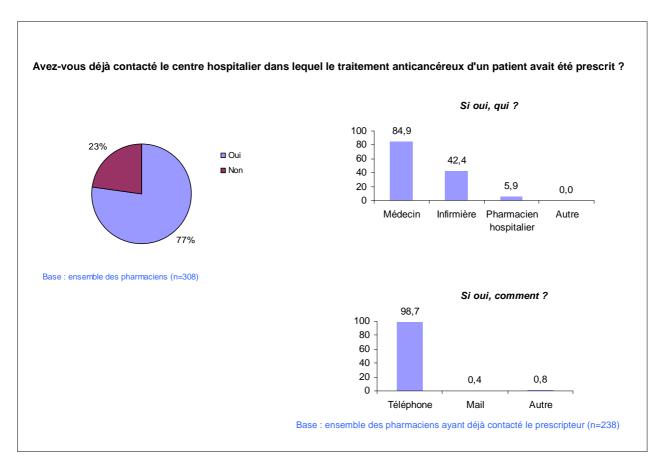


Figure 7 - Prise en charge du patient cancéreux à l'officine (3)

Pour la quasi-totalité des pharmaciens d'officine, soit 98%, le lien ville/hôpital doit être développé. Il attend notamment des informations concernant des données techniques et scientifiques sur le produit à délivrer mais également sur le type de cancer dont est atteint le patient. Seulement 12% des pharmaciens d'officine connaissent l'existence du Réseau de cancérologie d'Aquitaine (RCA) (Figure 8).

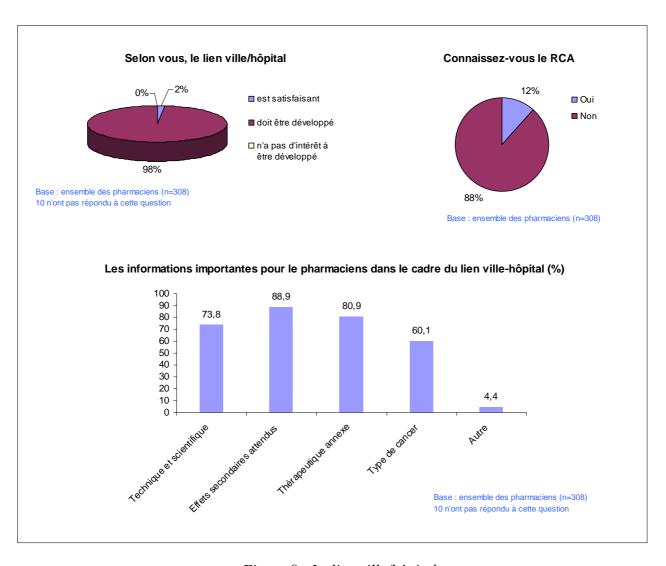


Figure 8 - Le lien ville/hôpital

2.1.3 Analyse et interprétation des réponses

On observe un taux de réponse de 53%, ce qui constitue une matière suffisamment riche pour l'analyse et ce qui reflète par ailleurs l'intérêt que portent les pharmaciens d'officine pour la problématique du lien ville/hôpital. L'échantillon est relativement bien équilibré que ce soit en terme de taille de ville ou de lieu d'exercice (urbain et rural). De même, la taille des officines ayant répondu varie, en terme de nombre de pharmaciens, de 1 à 6 avec une majorité de pharmacies dans lesquelles exercent 2 pharmaciens. Les pharmacies ayant répondu plus largement sont celles prenant en charge plus de 5 patients cancéreux par an mais néanmoins, 12% sont des pharmacies qui reçoivent moins de 5 patients par an. Le taux de réponse et le profil des pharmacies ayant répondu permet ainsi de considérer l'échantillon comme représentatif et fourni un outil efficace pour répondre à l'objectif défini.

Environ 90% des officines de la Gironde reçoivent au moins 5 patients de cancérologie chaque année. Les chiffres relatifs à l'activité de cancérologie au sein des officines permettent indirectement de quantifier le besoin potentiel du lien entre la ville et les structures hospitalières.

Dans la grande majorité des cas, soit 72%, les patients arrivent à l'officine, avec une ordonnance de chimiothérapie, de façon inopinée. La conséquence directe pour le pharmacien est qu'il ne peut pas anticiper l'approvisionnement du produit à dispenser, souvent coûteux donc rarement stocké. Plus ennuyeux, il ne peut pas non plus anticiper et préparer les questions et difficultés auxquelles il est confronté dans un grand nombre de situations du fait, notamment, de la complexité de certains traitements et de leurs nombreux effets indésirables. Ajoutées à cela les interrogations et angoisses venant du patient concernant son traitement et sa maladie, le pharmacien se retrouve souvent dépourvu lorsqu'il ne peut répondre clairement et avec conviction aux questions du patient. Cette situation est inconfortable d'une part, pour les officinaux, qui perdent en crédibilité en tant que professionnel de santé vis-à-vis du patient. D'autre part, pour le patient qui ressort de l'officine avec les mêmes questions et incertitudes qu'à son entrée alors qu'il cherchait à être rassurer et compris, ce qui n'est pas satisfaisant dans le cadre de l'accompagnement du patient cancéreux.

Pour répondre aux difficultés de délivrance, le pharmacien entre en contact, dans la majorité des cas, par téléphone avec le prescripteur du centre d'où arrive le patient. Il est alors confronté à un autre problème, celui de réussir à joindre le prescripteur qui, par ailleurs, est souvent mal identifiable. Le manque de disponibilité des médecins et des infirmières ne favorise pas l'obtention d'une réponse exhaustive aux questions du pharmacien.

Les pharmaciens d'officines sont fortement favorables au développement du lien ville/hôpital. Il est important pour eux d'être informé et d'avoir à leur disposition des informations à la fois techniques et scientifiques sur les produits qu'ils dispensent mais également des informations sur le patient et sur la prise en charge globale de sa maladie.

L'analyse des réponses au questionnaire montre que le relais entre l'hôpital et la ville reste peu efficace dans la majorité des cas, ce qui peut être dommageable au pharmacien mais surtout au patient. La coordination ville/hôpital doit apporter des réponses cohérentes et en accord avec les attentes des pharmaciens d'officine. Elle doit viser à informer et à mettre à disposition tous les éléments nécessaires pour assurer pleinement la continuité de prise en charge globale du patient.

A retenir

- ✓ L'activité de cancérologie apparaît négligeable en termes d'activité quotidienne pour les pharmacies d'officines
- ✓ L'arrivée en pharmacie de ville d'un patient avec une prescription de chimiothérapie orale est très rarement prévue.
- ✓ Le fait que le pharmacien soit informé de l'arrivée du patient dépend de l'établissement de sortie.
- ✓ La prise en charge d'un patient cancéreux confronte le pharmacien d'officine à des difficultés lors de la délivrance : questions liées au traitement mais également questions face au patient et ses interrogations.
- ✓ Le pharmacien doit contacter le centre prescripteur dans la majorité des cas.
- ✓ Le téléphone est le moyen de communication qui reste le plus utilisé entre les officines et les centres prescripteurs.
- ✓ La source de donnée la plus utilisée par le pharmacien pour répondre aux questions est celle issue d'internet.
- ✓ Le pharmacien est très favorable au développement du lien ville/hôpital, notamment pour lui apporter des réponses techniques et scientifiques sur les produits à dispenser, et des informations liées à au patient et à sa pathologie.

<u>Figure 9 - Synthèse de l'analyse des réponses aux questionnaires envoyés aux pharmaciens d'officine</u>

Discussion : cahier des charges du dispositif et proposition d'éléments de réponse en vue de sa mise en place au sein de l'Institut Bergonié

L'Institut Bergonié (IB), en tant qu'établissement de santé, s'est engagé à répondre à certains objectifs définis dans le Contrat de bon usage (CBU) 2011-2015 d'Aquitaine (cf Partie I-1.4.1) dont l'objectif 3.4 est « le développement du lien ville/hôpital dans le cadre des traitements médicamenteux en cancérologie notamment dans le cadre des chimiothérapies orales ». Cet objectif est assorti d'un indicateur cible et intermédiaire de résultats qui est le suivant : « la lettre de sortie à destination du pharmacien correspondant comprenant les traitements de chimiothérapie est intégrée dans le dossier patient (DP-DMP/DCC-messagerie sécurisée)».

C'est donc dans ce contexte règlementaire, mais aussi au vu de la demande des pharmaciens d'officine, que la PUI de l'IB a décidé de travailler sur l'élaboration d'un dispositif de coordination entre la ville et l'hôpital, dans le cadre de la prise en charge des patients traités par anticancéreux oraux. Ce travail de thèse s'inscrit alors comme l'initiation du projet en permettant notamment de préciser les critères auxquels devra répondre le dispositif et d'apporter des éléments de réponses.

1. Spécificités à prendre en compte, inhérentes à chaque intervenant

Entre janvier et avril 2012, plusieurs rencontres ont été organisées avec des professionnels concernés par la question du maintien de la continuité dans la prise en charge du patient cancéreux : médecins du Réseau de cancérologie d'Aquitaine (RCA), chef de projet des systèmes d'information de santé au RCA, médecin oncologue et médecin du Centre de coordination en cancérologie à l'Institut Bergonié, ou encore, un pharmacien de l'Hôpital Saint-André, où un dispositif de cet ordre est déjà mis en place. Le projet entrepris par la pharmacie de l'IB était présenté au cours de ces rencontres. Cette démarche avait pour but de s'enrichir des témoignages et expériences de chacun pour que le dispositif, qui sera mis en place, soit le plus cohérent possible par rapport à son application au quotidien.

C'est donc l'expérience des professionnels ainsi que l'enquête réalisée auprès des officinaux (*cf Partie II-2*) qui ont permis de mettre en évidence les éléments à considérer, pour le patient, pour l'IB et pour le pharmacien d'officine et auxquels doit pouvoir répondre le dispositif.

1.1 Le patient

Une des ambitions du Plan Cancer 2009-2013 est de mettre le patient au cœur de son dispositif en termes de prévention, de soins ou bien encore d'accompagnement. Toutefois, plusieurs éléments, concernant le patient, doivent être considérés pour adapter au mieux le dispositif.

Profil du patient

Le niveau socio-économique du patient, son niveau de compréhension, sa situation géographique, son implication dans la maladie, son adhésion au traitement ; la prise en charge globale du patient dépend, en premier lieu, de sa maladie et du type de cancer, mais doit également tenir compte de ses particularités individuelles et de son profil.

Charge administrative que doit assumer le patient

Le dossier d'admission, les bons de transport, les feuilles de remboursement,... Les informations essentielles, sur la prise en charge et le traitement, données par les soignants risquent d'être noyées par toutes ces données administratives. Ainsi, au moment de sa sortie, le patient est souvent plus préoccupé par des contraintes administratives que par le traitement qu'il doit aller chercher en officine. C'est seulement après sa sortie de l'hôpital qu'il est amené, bien souvent, à se poser des questions relatives à son traitement. Il se dirigera alors vers son médecin traitant ou son pharmacien d'officine en premier recours à la recherche de réponses et d'explications.

Confiance accordée à un système d'information dématérialisé

Cette confiance dépend principalement de l'appréciation qu'ont les utilisateurs du niveau de sécurisation. A ce titre, il s'agit d'un facteur majeur d'adhésion à un tel système ^[6]. Le maintien permanent de la sécurité et de la confidentialité des données médicales personnelles est donc une des exigences majeure du patient pour sa coopération au dispositif.

1.2 L'Institut Bergonié

1.2.1 Les prescriptions de chimiothérapies orales

En 2010, 49 110 consultations ont été assurées et 2 344 patients ont reçu une chimiothérapie injectable préparée à l'Unité centralisée de reconstitution des cytostatiques (URC), le plus souvent en hôpital de jour*. Si ce nombre de prescriptions de chimiothérapies administrées par voie IV est précisément quantifiable, celui des patients sortant de l'Institut Bergonié avec une ordonnance de chimiothérapie orale est beaucoup plus approximatif. En effet, les protocoles de chimiothérapie IV sont tous prescrits à l'aide du prologiciel informatique CHIMIO[®] et validés par un pharmacien, que

ce soit en hôpital de jour ou en hospitalisation. Les chimiothérapies orales sont quant à elles prescrites, sur ce même prologiciel, seulement par une minorité des 25 oncologues de l'IB et souvent, dans le cas d'association à un anticancéreux administré par voie IV (ex : protocole Avastin[®]-Xeloda[®] dans le cancer du sein). De plus, le programme ne permettant pas l'édition de l'ordonnance règlementaire bi-zone pour l'Affection de longue durée (ALD), une prescription manuscrite est alors remise directement au patient à la fin de la consultation, sans contact avec la PUI.

Le nombre de patients sortant de l'Institut Bergonié avec une ordonnance de chimiothérapie orale en monothérapie, disponible en ville, est alors largement sous-estimé.

*Chiffres issus du rapport d'activité 2010 de l'Institut Bergonié. Centre Régional de Lutte Contre le Cancer du Bordeaux et du Sud-Ouest.

1.2.2 Les dispositifs déjà en place

L'équipe du Centre de coordination en cancérologie (3C) de l'Institut Bergonié, par les missions qui lui sont confiées (*cf Partie I-1.4.2.2*), a pour objectif d'éviter toute rupture de la continuité des soins, en améliorant l'organisation des sorties des patients hospitalisés.

Pour cela, une infirmière, présente à temps plein, a pour fonction de coordonner l'ensemble des professionnels de santé qui vont intervenir dans la prise en charge de certains patients : psychologues, pharmaciens, Hospitalisation à domicile (HAD), équipe mobile palliative, prestataire de service,... A l'heure actuelle, cette activité est mise en place en priorité pour les patients présentant des critères d'alerte bien définis : soins lourds avec nécessité de mise à disposition d'équipement particulier, contexte socio-économique fragile,... Ainsi, en 2011, l'infirmière coordinatrice a été contactée pour évaluer et organiser la sortie d'environ 250 patients.

Par ailleurs, 1055 patients ont bénéficié d'un Temps d'accompagnement soignant (TAS) en 2010 à l'IB. Le TAS est un moment d'écoute, de soutien et d'information proposé au patient et à ses proches au décours de l'annonce médicale de la maladie ou de la rechute. Ce temps d'échange avec une infirmière ou un manipulateur en radiothérapie est l'occasion pour les patients d'aborder les aspects concrets de la répercussion de la maladie sur leur vie comme, l'organisation au quotidien ou les effets secondaires liés aux traitements.

Enfin, la prise en charge spécifique des patients traités par chimiothérapie orale est un des thèmes que le 3C souhaiterait également développer au sein de l'IB.

1.2.3 Les axes de réflexion et de travail

Plusieurs étapes incontournables du dispositif, évoquées lors des différents échanges avec les professionnels de l'Institut Bergonié, doivent encore être travaillées et discutées, notamment :

- Le moyen d'identifier, de façon exhaustive, les patients sortant d'hospitalisation et de consultation avec une ordonnance de chimiothérapie orale.
- La façon de récupérer les coordonnées de la pharmacie dans laquelle le patient ira chercher son traitement.
- Le contenu de la « lettre de sortie » destinée au pharmacien d'officine.
- Le moyen de communication entre l'IB et la pharmacie d'officine qui dispensera les traitements, notamment pour la transmission de cette « *lettre de sortie* ».

1.3 Les attentes du pharmacien d'officine

L'activité de dispensation de chimiothérapie orale ne représente qu'une part mineure de l'activité quotidienne du pharmacien d'officine (entre 5 et 10 patients/an dans la majorité des officines). Cependant, celui-ci occupe une place privilégiée pour être à l'écoute du malade ou de son proche, souvent en premier recours. A lui de préciser des éléments mal compris, de rectifier des connaissances erronées, de nuancer, d'écouter, d'informer sur les effets secondaires ou sur la gestion des traitements non utilisés, de réduire le recours inutile au médecin, de favoriser l'autonomisation du patient et de permettre une meilleure orientation. La qualité de la dispensation de spécialités d'oncologie, mais aussi l'éducation au bon usage des médicaments sont des éléments essentiels pour optimiser notamment l'observance, facteur clé de l'efficacité et de la réponse au traitement.

L'enquête menée auprès des pharmaciens de la Gironde, qui apparaissent, par ailleurs, très favorables au développement du lien ville/hôpital, a permis de confirmer leurs besoins pour cette activité de dispensation. Le dispositif doit notamment leur apporter des informations ou sources d'informations relatives aux traitements anticancéreux à dispenser, mais aussi sur la pathologie prise en charge : localisation, traitement anticancéreux concomitant. En outre, il doit permettre d'avertir la pharmacie d'officine de l'arrivée du patient avec son ordonnance de chimiothérapie orale afin de préparer la dispensation et d'être en mesure de répondre aux questions du patient.

Enfin, les coordonnées d'une personne référente, de l'établissement hospitalier, est également un élément que le pharmacien d'officine juge important d'avoir à disposition en cas de besoin.

2. Eléments de réponse et proposition d'un modèle de dispositif

2.1 La lettre de sortie à destination du pharmacien d'officine

Les données dont doit disposer le pharmacien d'officine afin d'assurer et de maîtriser la qualité de la dispensation des chimiothérapies orales pourront constituer les éléments de la « lettre de sortie à destination du pharmacien » définie dans le Contrat de bon usage (CBU) (cf Introduction Discussion).

Le prologiciel de prescription et de fabrication des chimiothérapies de l'Institut Bergonié, CHIMIO[®] offre déjà la possibilité d'extraire, à l'issue de chaque prescription, un compte-rendu standardisé pharmaceutique mais incomplet au regard des besoins des pharmaciens d'officine et du CBU. C'est sur les bases de ce compte-rendu que la lettre de sortie sera travaillée avec l'aide du fournisseur du prologiciel. Pourront y être intégrées, les informations suivantes :

- Identité du patient.
- Identité du prescripteur.
- Coordonnées directes de la personne à contacter en cas de besoin d'information complémentaire.
- Localisation ou pathologie pour laquelle le traitement est prescrit.
- Synthèse de l'historique des différents protocoles reçus.
- Protocole de chimiothérapie en cours, dont le traitement oral (associé ou non à un traitement par voie IV).

La Figure 10 propose un modèle de compte-rendu répondant aux critères définis et destiné au pharmacien d'officine.

Date: 01/01/2014 Compte-rendu pharmaceutique Page 1/1

Patient: CAR MA

Date de naissance : 25/06/1956

Sexe: F/M

Adresse: 3 rue des Lilas

33000 BORDEAUX

Téléphone : 05-56-56-56

Diagnostic: 3ème ligne méta / SEIN **Service de sortie**: Médecine HDJ **Contact IB**: 05-56-33-33-33

Prescription de sortie

Protocole: NAVELBINE ORALE 60/M²

Cycle n°:1

Prescription du: 24/01/2012 par Dr DEB M

Date	Produit à délivrer	Dose	Voie	Observation
24/01/2012	NAVELBINE vinorelbine per os	110,00 mg	РО	'à domicile'

Historique des inclusions

Protocole	Date d'inclusion	Voie	Localisation	Dernière administration
FEC100	29/10/2009	IV	IV SEIN 15/12/20	
HERCEPTINE 21J CHARGE	1J CHARGE 08/01/2010 IV		SEIN	08/01/2010
HERCEPTIN TAXOTERE ENTRETIEN	13/01/2010	IV	SEIN	20/05/2010
TAXOTERE SEIN	13/01/2010	IV	SEIN	13/01/2010
HERCEPTINE 21J ENTRETIEN	PTINE 21J ENTRETIEN 18/05/2010 IV		SEIN	10/11/2011
XELODA sein	05/05/2011	PO SEIN 05/05/		05/05/2011
NAVELBINE ORALE 60/M²	24/01/2012	РО	SEIN	24/01/2012

Figure 10 - Modèle de compte-rendu standardisé destiné au pharmacien d'officine

Les informations spécifiques à chaque chimiothérapie orale prescrite seront également associées à cette lettre de sortie. Les fiches élaborées par le Réseau Onco-Normand et l'OMEDIT de Haute-Normandie dans le cadre d'un projet régional d'accompagnement des patients sous chimiothérapie orale pourraient constituer à cet effet une aide précieuse. Ces fiches reprennent, pour chaque spécialité de chimiothérapie orale disponible en ville, les indications AMM, les conditions de prescription et de délivrance, les présentations, les posologies, les interactions médicamenteuses et les principaux effets indésirables avec leur prévention et la conduite à tenir. A noter cependant que certaines informations contenues dans ces fiches doivent être interprétées et nuancées, notamment au niveau des recommandations à donner aux patients. En effet, ces recommandations apparaissent parfois très exhaustives et difficiles à appliquer en pratique : exemple avec la fiche sur la Navlebine® (vinorelbine) (voir Annexe n°2 - Fiche NAVELBINE® destinée aux professionnels de santé), spécialité indiquée dans le Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) ou dans le cancer du sein métastatique, sur laquelle on peut lire :

- « Ne pas jeter les emballages ni les comprimés dans votre poubelle. Les rapporter à votre pharmacien »
- « Conseiller aux hommes d'uriner en position assise »
- « En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissures...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C) »

Il semble important que ces précautions à prendre, pouvant constituer une source d'angoisse non justifiée pour le patient, soient accompagnées par quelques précisions et explications.

La lettre de sortie pourrait donc se composer du compte-rendu standardisé, élaboré et extrait à partir de CHIMIO[®], auquel seraient associées les fiches de l'OMEDIT via le lien du site internet sur lequel elles sont disponibles et mises à jour. Le suivi des patients cancéreux à l'officine est la question à laquelle devront ensuite répondre les pharmaciens d'officine :

- Création d'un dossier de suivi dans lequel sera intégrer cette lettre de sortie?
- Conservation et accès à aux documents ?
- Prise en charge par une même personne à chaque dispensation (pharmacien ? préparateur ?) ?

2.2 Choix de l'outil permettant le partage de données entre la ville et l'hôpital

Les trois outils permettant l'échange d'informations et la communication entre les professionnels des établissements de santé et ceux du secteur libéral, et proposés dans le Contrat de bon usage 2011-2015 d'Aquitaine sont, le Dossier médical personnel, le Dossier pharmaceutique et la messagerie sécurisée (cf Partie I-2). Les forces et limites de chacun, pour répondre aux besoins du projet sont évaluées ci-après. Le cas du Dossier médical personnel a été plus détaillé que les autres étant donné son actualité, sa controverse et son évolution rapide.

2.2.1 Le Dossier médical personnel

Le développement des services et de l'usage du Dossier médical personnel (DMP) est un objectif défini dans la mesure 18 du plan Cancer 2009-2013 améliorer la prise en charge du patient. En effet, le DMP apparaît comme l'outil idéal dédié à une meilleure coordination et continuité des soins entre les professionnels de santé. Cependant, la pratique courante montre que ce DMP, retardé par certains obstacles, n'est pas toujours en mesure de pouvoir répondre à ses ambitions.

2.2.1.1 Les difficultés rencontrées dans la pratique quotidienne à l'Institut Bergonié : retour d'expérience

Pendant une matinée, au mois de mars, je suis resté auprès des hôtesses d'accueil du service des admissions de l'Institut Bergonié (IB). Ces agents ont notamment pour mission de proposer l'ouverture du DMP directement au patient, au moment de son entrée dans l'établissement. Cette expérience m'a permis de percevoir les difficultés auxquelles étaient confrontés, au quotidien, les usagers du DMP et qui constituent un frein au développement de ce dernier.

2.2.1.1.1 Adhésion du patient : une première étape critique

A chaque admission pour hospitalisation, consultation ou examen, tout patient est sollicité pour l'ouverture d'un DMP. L'hôtesse prend le temps de définir ce qu'il est, d'expliquer les modalités d'ouverture, d'accès, de masquage de document, de fermeture, tout cela à l'aide de la brochure d'information destinée au patient (voir Annexe n°3 - *Brochure patient DMP*).

• Premier cas : « Accepté »

Le patient accepte la création après avoir donné son consentement oral à l'hôtesse, ce qui représente, à l'IB, environ 14% des cas*. En quelques minutes l'hôtesse créée le dossier et génère

l'INS à partir des informations lues sur sa carte Vitale : nom, prénom, date de naissance et numéro de sécurité sociale. Le patient récupère alors la feuille contenant ses codes de connexion, lui permettant d'accéder directement à son DMP, et un autocollant « *DMP* » à apposer sur sa carte Vitale.

• Deuxième cas : « **Refusé** »

A l'inverse, dans 10% des cas^{*}, le patient s'oppose immédiatement à l'ouverture du DMP. Les raisons de refus de création qui ont été identifiées sont les suivantes :

- ✓ Le patient ne s'intéresse pas à ce qu'on lui propose et n'y prête guère attention. Il refuse sans demander plus d'explication et ne donne pas de motif précis. Il serait intéressant d'analyser les profils des patients refusant l'ouverture : niveau social, intellectuel, âge...
- ✓ Le patient ne souhaite pas que ses données personnelles et médicales soient partagées par plusieurs personnes « sans savoir où est le dossier exactement et qui le consulte ». En effet, contrairement au dossier médical des logiciels « métier » qui, certes, est dématérialisé, mais est consulté seulement par le médecin traitant au moment des visites médicales, le DMP n'a pas de « poste de travail » à proprement parler. Malgré les dispositifs de sécurité mis en place par l'ASIP de santé et validés par les autorités compétentes, la perte de la maîtrise de ses données médicales reste, pour le patient, une source d'angoisse importante. A ce titre, plus d'un tiers des Français pensent que le DMP est une mauvaise idée car la mise en ligne de ce type de données sur internet constitue un risque [21] : diffusion détournée des données, à visée autre que médicale, aux sociétés bancaires, d'assurance ou encore, aux employeurs.
- ✓ Enfin, les formalités administratives lors des admissions, qui représentent une masse d'information et de données à assimiler en peu de temps : ouverture du dossier, bons de transport, documents pour la prise en charge... De ce fait, le patient ne souhaite pas rajouter à cette charge administrative l'ouverture d'un dossier médical informatique « supplémentaire ».

• Troisième cas : « En réflexion »

Enfin, le patient a la possibilité de demander un temps de réflexion. Cependant, dans la majorité des cas, soit 80% *, il ne fait pas la démarche de demande d'ouverture *a posteriori*. Se pose alors question de l'intérêt d'une relance et de ses modalités (par qui, quand et comment ?).

*Données exportées du logiciel d'enregistrement, utilisé au service des admissions de l'Institut Bergonié, entre le 0 janvier/2012 et le 28 mars 2012.

2.2.1.1.2 Autres limites mises en évidence

Au cours de la matinée passée au sein du service des admissions, d'autres problématiques et incertitudes ont été mises en évidence, en dehors de celles liées à l'adhésion du patient pour la création du Dossier médical personnel :

• Problèmes informatiques

Des soucis de connexion surviennent de façon récurrente et nécessitent de différer l'ouverture du DMP. Cela n'encourage pas la confiance du patient dans la sécurité du dispositif. De même, les patients rapportent parfois que leur médecin traitant ou autre professionnel de santé, comme le pharmacien d'officine, n'a pas pu, à un moment donné, consulter son DMP.

• Bénéficiaires

Le DMP est mis à disposition de tout bénéficiaire de l'Assurance Maladie. Qu'en est-il pour les patients des autres régimes (ayants droits, moins de 16 ans...) qui sont également pris en charge au sein de l'IB ?

• Alimentation

Le DMP ne peut être utile et efficace que si celui-ci est alimenté par les professionnels de santé, ce qui n'est pas toujours le cas après l'ouverture.

• Personnes travaillant sous l'autorité d'un professionnel de santé

L'accès aux informations contenues dans le DMP a été limité, par la loi, aux seuls professionnels de santé au sens du CSP. Cela exclut alors un certain nombre de personnes comme les secrétaires médicales. On peut penser qu'une difficulté de cet ordre risque de se poser pour les préparateurs en pharmacie lors de la dispensation des chimiothérapies orales en officine de ville.

2.2.1.2 Perspectives d'utilisation à l'Institut Bergonié

Le DMP représente une opportunité pour le développement des Technologies de l'information et de la communication (TIC) appliquées à la santé dans le secteur de la prévention et des soins. De plus, il rencontre une notoriété forte et une perception globale positive auprès des médecins en France puisque 90 % d'entre eux ont entendu parler du DMP et 77% se déclarent favorables à sa mise en place. De même, 42 % des Français déclarent en avoir entendu parler, sans qu'aucune communication grand public n'ait encore été déployée et 89 % d'entre eux pensent qu'il permettra d'améliorer le suivi du patient entre l'hôpital et la ville [1]. Il apparaît intéressant dans le sens où il est complété et consulté par plusieurs professionnels de santé. L'IB pourrait alors

l'enrichir du compte-rendu « chimiothérapie » qui intéresse autant le médecin généraliste que le pharmacien d'officine.

Quoi qu'il en soit, en l'état actuel des choses, et pour toutes les raisons évoquées, le DMP ne peut prétendre à constituer l'outil permettant la mise en place rapide et opérationnelle d'un dispositif efficace de coordination entre l'IB et les pharmaciens d'officine pour la prise en charge des patients sortant avec une ordonnance de chimiothérapie orale.

2.2.2 Le Dossier pharmaceutique

Le Dossier pharmaceutique (DP) ne contient que des données quantitatives sur les médicaments dispensés et non les données relatives aux modalités de prise, d'utilisation ou à l'indication. Il commence timidement son déploiement au niveau national au sein des pharmacies hospitalières après une phase expérimentale : au 10 avril 2012, l'ordre des pharmaciens aurait reçu plus de 150 candidatures spontanées d'établissements de santé français souhaitant être raccordés au DP dès l'année 2012 [17]. Cependant celui-ci ne concernera, dans un premier temps, que les médicaments rétrocédables dispensés par les pharmaciens hospitaliers aux patients ambulatoires. Le DP peut tout de même prétendre à un bel avenir si l'on regarde son déploiement au niveau national : 19 773 837 DP créés dans 21 637 officines au 16/04/2012 [20]. De plus, 85 % des détenteurs de DP pensent qu'il présente un réel intérêt pour eux, et 68 % pour la santé de leurs proches. Les usagers le voient également comme un outil pratique de centralisation de leurs données personnelles [54].

Enfin, étant donné ses ambitions pour le renforcement de la sécurité et de la qualité des dispensations de médicaments en établissement de santé, le DP est amené très probablement à être un outil incontournable pour assurer la continuité de la prise en charge médicamenteuse du patient entre la ville et les établissements de santé.

2.2.3 La messagerie sécurisée

Le système de la messagerie sécurisée peut être employé pour tout patient et est accessible à tout professionnel de santé et intervenants du secteur santé disposant d'une CPS et d'un poste informatique avec connexion internet. Quelques incertitudes résident tout de même quant à son utilisation pas toujours optimum, ou à l'annuaire qui n'est pas particulièrement facile à exploiter.

Probablement non dénuée d'inconvénients, la messagerie sécurisée apparaît cependant aujourd'hui comme l'outil de communication le plus opérationnel et répondant le mieux aux

attentes pour l'échange de données entre la ville et l'hôpital. Par ailleurs, il s'agit du moyen de communication choisi par les établissements de la région ayant déjà mis en place un tel dispositif comme l'hôpital Saint André au CHU Bordeaux ou le centre hospitalier de Mont de Marsan.

2.3 Le modèle de dispositif proposé pour l'Institut Bergonié

Pour favoriser son utilisation et son efficacité, le dispositif doit être le moins contraignant et le moins chronophage possible dans l'activité quotidienne, que ce soit pour l'établissement de santé de sortie (prescripteur, IDE ou pharmacien hospitalier), ou pour le pharmacien d'officine. Les principaux éléments auxquels doit pouvoir répondre le dispositif, qui ont été mis en évidence dans ce travail, sont rappelés ci dessous :

- Sécurité et protection des données du patient.
- Applicable à chaque patient « tout venant ».
- Anticipation de l'arrivée des patients à l'officine.
- Installation technique la plus légère possible.
- Fournir au pharmacien d'officine les données nécessaires à la dispensation.

La figure 10 est une proposition, du modèle de dispositif susceptible d'être mis en place au sein de l'Institut Bergonié, et des actions à mener.

Prescription sur le logiciel CHIMIO[®] d'un traitement anticancéreux oral -Sensibilisation des oncologues à la prescription informatisée des traitements oraux. -Anticiper l'installation de la nouvelle version (WEB) du logiciel de prescription fin d'année 2012 qui permettra la rédaction d'ordonnance bi-zone. Validation pharmaceutique de la prescription sur CHIMIO Génération du compte-rendu standardisé faisant office de « lettre de sortie » -Travail avec le fournisseur du prologiciel pour l'élaboration de la lettre de sortie et avec le Groupe de travail « pharmacie » du RCA. Envoi de la lettre de sortie à destination du pharmacien d'officine via le système de la messagerie sécurisée -Identification de la pharmacie où le patient ira chercher son traitement : Au moment de l'admission? Par le prescripteur, au moment de la rédaction de l'ordonnance ? -Demande de l'accord du patient pour le partage des données avec le pharmacien -Recueil, via l'annuaire, de la messagerie sécurisée du pharmacien d'officine Message alertant la pharmacie de l'arrivée d'un patient avec une ordonnance de chimiothérapie orale : prise de connaissance des données reçues et préparation de l'arrivée du patient -Qui prend en charge le patient : le pharmacien ? le préparateur ? Arrivée du patient avec son ordonnance à l'officine et dispensation sereine du traitement -Quelles seront les modalités de conservation et d'accès aux données reçues, relatives au patient?

Figure 11 - Proposition d'un modèle de dispositif à l'Institut Bergonié

La complexité des parcours de soins en cancérologie et la multiplicité des acteurs nécessitent une meilleure coordination autour des malades, qui attendent plus de fluidité pour éviter tout sentiment de rupture, en particulier entre l'hôpital et la ville. Par ailleurs, le Plan Cancer 2009-2013 a pour ambition de mettre le patient au cœur de son dispositif en termes de prévention, de soins ou bien encore d'accompagnement. L'amélioration de cette coordination passe indéniablement par le partage de données entre les professionnels intervenants dans la prise en charge du patient atteint de cancer. Parmi les outils disponibles, le Dossier médical personnel apparaît, en théorie, comme l'outil « dématérialisé » idéal mais reste avant tout, aujourd'hui, un projet complexe, de long terme et avec quelques incertitudes. Malgré tout, il jouera sans aucun doute un rôle fondamental pour accompagner l'évolution du système de santé et de l'organisation des soins en France. C'est la messagerie sécurisée qui semble être, à l'heure actuelle, l'outil le plus opérationnel pour développer le partage de données entre les professionnels de santé hospitaliers et libéraux.

La délivrance de molécules anticancéreuses ne représente, aujourd'hui, qu'une faible activité du quotidien pour la majorité des pharmaciens d'officine. Néanmoins, considérant qu'un quart des molécules anticancéreuses en développement sont destinées à la voie orale, l'activité d'oncologie en ville est amenée à connaître une augmentation croissante au fil des années. De même, le confort, pour le patient et son entourage, apporté par l'administration orale, contribue également au développement des spécialités orales. Cependant, il ne pas faut pas oublier les limites et dangers des traitements anticancéreux *per os* qui nécessitent, pour le pharmacien d'officine une connaissance et une vigilance extrême lors de leurs délivrance. Pour l'aider et pour être en mesure de répondre aux interrogations du patient, le pharmacien doit alors avoir à disposition toutes les données nécessaires. De ce fait, la mise en place du dispositif envisagé, de coordination entre les pharmacies hospitalières et les officines constitue une valeur ajoutée dans l'amélioration de la prise en charge globale du patient cancéreux. De la même façon, ce dispositif pourra être développé auprès des médecins généralistes, comme le mentionne le contrat de bon usage.

Les progrès en cancérologie et en Médecine en général exigent pour tout professionnels de santé d'acquérir de nouvelles connaissances et de s'informer pour s'adapter à l'évolution des nouvelles pratiques. La télémédecine, avec le *e*-learning pour la formation, mais aussi la *e*-prescription, sont les systèmes de communication émergeants auxquels devront s'adapter les

nouvelles pratiques cliniques et cela, dans un contexte de « déshospitalisation » et de réduction des coûts en santé.

ANNEXES

Annexe n°1 - Questionnaire destiné aux pharmaciens (recto)

						,	960	7),
Chère consœur, cher confrère,								
Dans le cadre de l'amélioration de la prise en charge du patient dispositif pratique et utile entre le pharmacien d'officine et le pha questionnaire sulvant a pour objectif d'identifier les interrogation chimiothèrrapie anticancèreuse et constituera ainsi une base ess remercions par avance de l'attention que vous porterez à cette p de bien vouloir nous retourner ce questionnaire complété avant	irm s e sen orot	acien hosp tiles besoin tielle tant si blématique	Italie s Ilé ur le qui	er afin de fa les à la délivi fond que si nous conce	vori and ur la me	ser le llen vi ce, à l'officine a forme. Nou tous et vous	le/h e, di is vi is sai	iópital. Le e ous urions gré
Planns-Yves RENARD Interne en pharmade Tel: 05 56 33 04 79						Catherine DON Pharmacien in Tel: 05 56 33 :	dhd	Bergonië
La dispensation de traitement anticancéreux à l'officine :								
Etes-vous informé de l'arrivée des patients avec une prescription	D	Toujours						
Sarticandreux ?			des é	tablesements	ďoù	Il arrive		
****		Jamais						
Si oui, qui vous informe 7	0	Médecin	0	Infimière	o	Pharmacien hospitalier	0	AUM 6
Si oui, par quel(s) moyen(s) ?	a	Téléphone	o	Fax	a	Courrier	0	Autre
Créez-vous un dossier spécifique de suivi pour ces patients ?	٥	Out			0	Non		
a prise en charge globale du patient cancéreux								
Avez-vous déjà été confronté à des difficultés ou questions face à un azient cancéreux ?	0	Out			O	Non		
Si oui, cela concernait					est (on 66e au traiter	ners	
		L'aspect nutri Un dispositif r						
		Autre	MC.	_ apeciaque				
Quelle est la source d'information utilisée pour répondre aux questions	D	Internet						
elatives à cette prise en charge :	o	La documenti	don	distribute par l	es la	boratoires		
			don	que possède k	e par	ient		
	D	Autre		-				
Le patient regoit une information concernant son traitement à la sortie de l'hôpital chimiothérapie)	(PP	'S, Plan Perso	nnali	sé de Soin, do	SUM	ents spécifique	de la	l .
Vous sollioite t-il cependant pour répondre à des questions (modalités de prise, effets secondaires,) ?	0	Toujours		a Partos		0 ,	amai	•
Estimation du nombre de patient cancéreux dans votre officine :		Aucun				Moins de 5 pa		
	0	Entire 5 et 20	par a	10	0	Plus de 20 pa	ran	
Le llen ville/Hôpital								
Avez-vous déjà contacté le centre dans lequel le traitement anticancéreux l'un palient avait été prescrit?	O	Oui			0	Non		
Si oui, qui?	0	Médecin	0	Infimière	0	Pharmacien hospitalier	D	Autre
Si oui comment ?	0	Téléphone		O Mail		0 /	utre.	
Connaissez-vous le Réseau de Cancérologie d'Aquitaine au sein duquel un groupe de pharmaciens a été intégré en novembre 2011 ?	O	OJ.			0	Non		

Annexe n°1 - Questionnaire destiné aux pharmaciens (verso)

Dans le PLAN oancer, les Tutelles demandent la rédaction d'une " lettre de : ville/hôpital.	euriae a spenieramon un pharm	macro- consequences quite se debre du sen				
Quelle(s) information(s) your semble t-il important d'intégrer à cette flettre d	le - Information techniqu	us et scientifique sur le produit à délivrer				
rtie* ?	Information sur les effets secondaires principaux attendue liés au traitement					
		érapeutique annexe (antiémétique, antidote)				
		pe de oancer dont est albeint le patient				
	(localisation,)					
Selon yous, le lien ville/hôpital est	Satisfainant	7				
	■ Doit être développé					
	 N'e pes d'intérêt à ét 	tre développé				
Combien de pharmacien exercent dans votre officine ?						
Quel est le nombre approximatif d'habitants de votre commune ?						
A quelle distance se situe l'établissement prescripteur le plus proche ?	□ Moins de 10 kms	□ Entre 10 et 50 kms				
	□ Entre 50 et 100 kms	Plue de 100 kms				
utre suggestion ou commentaire						
		stionnaire anonyme et restons à votre				
disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonie (Tel : 05 56 33 78 87)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				
disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonie (Tel : 05 55 33 78 87) Dept Qualite - Institut Bergonie (Tel : 05 56 33 33 12)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				
disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonie (Tel : 05 55 33 78 87) Dept Qualite - Institut Bergonie (Tel : 05 56 33 33 12)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				
disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonie (Tel : 05 55 33 78 87) Dept Qualité - Institut Bergonie (Tel : 05 56 33 33 12)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				
disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonie (Tel : 05 55 33 78 87) Dept Qualite - Institut Bergonie (Tel : 05 56 33 33 12)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				
disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonie (Tel : 05 55 33 78 87) Dept Qualité - Institut Bergonie (Tel : 05 56 33 33 12)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				
disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonie (Tel : 05 55 33 78 87) Dept Qualité - Institut Bergonie (Tel : 05 56 33 33 12)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				
disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonie (Tel : 05 55 33 78 87) Dept Qualité - Institut Bergonie (Tel : 05 56 33 33 12)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				
disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonie (Tel : 05 55 33 78 87) Dept Qualité - Institut Bergonie (Tel : 05 56 33 33 12)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				
disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonie (Tel : 05 55 33 78 87) Dept Qualité - Institut Bergonie (Tel : 05 56 33 33 12)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				
disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonie (Tel : 05 55 33 78 87) Dept Qualité - Institut Bergonie (Tel : 05 56 33 33 12)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				
disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonie (Tel : 05 55 33 78 87) Dept Qualité - Institut Bergonie (Tel : 05 56 33 33 12)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				
disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonie (Tel : 05 55 33 78 87) Dept Qualite - Institut Bergonie (Tel : 05 56 33 33 12)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				
disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonie (Tel : 05 55 33 78 87) Dept Qualité - Institut Bergonie (Tel : 05 56 33 33 12)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				
Nous vous remercions d'avoir consacré quelques minutes pr disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonile (Tel : 05 56 33 78 87) Dept Qualité - Institut Bergonile (Tel : 05 56 33 33 12)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				
disposition pour toute remarque ou complément d'information Pharmacle centrale - Institut Bergonie (Tel : 05 55 33 78 87) Dept Qualite - Institut Bergonie (Tel : 05 56 33 33 12)	n.	stionnaire anonyme et restons à votre				

Fiche NAVELBINE® professionnels de santil

Version du 26/04/2011

NAVELBINE ORAL®

Vinoralhina

INDICATIONS AMM

La vinoreibine est un cytotoxique antinéoplasique de la famille des vinca-alcaloïdes, qui au niveau moléculaire, bioque la mitose en phase G2-M et provoque la mort cellulaire en interphase ou à la mitose sulvante.

La NAVELBINE® orale est utilisée en monochimiothéraple et en polychimiothéraple dans le traitement du :

- Cancer du poumon non à petites cellules.
- Cancer du sein métastatique.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription hospitalière (LISTE I). Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie. Remboursé par la SS à 100% sauf en cas de polychimiothérapie (NR depuis le 18/09/08)

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Deux présentations sont disponibles sous plaquettes thermoformées :

- boite d'une capsule molle à 20 mg (70.37 €)
- boile d'une capsule molle à 30 mg (102.94 €)

A conserver dans le conditionnement primaire soigneusement fermé, entre + 2 °C et + 8 °C (au réfrigérateur). Stable 36 mois dans les conditions normales de conservations. Ne pas dépasser 72h en dehors du réfrigérateur

Prévoir un sac isotherme pour le transport.

POSOLOGIE

La posologie est fonction de la surface corporelle du patient et est donc strictement personnelle. La dose totale ne doit, cependant, pas excéder 120 mg par semaine pour une posologie de 60 mg/m² (posologie initiale les 3 premières semaines) ou 160 mg par semaine pour une posologie de 80 mg/m² (posologie utilisée si la tolérance hématologique de la dose Initiale est bonne).

L'administration se fait en une prise unique une fois par semaine et à jour fixe. La conduite du traitement doit être effectuée sous contrôle hématologique régulier avec hémogramme avant chaque administration : la posologie pourra être adaptée en fonction des résultats.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Associations contre indiquées : vaccin contre la fiévre jaune.

Associations déconseillées : autres vaccins vivants atténués, itraconazole.

Pour les <u>vaccins inactivés</u>, il est préférable d'attendre un <u>délai de 3 mois après la chimiothéraple</u> (risque de diminution de l'activité du vaccin sans augmentation des effets indésirables).

Rédigée par l'OMéDIT de Haute-Normandie

Validée par le Réseau Onco-Normand

Fiche NAVELBINE® professionnels de santé

Version du 26/04/2011

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets Indésirables	Prevention	Conduite à tenir			
neutropénie administration, Augmenter la		Granulopenie dose-dépendante (nadir à J10 et réversible à J14-J21). Ne pas administrer tant que les granulocytes «			
Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les allments fris, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas lègers.				
Constipation	Privilègier une bonne hydratation, une alimentation riche en flore et une activité physique régulière.	Boire au moins 2 litres d'eau par jour. En cas de constipation prolongée, mise en place d'un traitement par laxatifs et lavements.			
Diarrhée		Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, boullions, boissons gazeuses) et privilègier les féculents (riz, pates), les carottes, bananes. Traitement anti-diarrhéique éventuel en complèment d'une réhydratation orale			
Toxicité neurologique: troubles neuromoteurs, parésthésies	Examen neurologique régulier	Effets cumulatifs réversibles à l'amét du traitement Contactez l'oncologue.			

Prévenir le patient qu'une alopécie peut survenir, elle est en général rare et incomplète. (Associer éventuellement le port d'un casque réfrigérant).
Possibilité (rare) de : rash cutané, bronchospasme, atteinte cardiaque, arthraigles-myaigles.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

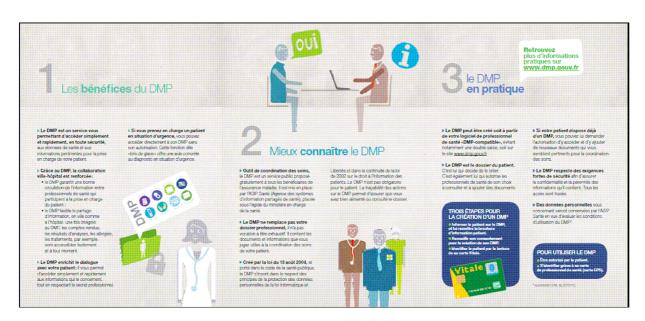
- Les capsules molles doivent être availées <u>avec de l'eau</u>, sans mâcher ni sucer la capsule. Il est recommande de prendre la capsule à la fin d'un repas léger. Pour ouvrir le conditionnement sécurisé : découper la plaquette avec des ciseaux en suivant le trait noir ; peler doucement le film blanc qui recouvre la plaquette et appuyer sur le plastique transparent pour expulser la capsule au travers du feuillet d'aluminium.
- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des capsules.
 En cas de contact direct du contenu de la capsule avec la bouche, la peau ou les yeux, bien rincer à l'eau ou de préférence au serum physiologique et contacter le médecin.
- Ne pas utiliser si vous constatez un écrasement ou une fuite du liquide de la capsule (les capsules endommagées ne dolvent pas être avalées).
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Ne pas jeter les emballages ni les comprimés dans votre poubelle. Les rapporter à votre pharmacien.
- En cas d'oubil d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise sulvante. Prendre la dose prévue le jour sulvant et décaler les prises uitérieures d'une journée. Noter cet oubil dans le carnet de sulvi.
- Ne Jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur. En cas de vomissement, ne lamais répêter l'administration de cette dose.
- Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.
- En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissures...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).
- -Contacter rapidement le médecin en cas de:
- signes infectieux pour réaliser une NFS en urgence ; paresthèsies pour pratiquer un examen neurologique ; et dyspnée.

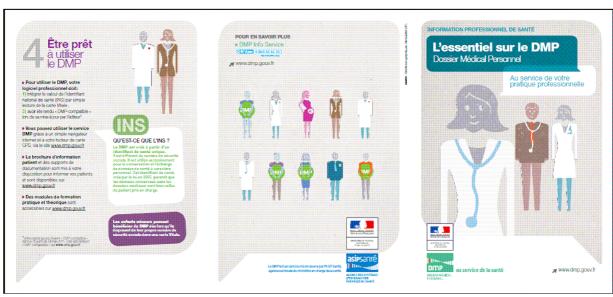
Pour une information complète, se reporter au RCP.

Rédigée par l'OMEDIT de Haute-Normandle

Validite par le Ri/seau Onco-Normand

Annexe n°3 - Brochure patient DMP





BIBLIOGRAPHIE

- [1] Agence des Systèmes d'Informations Partagés de Santé Institut de sondage IPSOS. *DMP Baromètre de notoriété et d'image*. 12 pages. Mars 2012 [en ligne]. Disponible sur http://esante.gouv.fr (Mars 2012)
- [2] Agence des Systèmes d'Informations Partagés de Santé Institut National du Cancer. Dossier communicant de cancérologie (DCC) et DMP - Cadre National. 20 pages. Octobre 2010 [en ligne]. Disponible sur le site http://www.e-cancer.fr/ (Janvier 2012)22
- [3] Agence des Systèmes d'Informations Partagés de Santé [en ligne]. Disponible sur http://dmp.gouv.fr/web/dmp/> (Février 2012)
- [4] Agence des Systèmes d'Informations Partagés de Santé. Hervé Lacroix : Le Dossier communicant de cancérologie, un outil au service des patients et des professionnels [en ligne]. Disponible sur http://esante.gouv.fr/tribunes/herve-lacroix-le-dossier-communicant-de-cancerologie-un-outil-au-service-des-patients-et-de (Janvier 2012)
- [5] Agence des Systèmes d'Informations Partagés de Santé. Institut National du Cancer. Phase pilote de mise en œuvre du service « Dossier Communicant de Cancérologie » du Dossier Médical Personnel Cahier des charges. 16 pages. Janvier 2011 [en ligne]. Disponible sur le site http://www.e-cancer.fr/ (Janvier 2012)
- [6] Agence des Systèmes d'Informations Partagés de Santé. *Programme de relance du DMP et des systèmes d'information partagés de santé. Orientations stratégiques et principes de mise en œuvre.* 112 pages. Avril 2009 [en ligne]. Disponible sur le site http://sante.gouv.fr/ (Mars 2012)
- [7] Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé Direction de l'Evaluation de la Publicité et des Produits Cosmétiques et Biocides. *Analyse des ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France 1998 2008*. 126 pages. Mai 2010 [en ligne]. Disponible sur http://www.afssaps.fr (Mars 2012)
- [8] Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. *Critères d'éligibilité des patients* à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile. 28 pages. Septembre 2003 [en ligne]. Disponible sur http://www.has-sante.fr (Mars 2012)
- [9] Agence Régionale de Santé. *Qu'est-ce que l'ARS* [en ligne]. Disponible sur http://www.ars.sante.fr/Qu-est-ce-que-l-ARS.89783.0.html (Janvier 2012)
- [10] Bartel S. Safe practices and financial considerations in using oral chemotherapeutic agents. Am J Health Syst Pharm. 2007 May 1; 64 (9 Suppl 5): 8-14.
- [11] Birner A. Safe administration of oral chemotherapy. Clin J Oncol Nurs. 2003; 7:158-62.

- [12] Boaretto Y., Dumas P., Cholley F., Gagneux M., Romenteau P. Inspection générale des finances; Inspection générale des affaires sociales; Conseil général des technologies de l'information. *Le dossier médical personnel (DMP)*. 85 pages. Novembre 2007 [en ligne] Editeur: Inspection générale des finances. Disponible sur http://www.ladocumentationfrancaise.fr/ (Janvier 2012)
- [13] Braun T., Spano J.P. et al. Service d'oncologie médicale, CHU Avicenne (93). Chimiothérapie orale : actualités et perspectives. La Lettre du Cancérologue. Mars-Avril 2002 ; 11 (2)
- [14] Code de la Santé publique. Article L1111-2 du Code de la Santé Publique Modifié par Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 art. 37 [en ligne]. Disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr/ (Février 2012)
- [15] Code de la Santé Publique. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé [en ligne]. Disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr/ (Avril 2012)
- [16] Code de la Santé Publique. *Ordonnance 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée Art. 29* [en ligne]. Disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr/ (Février 2012)
- [17] Ordre National des Pharmaciens. Communiqué de presse du 10 avril 2012. 20 millions de Français ont ouvert un DP et le DP arrive à l'hôpital ! [en ligne]. Disponible sur http://www.ordre.pharmacien.fr/ (Avril 2012)
- [18] Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. *Le dossier pharmaceutique Rapport d'activité.* 25 pages. Mars 2011 [en ligne]. Disponible sur http://www.ordre.pharmacien.fr/ (Mars 2012)
- [19] Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens. Les cahiers de l'Ordre Nationale des Pharmaciens. Le Dossier Pharmaceutique : Chiffres, mode d'emploi, perspectives et acteurs majeurs : l'essentiel pour mieux comprendre cet outil professionnel incontournable. 32 pages. Septembre 2011 [en ligne]. Disponible sur http://www.ordre.pharmacien.fr/ (Mars 2013)
- [20] Ordre National des Pharmaciens. *Le dossier pharmaceutique* [en ligne]. Disponible sur http://www.ordre.pharmacien.fr/ (Avril 2012)
- [21] Conseil supérieur de l'audiovisuel Baromètre Orange/Terrafemina. La santé à l'heure d'Internet : demain, l'automédication en ligne ? Février 2011 [en ligne]. n°1100068. Disponible sur http://www.terrafemina.com/> (Mars 2012)
- [22] Coordination régionale de lutte contre le VIH. Réseaux de soins d'Aquitaine [en ligne]. Disponible sur http://www.corevih-aquitaine.org/content/reseaux-de-soins-daquitaine (Mars 2012)

- [23] Delaloge S. Europa Donna France. Les femmes se mobilisent contre le cancer du sein. La chimiothérapie orale. La Lettre du cancérologue. Janvier 2007 [en ligne]. Disponible sur http://www.europadonna.fr/ (Mars 2012)
- [24] DeMario MD, Ratain MJ. *Oral chemotherapy: rationale and future directions*. Journal of Clinical Oncology. Jul 1998; 1:2557-2567
- [25] Fallowfield L., Atkins L. et al. Patients' preference for administration of endocrine treatments by injection or tablets: results from a study of women with breast cancer. Ann Oncol. Feb 2006; 17 (2): 205-210
- [26] Ordre National des Pharmaciens. Le Journal de l'Ordre. Le DP à la conquête des PUI. Mai 2012. n°14 : 7-9
- [27] Hartigan K. et al. Patient Education: The Cornerstone of Successful Oral Chemotherapy Treatment - Abstract. Clinical Journal of Oncology Nursing. Nov-Dec 2003; 7 (Supplement): 21-24
- [28] Institut Bergonié Centre Régional de Lutte Contre le Cancer de Bordeaux et du Sud-Ouest [en ligne]. Disponible sur http://www.bergonie.org (Février 2012)
- [29] Institut National du Cancer. La situation de la chimiothérapie des cancers en 2010. 40 pages. Septembre 2010 [en ligne]. Editeur : Institut national du Cancer. Disponible sur http://www.e-cancer.fr/ (Février 2012)
- [30] Institut National du Cancer. *La situation du cancer en France en 2011*. 316 pages. Octobre 2011 [en ligne]. Editeur : Institut national du Cancer. Disponible sur http://www.e-cancer.fr/ (Février 2012)
- [31] Institut National du Cancer. Les soins à domicile [en ligne]. Disponible sur <a chttp://www.e-cancer.fr/cancerinfo/se-faire-soigner/votre-prise-en-charge/soins-a-domicile/la-prise-en-charge-a-domicile> (Mars 2012)
- [32] Institut National du Cancer. Survie attendue des patients atteints de cancer en France : état des lieux et perspectives. 58 pages. Avril 2010 [en ligne]. Editeur : Institut national du Cancer. Disponible sur http://www.e-cancer.fr/> (Février 2012)
- [33] InVS/INCa/HCL/FRANCIM. Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France en 2010. Rapport technique. 75 pages. Avril 2010 [en ligne]. Disponible sur http://www.invs.sante.fr/ (Février 2012)
- [34] Jaime Feliu Batlle, Enrique Espinosa Arranz et al. Oral chemotherapy: potential benefits and limitations. Rev Oncol 2004; 6(6): 335-40
- [35] Khandelwal N. et al. Impact of clinical oral chemotherapy program on wastage and hospitalizations. J Oncol Pract. 2011 May; 7 (Suppl 3): 25-29

- [36] Lasbordes P. Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. Sénat. Assemblée nationale. *Rapport sur le dossier médical personnel (DMP) : quel bilan d'étape pour quelles perspectives ? (compte rendu de l'audition publique du 30 avril 2009).* 110 pages. Juillet 2009 [en ligne]. Editeur : Assemblée nationale/Sénat. Disponible sur http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/094000364/index.shtml (Janvier 2012)
- [37] Le Gonidec P. Agence Régionale de Santé Ile-de-France. *Présentation de l'ARS IDF articulation avec les missions de l'OMEDIT*. Juin 2010 [en ligne]. Disponible sur http://www.ars.iledefrance.sante.fr/ARSIle-de-France.iledefrance.0.html (Janvier 2012)
- [38] Liu G., Franssen E. et al. Patient preferences for oral versus intravenous palliative chemotherapy. Journal of Clinical Oncology. 1997; 15 (1): 110-115
- [39] Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Ministère de la Santé et des Sports Institut National du Cancer. *Plan Cancer 2009/2013*. 140 pages. [en ligne]. Disponible sur http://www.plan-cancer.gouv.fr/ (Janvier 2012)
- [40] Ministère de la Jeunesse, des Sports et de la Vie Associative. Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. Disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr/ (Février 2012)
- [41] Ministère de la Santé et des Solidarités. Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets). Disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr/ (Février 2012)
- [42] Ministère de la Santé et des Sports. L'institut National du Cancer [en ligne]. Disponible sur http://www.sante.gouv.fr/l-institut-national-du-cancer-inca.html (Janvier 2012)
- [43] Ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille. *Circulaire N°DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie*. Disponible sur http://www.plan-cancer.gouv.fr/ (Janvier 2012)
- [44] Morvan O. Droits et Liberté Face à l'Informatisation de la Société. *Dossier médical personnel (DMP). La plus grande vigilance s'impose*. 17 pages. Août 2009 [en ligne]. Disponible sur http://www.delis.sgdg.org/menu/psychiatrie/SmRa20090816dmp.pdf (Mars 2012)
- [45] OMEDIT Aquitaine. Contrat de Bon Usage Aquitaine 2011-2015. Partie 1 "Politique Qualité Sécurité Efficience" (PQSE). Poursuite de la démarche qualité de sécurité relative aux médicaments et aux dispositifs médicaux et promotion de la démarche d'efficience
- [46] Parsad SD, Ratain MJ et al. Oral chemotherapy: Standardised dosing can improve the safety of prescribing. British Medical Jounal. Feb 2007; 334-376

- [47] Quénel-Tueux N. Réseau de Cancérologie d'Aquitaine. Le Dossier Communiquant en Cancérologie (DCC). Présentation orale. Journée régionale du Réseau de Cancérologie d'Aquitaine. Bordeaux. 25/11/2011
- [48] Réseau de Cancérologie d'Aquitaine. Présentation du réseau. Disponible sur http://www.canceraquitaine.org/rca/reseau/RCA/presentationreseau.php (Février 2012)
- [49] Stewart B. W. et Kleihues P. (Eds). *Le Cancer dans le Monde*. IARCPress. 354 pages. Lyon 2005 [en ligne]. Disponible sur http://www.iarc.fr (Mars 2012)
- [50] Télésanté Aquitaine. Disponible sur http://www.tsa-esante.fr/ (Avril 2012)
- [51] TICsanté. Disponible sur http://www.ticsante.com/show.php?page=story&id=1212 (Mars 2012)
- [52] Viele CS. *Managing oral chemotherapy : the healthcare practitioners role*. Am J Health Syst Pharm. 2007 ; 64 (9 Suppl 5) : 25-32
- [53] Weingart SN, Brown E et al. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Task Force report: oral chemotherapy. J Natl Compr Canc Netw 2008; 6 (sup 3):1-14
- [54] Zegierman A., Messina A. Collectif Interassociatifs sur la Santé. Sondage VIAVOICE. *Le Dossier Pharmaceutique*. 50 pages. Septembre 2011 [en ligne]. Disponible sur http://www.institut-viavoice.com/viavoice/ (Avril 2012)



SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

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

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