ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS
www.aphp.fr

Intitulé du protocole de coopération local : « Suivi des patients traités par anticancéreux oraux à domicile, délégation médicale de suivi et de prise en charge des toxicités »

Coordonnées équipe promotrice : Dr Isabelle TROUILLOUD, Praticien hospitalier, Service d'Oncologie médicale du Pr Thierry ANDRE, Hôpital Saint-Antoine, GHU Sorbonne université,
Groupe relecteur : Pr Véronique LEBLOND et Dr Agnès BELLANGER (PSL), Dr Nicolas DELANOY et Pr Stéphane OUDARD (HEGP), Pr Jean-Pierre LOTZ, Dr Emmanuelle CLOU, Dr Isabelle DEBRIX et Dr Ahmed KHALIL (TNN), Mathieu ROCQUET, Dr Jérémie ZERBIT et Dr Bénédicte DEAU (CCH), Stéphanie DARCOURT (HMN)

Projet d'actualisation du protocole de coopération interprofessionnelle intitulé *« Consultation infirmière de suivi des patients traités par anticancéreux oraux à domicile, délégation médicale d'activité de prescription »* autorisé en IDF par arrêté régional le 28/12/2012.

Copil PCL 16/12/2021, version finale le 17/12/2021, Avis CME le xx/01/2022, Avis CSIRMT le xx/01/2022

Décision de mise en œuvre le xx/01/2022

Merci d'adresser votre protocole à la *Task-force* PCL : aphp-coordination.pcl@aphp.fr

Protocole local de coopération interprofessionnelle APHP

Fondé sur les **exigences de qualité et de sécurité** des protocoles de coopération entre professionnels de santé précisées par le décret du 27 décembre 2019 https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039684544/ et après **s'être assuré du caractère dérogatoire des actes décrits** dans le protocole :

- *Respecter les recommandations de bonnes pratiques HAS*
- *Définir la nouvelle modalité d'intervention et les décisions prises par le délégué, sans participation du délégant, par exemple :*
  - *Pour un examen clinique : poser son indication, le réaliser, l'interpréter ou encore définir la conduite à tenir en fonction des résultats ?*
  - *Pour une consultation de suivi : décider de son opportunité, détecter et interpréter des signes cliniques, décider des orientations du patient, poser l'indication d'un examen à réaliser, réaliser une prescription, adapter un traitement ou le renouveler ?*
  - *Pour un acte technique : poser son indication, le réaliser, l'interpréter ou décider de la conduite à tenir en fonction des résultats ?*
- *Les critères d'éligibilité et de retrait des patients, la qualification des professionnels et les conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire en rapport avec les actes et activités délégués*
- *Définir le processus de prise en charge des patients : modalités d'inclusion, étapes d'intervention des professionnels de santé, modalités de transmission des informations à l'ensemble des intervenants concernés, situations justifiant la réorientation du patient vers le délégant*
- *Définir les modalités d'information du patient et de partage des données de santé*
- *Déterminer les conditions d'organisation de l'équipe : disponibilité du/des délégants, gestion des risques*
- *Déclarer les professionnels de santé de leur engagement dans la démarche de coopération*

I	**1. Intitulé du protocole**	Suivi des patients traités par anticancéreux oraux (ACO) à domicile, délégation médicale de suivi et de prise en charge des toxicités.
II	**2. Présentation générale du protocole et de son contexte de mise en œuvre**	Objectifs de mise en œuvre (répondant à un besoin de santé identifié) : Le nombre de patients ayant un cancer et recevant un traitement anticancéreux administré par voie orale a augmenté de façon importante ces dernières années. Ce phénomène s'explique d'abord par un nombre croissant de molécules per os disponibles (28 nouvelles AMM pour ACO entre 2010 et 2015). Il peut s'agir de cytotoxiques (chimiothérapies conventionnelles), mais la grande majorité des anticancéreux per os qui sont arrivés sur le marché depuis 2001 appartiennent à la classe des thérapies ciblées. Ces thérapies ciblées se distinguent des chimiothérapies conventionnelles par le mode de réponse souvent plus lent mais très prolongé justifiant une prise au long cours, parfois pendant plusieurs années, jusqu'à progression de la maladie ou intolérance, alors que les cytotoxiques sont administrés le plus souvent au cours d'un nombre limité de cycles (quelques mois). Ainsi, la prévalence des patients sous traitements anticancéreux oraux est en forte croissance. L'objectif global du protocole est de faciliter le parcours de soins et sécuriser la prise du médicament. Pour le patient :

		- une meilleure réactivité en cas d'apparition de symptômes pouvant être graves grâce à un contact accéléré avec un interlocuteur individualisé, formé pour une prise en charge personnalisée, sans attendre le rendez-vous plus tardif avec l'oncologue, - une meilleure observance de la prise de comprimés, - une meilleure traçabilité des effets secondaires ou événements indésirables survenus entre deux consultations. Pour l'infirmier / le pharmacien délégué : - une augmentation de leur niveau de responsabilités et compétences, - le développement et la valorisation de l'aspect éducatif des soins. Pour le médecin oncologue délégant: - un gain de temps médical tout en assurant une prise en charge de qualité des patients. <u>Patients et pathologie(s) concernés par le protocole</u> : Patients majeurs suivant un traitement par anti-cancéreux oral pour un cancer solide ou une hémopathie maligne. <u>Intervalle d'âge des patients</u> Patients ≥ 18 ans. <u>Professionnels concernés</u> Qualification professionnelle et éventuellement spécialité des délégants : médecin oncologue, hématologue, radiothérapeute, spécialité d'organe (DES, FST) ou capacité ordinale Qualification professionnelle et éventuellement spécialité des délégués : infirmier diplômé d'Etat (IDE) et pharmacien hospitalier <u>Etablissement / structure de mise en œuvre :</u> Etablissement de santé garantissant la confidentialité du suivi du patient et disposant de l'équipement nécessaire à la prise en soin : accès au dossier médical partagé, au dossier pharmaceutique partagé, ligne téléphonique dédiée, adresse mail dédiée.
III	**3. Critères d'inclusion des patients** *(définir précisément tous les critères)*	<u>Critères d'inclusion</u> Critère 1 : Patients suivant un traitement par anti-cancéreux oral seul ou associé à un traitement intraveineux ou sous-cutané (Chimiothérapie cytotoxique, Biothérapies anti-cancéreuse, Hormonothérapies en situation métastatique,…) Critère 2 : Patients majeurs, ayant donné leur consentement à ce mode de prise en charge après avoir été informés du protocole Critère 3 : Patients joignables tout au long de la prise en charge

	4. Critères de non-inclusion des patients (*ces critères peuvent être liés à la présence de complications de la pathologie concernée ou à d'autres facteurs)*	<u>Critères de non-inclusion</u> Critère 1 : Patients traités par hormonothérapie en situation adjuvante Critère 2 : Refus du patient d'intégrer le protocole de coopération Critère 3 : Patients âgés < 18 ans Critère 4 : Patients non joignables	
	5. Organisation de l'inclusion et m**odalités d'information et d'accord des patients (ou celui de l'entourage pour les mineurs et les personnes sous mesure de protection[1] si inclus)**	<u>Décrire à quel moment, comment et par qui s'effectue l'inclusion :</u> Le médecin délégant, au cours de la consultation de prescription du traitement d'anticancéreux oral (ACO), informe le patient par oral et par écrit (articles L. 4011-1 du Code de la Santé Publique) qu'il pourra, s'il est d'accord, être pris en charge pour le suivi de son traitement par un infirmier et/ou un pharmacien* dans le cadre d'un protocole de coopération (annexe 1). A cette occasion, il lui présente : - le traitement, ses modalités d'administration et les effets indésirables possibles, - les modalités habituelles de suivi et celles dans le cadre du protocole. Cette information est reprise par le délégué qui s'assure lors de la première consultation de suivi que le patient a été informé de sa prise en charge dans le cadre du protocole et qu'il peut à tout moment, l'interrompre et retourner vers le médecin sans que cela ne retentisse sur son suivi. <u>Modalités d'information et de recueil du consentement</u> ☒ Oral, l'accord du patient est recueilli par le médecin délégant ou le délégué lors du premier contact ☒ Ecrit, l'accord du patient est tracé dans le dossier par le délégant ou le délégué <u>Modalités de retour au délégant en cas de non inclusion</u> : le patient est orienté vers le circuit habituel de prise en charge médicale. Un RDV de consultation avec le médecin référent* du patient est programmé par le délégant ou le délégué qui a été informé du refus du patient. <u>*Nota bene</u> : *Le médecin référent est le médecin du service qui suit le patient mais n'est pas nécessairement un médecin délégant.*	**Annexe n°1 :** information du patient et recueil de son consentement au protocole.

[1] Dans le respect des dispositions de l'article L. 1110-4 du CSP https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036515027/

		Le médecin délégant supervise les activités dérogatoires de l'infirmier, il n'est pas nécessairement le médecin référent du patient. *L'intervention de l'IDE et/ou du pharmacien signifie que ces deux délégués peuvent intervenir auprès du patient de façon partagée et complémentaire et non en superposition.*	
IV	**6. Description synthétique par un algorithme du parcours du patient dans le cadre du protocole** incluant à partir de l'inclusion **toutes les étapes** de prise en charge y compris les motifs de réorientation vers le délégant	Les étapes de prise en charge du patient par le délégué débutent *a posteriori* de la consultation médicale réalisée par l'oncologue référent qui prescrit le traitement d'ACO (annexe 2). Le patient est informé que le protocole s'articule avec le suivi par son médecin traitant et/ou médecin de la structure qui sera avisé de la prise en charge dans le cadre du protocole. <u>Les étapes comprennent :</u> 1. La consultation initiale du délégué à l'aide d'une fiche de protocole spécifique à l'ACO prescrit, 2. L'organisation du rappel programmé du patient pour le suivi du traitement, 3. L'appel du patient hors programmation dans le cadre de la gestion des toxicités. Durant ces étapes, le contrôle du délégant intervient lors du bilan de réévaluation tumorale (à intervalles réguliers prédéfinis par le médecin référent) et à tout moment selon les critères d'alerte définis.	**Annexe n°2 :** Algorithme du suivi des patients sous anticancéreux oraux (ACO) par IDE et/ou pharmacien hospitalier
	7. **Liste de toutes les dérogations envisagées** : lister tous les actes et activités dérogatoires aux décrets de compétences des délégués nécessaires à la mise en œuvre du protocole, de préférence selon un déroulé chronologique. **Cochez la nature des documentations à faire figurer en annexe, en sélectionnant celles qui sont pertinentes à l'exercice des dérogations.**	Le délégué conduit sa consultation initiale selon un protocole spécifique à chaque molécule d'ACO prescrite. Au cours de cette consultation, le délégué informe le patient du protocole et du traitement (support d'information propre au service et spécifique au traitement d'ACO prescrit/fiches oncolien), recueille le consentement du patient et programme le suivi. **Dérogation 1** (annexe 3) : Evaluation clinique et décision d'orientation du patient selon des algorithmes prédéfinis. Le délégué lors des consultations de suivi présentielles ou à distance avec le patient (+/- entourage familial associé) réalise : - La recherche et la gradation d'une toxicité au traitement d'ACO prescrit, - L'évaluation de l'observance, - La recherche d'apparition d'un symptôme ou évènement inattendu. - L'orientation du patient vers les spécialistes des soins de support : psychologue, assistante sociale, nutrition, activité physique adaptée **Dérogation 2** (annexe 4) : Prescription et interprétation suivie de décisions, d'examens de biologie	**Annexe 3 :** Arbres décisionnels selon symptômes cliniques **Annexe 4 :** Arbres décisionnels pour prise en charge des anomalies biologiques et tableaux d'interprétation des bilans biologiques **Annexe 5 :** Liste des classes thérapeutiques pouvant être prescrites par le délégué

	● Pour chaque dérogation, **arbre décisionnel** pour guider la prise de décision du délégué ● Et le cas échéant - Grille d'entretien pour le recueil d'informations - Ordonnance type pour une prescription de médicament - Tableau des normes attendues… *Nb: les **dérogations peuvent porter** sur la réalisation **d'examens cliniques ou complémentaires, la prescription d'examens ou de traitements**, sans oublier celles relatives aux **entretiens avec les patients et aux examens cliniques hors compétences des délégués.***	- Sanguin : NFS, plaquettes, RAI, ionogramme sanguin, Mg, Ca, créatinine, urée, transaminases, PAL, GGT, Bilirubine, TSH, Glycémie à jeun, HbA1c, Fer sérique, ferritine, CST, Vit B9, B12, TG, Cholesterol total, HDL, LDL - Dosage plasmatique anticancéreux, quand il existe et qu'il est indiqué, - Urinaire : BU, ECBU, Protéinurie, créatininurie, - Autre : coproculture avec recherche de toxine de *Clostridium difficile.* **Dérogation 3** (annexe 5) : Prescription de certains médicaments à but symptomatique pour traiter les effets indésirables des traitements anticancéreux - Anti-diarrhéiques, - Anti-émétiques, - Bains de bouche, - Compléments nutritionnels oraux après avis du diététicien - Antifongiques, - Antalgiques, antispasmodiques, - Anti-histaminique, - Dermocorticoïdes, - Les topiques gastriques, - Renouvellement EPO. **Dérogation 4** (annexe 6) **:** Décision de reprise ou non pour les traitements ACO discontinus selon la recommandation du protocole spécifique, après appréciation clinique et interprétation de comptes rendus d'examens paracliniques **Dérogation 5 restreinte au délégué « pharmacien »** (annexe 7) : Prescription par le pharmacien délégué, suite à la conciliation médicamenteuse et à l'analyse complète de la prescription (traitement par voie orale, traitement personnel et traitement de support), après accord du médecin oncologue, d'un changement de traitement (traitement habituel non anti-cancéreux) compatible avec l'anti-cancéreux oral.	**Annexe 6** : Conditions pour accord de reprise de traitement anti-cancéreux discontinu **Annexe 7** : Délégation restreinte aux pharmaciens ☒ <u>Pour chaque dérogation</u>**, arbres décisionnels** guidant pas à pas l'intervention des délégués aux différentes étapes du protocole en associant une action à chaque situation identifiée sans que les délégués puissent effectuer un diagnostic ou un choix thérapeutique non prévus dans le protocole ☒ Tableau récapitulatif des normes attendues et des critères d'interprétation des examens prescrits par le délégué
V	**8. Modalités envisagées pour le partage des données de santé et la coopération entre délégants et délégués.**	<u>Modes de collecte, de traçabilité et de partage des données de santé entre délégants et délégués</u> Le dossier médical du patient est partagé entre le délégant et le délégué. Il contient les informations suivantes : - Fiche RCP, - Compte rendu des consultations médicales,	

		- Résultats des examens cliniques, biologiques et radiologiques, - Compte rendu des consultations par les délégués, - Check-list support d'intervention des délégués et spécifique de la molécule d'ACO prescrite (annexe 8), - Traçage des contacts entre délégué et patient ou son entourage. <u>Dossier utilisé</u> : informatique ☒ – papier ☒ <u>Si dossier informatique, Identifiant et mots de passe personnels</u> : oui	**Annexe 8 :** Modèle de Check-list spécifique à un ACO
	9. Modalités de transmission des informations à l'ensemble des professionnels de santé concernés par la prise en charge du patient afin d'assurer la continuité des soins. Prioriser un cadre sécurisé de transmission	<u>Au médecin traitant (fréquence, contenu…)</u> Le médecin traitant reçoit le compte rendu des consultations du médecin référent qui l'informe des conclusions de l'évaluation clinique et des modifications de traitements. Le délégué ou le délégant informe le médecin traitant de l'instauration du traitement ACO et des effets secondaires attendus à l'aide d'un courrier type ainsi que les modalités pour joindre le service (annexe 9). De ce fait, il aura tous les éléments pour vérifier l'absence d'interactions au cours de la prise en charge. <u>Aux autres professionnels de santé (fréquence, contenu…)</u> Pharmacien d'officine ou correspondant : le délégué ou le délégant informe le pharmacien d'officine ou le pharmacien correspondant quand celui-ci est désigné, de l'instauration du traitement ACO et de ses effets secondaires attendus à l'aide d'un courrier type ainsi que les modalités pour joindre le service (annexe 9). De ce fait, il aura tous les éléments pour vérifier l'absence d'interactions au cours de la prise en charge. IDE à domicile sur décision médicale : accès aux ordonnances du patient sur prescription médicale pour la préparation et l'administration médicamenteuse.	**Annexe 9 :** Modèle type de courrier de transmission au médecin traitant et aux autres professionnels de santé
VI	**10. Conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire théorique et pratique requises de la part du ou des professionnels délégués**	<u>Prérequis : qualification (diplôme) et expérience professionnelle (durée et lieu d'expérience) des délégués</u> - Infirmier(ère) diplômé(e) d'Etat ayant 3 ans d'expérience professionnelle dont 2 ans d'ancienneté dans un service ayant une activité d'oncologie et/ou hématologie, et titulaire de l'Attestation de Formation aux Gestes et Soins d'Urgence (AFGSU) datant de moins de 4 ans - Pharmacien hospitalier inscrit à l'ordre avec 2 ans d'ancienneté en tant que pharmacien clinicien dans un service ayant une activité d'oncologie et/ou hématologie	
		<u>Formation théorique</u> (annexe 10) - Nombre d'heures : pour les IDE (45h) / pour pharmaciens (35 h)	**Annexe 10 :** -Exemple de programme de formation théorique (objectifs

		- Compétences à acquérir en rapport avec les actes et activités délégués : ✓ Connaitre le cadre réglementaire de la coopération interprofessionnelle et celui de la gestion des risques associés aux soins, ✓ Savoir délimiter le périmètre d'autonomie des IDE/pharmaciens dans le cadre du protocole de coopération, ✓ Connaitre les anticancéreux oraux, comprendre leurs principes actifs, repérer et gérer leurs effets secondaires, ✓ Savoir identifier les besoins d'information et d'éducation du patient, ✓ Développer des capacités éducatives et favoriser l'observance des traitements, ✓ Maitriser les techniques de communication téléphonique, ✓ Travailler en équipe dans le cadre du protocole de coopération, ✓ Apprendre à connaitre ses ressources et limites personnelles et professionnelles au sein de l'équipe pluridisciplinaire, - Modalités de validation (qui valide ; quel type de validation) : l'enseignement théorique est validé par le CFDC organisateur de la formation qui remet au délégué l'attestation de présence obligatoire à la totalité des cours. <u>Formation pratique</u> (annexe 11) - Nombre d'heures : 25 consultations soit 13 heures - Modalités de la formation pratique : ✓ 10 consultations en observation d'un médecin du service ✓ 5 consultations et/ou entretien de suivi en binôme avec un médecin du service ✓ 10 consultations et/ou entretien de suivi, supervisées : débriefing avec délégant au décours - Modalités de validation (qui valide ; quel type de validation) : le délégant valide le carnet de stage comprenant les 25 consultations du délégué. Il remet une attestation de formation au délégué (annexe 12)	détaillés de formation, contenu, intervenants, modalités d'évaluation des compétences) ; **Annexe 11** : Exemple de carnet de stage et validation de la formation pratique **Annexe 12 :** Attestation de formation du délégué
		<u>Modalités de maintien des compétences et de formation continue</u> - 10 consultations et/ou entretien de suivi avec patients / trimestre, - Formation aux nouvelles thérapies ciblées ou nouveaux ACO, - Si arrêt d'activité supérieur à 6 mois : reprise après évaluation par le délégant de 4 consultations supervisées.	

VII	**11. Disponibilité et interventions requises du professionnel délégant**	Mode d'organisation en équipe pour assurer la **disponibilité d'un nombre suffisant de délégants** : Le ratio délégants/délégués devra être défini par chaque structure de soins au regard du nombre de vacations dédiées à la délégation. Il est préconisé un minimum de 2 délégants pour assurer la continuité de la mise en œuvre du protocole et ne pas entraîner de rupture de continuité des soins habituels. Modalités de supervision par le délégant (*présentiel, **ou par télésanté** / téléphone) :* Le délégant est joignable à tout moment et peut répondre aux questions du délégué. Les actions menées par le délégué ainsi que leur pertinence sont vérifiées par le délégant lors de la synthèse quotidienne de revue de dossiers (1 fois/vacation réalisée). En cas d'absence du délégant, le protocole de coopération est suspendu et l'activité est réalisée par le médecin référent du patient.
		Critères d'alerte par le délégué au délégant pour supervision ou réorientation, en précisant les délais de prise en charge. Le délégué alerte systématiquement le délégant des situations à risque suivantes : - Toxicité inattendue et toxicité grade ≥ 2 (sans délai) - Mauvaise observance thérapeutique (au décours du bilan de la vacation)
		Modalités de gestion des **urgences** *(mode de contact, délai d'intervention, conduite à tenir en cas de délégant absent ou non joignable)* En cas d'urgence médicale au cours de la consultation, le délégué : - Joint sans délai le délégant, - Sur une prise en charge à distance du patient, il oriente le patient vers son médecin traitant ou le 15 selon le degré d'urgence et la disponibilité du médecin traitant. - Procède à la mise en œuvre sans délai de la procédure d'urgence vitale du service, disponible, affichée et connue du délégué.
VIII	12. **Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole. Procédure d'analyse des pratiques et de gestion des risque**s.	Risques identifiés à chaque étape de la mise en œuvre du protocole, en indiquant les mesures préventives prévues pour chaque risque identifié : **1. Inclusion au protocole de coopération** Défaut d'inclusion par : mauvaise compréhension ou autonomie insuffisante du patient, repérage incorrect des critères d'inclusion au protocole par le délégant ou le délégué Mesures à mettre en place : mise à disposition de documents informatifs (documents existants à diffuser ou à créer spécifiquement), associer l'entourage familial (contact oral ou écrit) et les professionnels de santé de ville, ajuster la formation du délégué et/ou l'information du délégant au protocole et au circuit de prise en charge

2. Consultation inaugurale avec le délégué

Risque de retard dans la programmation de la consultation du délégué : mauvaise coordination avec l'oncologue, difficulté pour contacter le patient	Mesures à mettre en place : outil partagé de programmation du suivi des patients entre délégant et délégué, création d'un numéro d'appel téléphonique unique, d'une adresse email dédiée communiqués au patient et à son entourage, et dans la mesure du possible compléter le contact via un message type « mémo sms » au patient

3. Articulation ville-hôpital du suivi du patient

Risque de perte de contact avec le patient, mauvaise orientation ou orientation tardive du patient auprès d'autres professionnels de santé	Mesures à mettre en place : lien direct entre équipe hospitalière et professionnels de santé de ville. Programmation du suivi à l'inclusion et jusqu'à l'évaluation par le médecin référent.

4. Prescription des examens et médicaments supports, décision de reprise ou non pour les traitements ACO discontinus

Risque de mauvaise appréciation des signes cliniques et paracliniques et en particulier mauvaise appréciation des grades de toxicité de l'ACO prescrit.	Mesures à mettre en place : évaluation itérative des dossiers patients pris en charge par le délégué, identification des points de formation complémentaire et/ou consultation en supervision à programmer. Formation continue des délégués au sein du service et réunions d'analyse des pratiques trimestrielles

5. Transmission de l'information au médecin traitant et autres professionnels de santé

Risque de transmission incomplète des informations cliniques et traitements	Mesures à mettre en place : transmission du compte-rendu de consultation par le médecin référent et d'un courrier type par le délégué

Réunions de coordination et d'analyse de pratiques délégants/délégués *(fréquence, composition …)*

Débriefing quotidien entre délégué et délégant

Evaluation trimestrielle de la pratique professionnelle en présence des délégants et délégué(s)

	***13.* Gestion des évènements indésirables** *(prioriser une organisation d'équipe)*	<u>Modalités de recueil des évènements indésirables</u> Le délégué doit alerter le délégant de toute situation inhabituelle telle que décrite dans les critères d'alerte (ci-dessus chapitre 11). Tous les événements indésirables associés aux soins (EIAS) consécutifs à la mise en œuvre du protocole sont déclarés selon la procédure locale mise en œuvre. Le formulaire de déclaration d'EI est transmis automatiquement à la cellule de gestion des EI de la structure de soins qui sollicitera les professionnels concernés afin d'analyser ces événements et de déployer des actions correctives qui seront par la suite évaluées et réajustées. Ils sont consignés et partagés au minimum une fois par an dans le cadre d'un Comité de Retour d'expérience (CREX) auquel participeront délégant(s), délégué(s), responsable de la structure et gestionnaire de risque. <u>Modalités d'analyse et de traitement des évènements indésirables</u> Les EI sont consignés et partagés au minimum une fois par an dans le cadre d'un Comité de Retour d'expérience (CREX) auquel participeront délégant(s), délégué(s) et responsable de la structure ou gestionnaire de risque. <u>Les évènements indésirables graves</u> Les évènements indésirables graves, évènements inattendus au regard de la prise en charge et dont les conséquences pour le patient ont un caractère de gravité (décès, mise en jeu du pronostic vital), sont déclarés aux autorités compétentes. Ces EIG peuvent résulter d'une sous-estimation de la gravité d'un symptôme par le délégué ou par le patient entrainant une aggravation conduisant à une hospitalisation. Les EIG font l'objet d'une analyse systémique communiquée lors d'une revue de mortalité et de morbidité (RMM) à laquelle participeront au minimum délégant(s), délégué(s), responsable de la structure et gestionnaire de risque. La reprise du protocole aura lieu à la suite de la réunion d'analyse, tenant compte-des conclusions en termes de causes identifiées et d'actions d'amélioration à mettre en œuvre.	
IX	**14. Indicateurs de suivi (seuls les cinq indicateurs signalés par une étoile* sont <u>obligatoires</u>).**	<u>Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole</u>***** : Taux d'adhésion au protocole : Nombre de patients pris en charge au titre du protocole/ Nombre de patients éligibles sur une année :	

	Préciser les valeurs attendues et celles qui peuvent provoquer la suspension ou l'arrêt du protocole ***Nb** : un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est un évènement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé.* *Un événement indésirable est dit grave s'il provoque un déficit fonctionnel permanent pour le patient, la mise en jeu de son pronostic vital ou son décès (source HAS)* ***NB satisfaction** : Y inclure une échelle binaire satisfait/non satisfait et une question sur la fréquence de sollicitation des délégants par les délégués (très fréquente, fréquente, rare, très rare)*	Taux de reprise par le délégant *: Nombre de dossiers repris par le délégant pour corriger une activité incomplète ou inadaptée du délégué/ Nombre total de dossiers gérés par le délégué	
		Taux d'EI déclarés* : Nombre d'événements indésirables déclarés*/nombre de patients prise en charge par le délégué Nombre d'EIG déclarés* : suspension ou arrêt du protocole si >0, la reprise du protocole	
		Taux de satisfaction des patients (optionnel) : Nombre de patients ayant manifesté une insatisfaction : courrier (adressé à la commission des usagers ou à un représentant de la structure) ou retrait de consentement du patient pour insatisfaction	
		Taux de satisfaction des professionnels de santé* : Nombre de professionnels ayant répondu « satisfait » ou « très satisfait » au questionnaire / Nombre de professionnels ayant répondu au questionnaire : Les fiches de satisfaction des délégants et des délégués feront l'objet d'un récapitulatif annuel inclus dans les indicateurs. En fonction des résultats, un réajustement sera envisagé.	**Annexe 13 :** Questionnaires de satisfaction délégués/ délégants
		Impact sur le résultat ou sur l'organisation des soins au regard des effets attendus : - Diminution du nombre de consultation présentiel avec médecin entre 2 consultations d'évaluation - Nombre de consultations médicales présentielles en dehors des consultations programmées/Nombre de patients inclus/an. - Nombre d'interventions du délégué suite à une sollicitation par un professionnel de santé de ville entre deux consultations de suivi.	
X	**15. Références bibliographiques** *(recommandations de bonnes pratiques et références réglementaires)*	Le protocole sera révisé en fonction de l'actualisation des recommandations et autres références utilisées. **Textes réglementaires** - RCP des médicaments - Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé : Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins. HAS, Février 2018 - Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé	

		- Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé - Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé - Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé - Décret n°2021-685 du 28 mai 2021 relatif au pharmacien correspondant publié au JO du 30 mai, pris en application de l'article 28 de la loi OTSS n°2019-774 du 24 juillet 2019 **<u>Textes de références et recommandations de bonnes pratiques</u>** - Recommandation InCA : Référentiel InCA juillet 2020 : Chimiothérapie orales conventionnelles, Anticancéreux par voie orale : informer, prévenir et gérer leurs effets indésirables - © Développement des anticancéreux oraux - Projections à court, moyen et long termes, Collection Etats des lieux et des connaissances, INCa, avril 2016 - INCa. Notes d'analyse. La chimiothérapie orale du cancer en 2014. [En ligne] Décembre 2015. http://www.e-cancer.fr/Expertises-etpublications/Catalogue-des-publications/Lachimiotherapie-orale-du-cancer-en-2014. - Référentiel AFSOS : prise en charge des Nausées-Vomissements Chimio-induits - Préconisations pour la pratique de conciliation des traitements médicamenteux, Société Française de Pharmacie Clinique, Décembre 2015 - Évaluation de l'observance d'un traitement médicamenteux. Assurance Maladie; 2014 - Recommandations S.F.P.O. sur la réalisation de Consultations Pharmaceutiques en Oncologie, Société Française de Pharmacie clinique Oncologique, Septembre 2017 - Standardisation et valorisation des activités de pharmacie clinique. Société Française de Pharmacie Clinique, Juin 2004 - Aapro MS, Bohlius J, Cameron DA, Lago LD, Donnelly JP, Kearney N, et al. 2010 update of EORTC guidelines for the use of granulocyte-colony stimulating factor to reduce the incidence of chemotherapy-induced febrile neutropenia in adult patients with lymphoproliferative disorders and solid tumours. European Journal of Cancer. 2011 Jan;47(1):8–32 - Crawford, J., Becker, P., Armitage, J. O., Blayney, D. W., Chavez, J., Curtin, P., Dinner, S., Fynan, T., Gojo, I., Griffiths, E. A., Hough, S., Kloth, D. D., Kuter, D. J., Lyman, G. H., Mably, M., Mukherjee, S., Patel, S., Perez, L. E., Poust, A., Rampal, R., Roy, V., Rugo, H. S., Saad, A. A., Schwartzberg, L. S., Shayani, S., Talbott, M., Vadhan-Raj, S., Vasu, S., Wadleigh, M., Westervelt, P., Burns, J. L., & Pluchino, L. (2017). Myeloid Growth Factors, Version 2.2017, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, *Journal of the National Comprehensive Cancer Network J Natl Compr Canc Netw*, *15*(12), 1520-1541. - « Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) », 2017, 155. - « SFEndocrino ». Consulté le 8 avril 2021. http://www.sfendocrino.org/article/402/item-319-ndash-hypercalcemie. - Cofer, Collège Français des Enseignants en Rhumatologie. « Item 319 : Hypercalcémie », s. d., 14.

- Satoh, Tetsurou, Osamu Isozaki, Atsushi Suzuki, Shu Wakino, Tadao Iburi, Kumiko Tsuboi, Naotetsu Kanamoto, et al. « 2016 Guidelines for the Management of Thyroid Storm from The Japan Thyroid Association and Japan Endocrine Society (First Edition): The Japan Thyroid Association and Japan Endocrine Society Taskforce Committee for the Establishment of Diagnostic Criteria and Nationwide Surveys for Thyroid Storm [Opinion] ». *Endocrine Journal* 63, n° 12 (2016): 1025-64.
- « Recommendations | Acute Kidney Injury: Prevention, Detection and Management | Guidance | NICE ». NICE. Consulté le 8 avril 2021. https://www.nice.org.uk/guidance/ng148/chapter/Recommendations.
- « 2019 ESC/EAS Guidelines on Dyslipidaemias. » Consulté le 8 avril 2021. https://esc365.escardio.org/Congress/191070-2019-esc-eas-guidelines-on-dyslipidaemias.
- « rapport_devaluation_bilan_martial_carence_2011-11-09_17-21-31_723.pdf ». Consulté le 8 avril 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/rapport_devaluation_bilan_martial_carence_2011-11-09_17-21-31_723.pdf.
- Réseau régional de cancérologie ONCORIF : https://www.oncorif.fr/
- Société française de pharmacie oncologique ONCOLIEN : https://oncolien.sfpo.com/

Références bibliographiques

- Naranjo M, Paul M. Malignant Hypertension. [Updated 2020 Nov 20]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-. Available
- Netgen. « La dyspnée de l'adulte* ». Rev Med Suisse 2012; 8 : 1732-8
- Chorin, Ehud, Allison Padegimas, Ofer Havakuk, Edo Y. Birati, Yacov Shacham, Anat Milman, Guy Topaz, Nir Flint, Gad Keren, et Ori Rogowski. « Assessment of Respiratory Distress by the Roth Score ». Clinical Cardiology 39, no 11 (4 octobre 2016): 636-39.
- « Prise en charge initiale des états septiques graves de l'adulte et de l'enfant ». Réanimation 16 (19 janvier 2007): S1-21.
- Seay, N. Winn, Ruediger W. Lehrich, et Arthur Greenberg. « Diagnosis and Management of Disorders of Body Tonicity—Hyponatremia and Hypernatremia: Core Curriculum 2020 ». American Journal of Kidney Diseases 75, no 2 (1 février 2020): 272-86.
- Palmer, Biff F., Juan Jesus Carrero, Deborah J. Clegg, et al. « Clinical Management of Hyperkalemia ». Mayo Clinic Proceedings 96, no 3 (1 mars 2021): 744-62.
- Bekkering, G. E., T. Agoritsas, L. Lytvyn, et al. « Thyroid Hormones Treatment for Subclinical Hypothyroidism: A Clinical Practice Guideline ». BMJ 365 (14 mai 2019): l2006.
- Bohlius J, Bohlke K, Castelli R, et al. Management of Cancer-Associated Anemia With Erythropoiesis-Stimulating Agents: ASCO/ASH Clinical Practice Guideline Update. J Clin Oncol. 2019 May 20;37(15):1336-1351. doi: 10.1200/JCO.18.02142. Epub 2019 Apr 10. PMID: 30969847.
- Gilreath JA, Stenehjem DD, Rodgers GM. Diagnosis and treatment of cancer-related anemia. Am J Hematol. 2014 Feb;89(2):203-12. doi: 10.1002/ajh.23628. PMID: 24532336.
- Castaman G, Pieri L. Management of thrombocytopenia in cancer. Thrombosis Research. 2018 Apr;164:S89–93.

Liste des annexes

Annexe 1	Document d'information des patients et de recueil de consentement
Annexe 2	Algorithme du suivi des patients sous anticancéreux oraux (ACO) par IDE et/ou pharmacien hospitalier
Annexe 3	Arbres décisionnels selon symptômes cliniques
Annexe 4	Arbres décisionnels pour prise en charge des anomalies biologiques et tableaux d'interprétation des bilans biologiques
Annexe 5	Liste des classes thérapeutiques pouvant être prescrites par le délégué
Annexe 6	Conditions pour accord de reprise de traitement anti-cancéreux discontinu
Annexe 7	Délégation restreinte aux pharmaciens : prescription de médicaments de substitution si traitement habituel incompatible avec ACO
Annexe 8	Modèle de Check-list spécifique à un ACO : exemple de la capécitabine
Annexe 9	Modèle type de compte rendu au médecin traitant et au pharmacien d'officine
Annexe 10	Exemple de programme de formation des délégués
Annexe 11	Exemple de carnet de stage et validation de la formation pratique des délégués
Annexe 12	Attestation de formation du délégué
Annexe 13	Questionnaires de recueil de la satisfaction des professionnels de santé (délégué/délégant)

ANNEXE 1 : Document d'information des patients et de recueil de consentement

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que votre prise en charge s'inscrit dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé (médecins / infirmiers et/ou pharmaciens) prévu par le code de la santé publique (articles L. 4011-1 et L. 4011-4).

Ce protocole a été spécifiquement autorisé par la Direction de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris et déclaré à l'Agence Régionale de Santé. Le détail de ce protocole peut vous être remis et expliqué sur simple demande.

Si vous acceptez d'être pris en charge dans le cadre de ce protocole de coopération, le suivi entre 2 consultations d'évaluation par votre médecin référent sera réalisée par un(e) infirmier(e) diplômé(e) d'Etat ou un pharmacien hospitalier compétent(e) et expérimenté(e) dans le suivi des traitements par anticancéreux oraux.

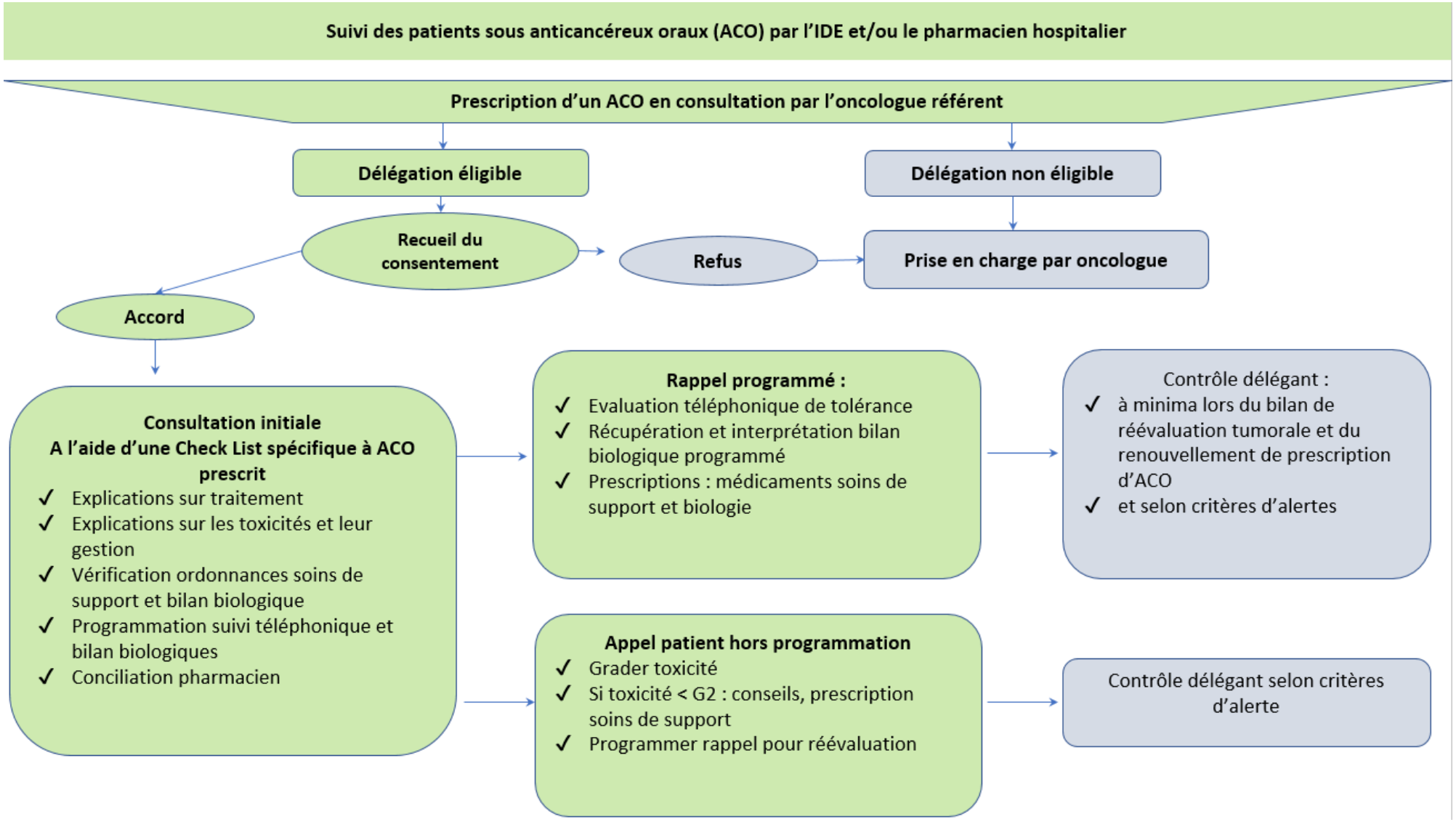
Si vos résultats médicaux et/ou biologiques le nécessitent, une consultation médicale supplémentaire vous sera proposée.

Votre consentement oral vous est demandé avant d'être pris en charge dans ce cadre et sera consigné dans votre dossier. Il vous sera bien entendu possible de revenir à tout moment sur votre accord.

Vous avez la possibilité de refuser la réalisation de ce suivi par l'infirmier(e) et/ou le pharmacien, et de demander une réorientation vers le médecin de la structure. Soyez assuré(e) qu'un refus de votre part ne changera pas vos relations avec l'infirmier(e), le pharmacien ni avec le médecin.

_ _ _ _

ANNEXE 2 : Algorithme du suivi des patients sous anticancéreux oraux (ACO) par l'IDE et/ou le pharmacien hospitalier



ANNEXE 3 : Arbres décisionnels de la prise en charge selon les symptômes cliniques

Evaluation clinique

- Evaluation distancielle
- Rythme prédéfini (selon le traitement et le délai par rapport à l'initiation et/ou par médecin référent) ou contact spontané par patient/entourage
- Evaluation état général : poids et variation, PS, T°C, TA, douleurs
- Recherche de toxicité : digestive (nausées, anorexie, dénutrition, vomissements, diarrhée, constipation), cutanée, muqueuse, respiratoire (toux, dyspnée), toxicités spécifiques autres selon médicaments
- Grader une toxicité selon classification internationale (CTCAE V5) ou échelle équivalente validée et selon retentissement.

Diarrhée

Grade 1

Augmentation ≤ 4 du nombre de selles par jour par rapport à l'état initial ; légère augmentation du volume de selles par la stomie par rapport à l'état initial

Conseils hygiéno-diététiques : Hydratation, alimentation pauvre en résidus, fractionnées

Echec = aggravation des symptômes ou poursuite au-delà de 24-48h

Grade 2

Augmentation de 4 à 6 du nombre de selles par jour par rapport à l'état initial
Augmentation modérée du volume de selles par la stomie par rapport à l'état initial

Avis délégant

- Conseils hygiéno-diététiques
- Prescription ionogramme, créatinine, Coproculture
- Prescription Anti-diarrhéiques

Echec = aggravation des symptômes ou poursuite au-delà de 24-48h h

Grade 3 Ou Signe de gravité

Augmentation ≥ 7 du nombre de selles par jour par rapport à l'état initial, incontinence, augmentation sévère du volume de selles par la stomie par rapport à l'état initial **ou** fièvre **ou** rectorragies **ou** hypo TA

Intervention délégant

Nausées sans vomissement - Anorexie

Mesures préventives :

Favoriser l'hydratation - Fractionner l'alimentation : 6 à 8 petits repas et/ou collations par jour - Proposer des petits repas froids pour éviter les fortes odeurs - Eviter aliments trop gras, frits et trop épicés - Privilégier aliments faciles à digérer - Proposer de manger lentement- Rester en position verticale pendant 30 min après le repas - Éviter de boire pendant les repas, mais plutôt avant ou après - Supprimer le tabac

Grade 1

Perte de l'appétit sans modification des habitudes alimentaires

Conseils hygiéno-diététiques : fractionner les repas, s'hydrater régulièrement
Prescription d'anti-émétiques : 1ére intention : antagonistes D2

Si échec : setrons pendant la prise du traitement

Grade 2

Diminution des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition

Avis délégant

Conseils hygiéno-diététiques : fractionner les repas, s'hydrater régulièrement
Prescription d'anti-émétiques : 1ére intention : antagonistes D2, +/- sétrons
Orientation vers diététicienne

A 48-72H: Réévaluation clinique

Si absence d'amélioration

Grade 3

Apport calorique oral et apport hydrique insuffisants

Intervention délégant

Dénutrition

Absence de dénutrition

Surveillance poids à chaque évaluation clinique

Si diminution des ingesta : surveillance poids 1 fois/semaine

Dénutrition modérée

17 < IMC < 18,5 kg/m2.
´Ou perte de poids ≥ 5 % en 1 mois
Ou ≥ 10 % en 6 mois
Ou ≥ 10 % par rapport au poids habituel avant le début de la maladie.
´Ou albuminémie* > 30 g/L et < 35 g/L.

Avis délégant

Avis diététicienne sur : l'évaluation des apports, le besoin en alimentation enrichie +/- compléments nutritionnels oraux (CNO)

Surveillance poids 1 fois/semaine

Troubles digestifs associés : vomissements, diarrhée, douleurs abdominales

Dénutrition sévère

IMC ≤ 17 kg/m2.
Ou perte de poids ≥ 10 % en 1 mois
Ou ≥ 15 % en 6 mois
Ou ≥ 15 % par rapport au poids habituel avant le début de la maladie.
´Ou albuminémie* ≤ 30 g/L.

Intervention délégant

Tube digestif fonctionnel

- OUI → Nutrition entérale
- NON → Nutrition parentérale

Vomissements

Si vomissement après prise d'ACO, pas de doublement de la prise

Grade 1

1 - 2 épisodes en 24h

- Conseils hygiéno-diététiques : fractionner les repas, s'hydrater régulièrement, vérifier bonne prise ACO (par rapport aux repas)
- Prescription d'anti-émétiques : 1ère intention : antagonistes D2, si échec : sétrons

Grade 2

3 - 5 épisodes en 24h

Avis délégant

- Conseils hygiéno-diététiques: fractionner les repas, s'hydrater régulièrement, vérifier bonne prise ACO (par rapport aux repas)
- Prescription d'anti-émétiques 1ère intention: antagonistes D2, si échec: sétrons
- Prescription ionogramme sanguin, urée, créatinine

Grade 3 Ou Signe de gravité

≥ 6 épisodes en 24h
Ou arrêt du transit ou douleurs abdominales ou céphalées
Ou hydratation orale impossible

Intervention délégant

Echec = aggravation des symptômes ou poursuite au-delà de 24-48h

Mucite buccale

Douleurs, enanthème, ulcérations

Mesures préventives :
Bonne hygiène buccale : se laver régulièrement les dents avec brosse à dent souple, usage de dentifrice non mentholé, entretien prothèse dentaire

Grade 1
Douleur minime énanthème
Alimentation normale

- Antalgique pallier 1
- Glace
- Bains de bouche au bicarbonate 1,4 %
- Chlorhexidine Gluconate

Grade 2
Douleurs modérée ou ulcération.
Alimentation solide possible

Avis délégant

Antalgiques pallier 1
Bains de bouche :
- Sucralfates
- Aspirine

A 48-72h: Réévaluation clinique

Grade 3
Douleurs sévères.
Alimentation uniquement liquide
ou ulcérations

Intervention délégant

Si absence d'amélioration

Recherche clinique de mycose associée: dépôt blanchâtre, odynophagie → Ajout antifongique topique : Bdb

Folliculites induites

Rougeur au niveau de la paume des mains et de la plante des pieds associés à des sensations de picotements, d'engourdissement

Mesures préventives :
Utilisation d'un savon doux sans parfum. Application de crème hydratante quotidiennement. Protection solaire (écran total). Eviter les bains et douches à l'eau très chaude. Séchage par tamponnement

Grade 1
Lésions couvrant < 10% de la surface corporelle

- Si retentissement psychologique :
Peroxyde de Benzoyle : 1 application cutanée par jour sur les lésions
Sur prescription du délégant

Grade 2
Lésions couvrant 10-30% de la surface corporelle, interférant avec les activités quotidiennes

Avis délégant

- **Desonide 0,05%** : 1 application cutanée par jour sur les lésions sans trop étaler
- **Sur prescription du délégant :**
- **Doxycycline 100 mg** : 1 cp par jour au milieu d'un repas. Ne pas s'allonger dans l'heure suivant l'administration. Appliquer un écran total (médicament photosensibilisant).

5j après : Réévaluation clinique téléphonique

Si absence d'amélioration

Grade 3
Lésions couvrant > 30% de la surface corporelle, interférant avec les activités quotidiennes

Intervention délégant

Exanthème/Rash cutané

Eruption cutanée (rougeurs) diffuse, pouvant toucher différents endroits. Peut être associé à un prurit.

Mesures préventives :
Utilisation d'un savon doux sans parfum. Application de crème hydratante quotidiennement.
Protection solaire (écran total).Eviter les bains et douches à l'eau très chaude.

Grade 1

Lésions couvrant < 10% de la surface corporelle

- Application d'un **baume intensif 6 fois par jour**
- **Wet Wrapping** : Appliquer le baume intensif et entourer les lésions avec du film alimentaire ou un linge humide. Laisser appliquer une nuit
- Si Prurit : Anti- histaminique (Desloratadine, Cetirizine, Levocetirizine 1 cp/j)

Grade 2

Lésions couvrant 10-30% de la surface corporelle, interférant avec les activités quotidiennes ou phlyctène ou décollement

Avis délégant

- **Wet Wrapping**
- Si lésions sur le corps :

Clobetasol propionate 0.05% : 1 application cutanée par jour sur les lésions sans trop étaler

- Si lésions sur le visage:

Desonide 0,05% : 1 application cutanée par jour sur les lésions sans trop étaler

- Si Prurit :

Majorer la posologie des anti-histaminiques

3j après: Réévaluation clinique téléphonique

Grade 3

Lésions couvrant >30% de la surface corporelle, interférant avec les activités quotidiennes ou phlyctène ou décollement

Intervention délégant

Syndrome main-pied

Rougeur au niveau de la paume des mains et de la plante des pieds associés à des sensations de picotements, d'engourdissement

Mesures préventives :
Utilisation d'un savon doux sans parfum. Application de crème hydratante quotidiennement. Protection solaire (écran total).
Eviter les bains et douches à l'eau très chaude et le port de gants et de chaussures serrés. Éviter les traumatismes des mains et des pieds

Grade 1

Rougeur, engourdissement, œdème, **n'entrave pas les activités quotidiennes**

- Application d'un **baume intensif 6 fois par jour**
- **Wet Wrapping** : Appliquer le baume intensif et entourer les lésions avec du film alimentaire ou un linge humide. Laisser appliquer une nuit

Grade 2

Rougeur, engourdissement, œdème, douleur, **gène dans les activités quotidiennes**

Avis délégant

Grade 3

Desquamation, ulcération, bulles, douleur, **impossibilité d'effectuer les activités quotidiennes**

Intervention délégant

Hyperkeratose

-**Préparation magistrale** remboursée en l'absence de spécialité équivalente : Urée 150 gr, Eau purifiée 90 gr, Codexial cold cream fluide 250 gr : 1 application par jour le soir en couches épaisses sur les plantes des pieds et paumes des mains. Faire un pansement occlusif avec du film alimentaire et laisser poser la nuit. A rincer le lendemain matin.
- **Clobetasol propionate 0.05%** : 1 application cutanée par jour le matin sur les plantes des pieds et paumes des mains, sans trop étaler.

Rougeurs

- **Wet-Wrapping**
- **Clobetasol propionate 0.05%** : 1 application cutanée par jour sur le matin sur les plantes des pieds et paumes des mains, sans trop étaler.

5 j après : Réévaluation clinique téléphonique

Hypertension artérielle

Pression artérielle : PAS/PAD > 140 / 90 mmHg en consultation, PAS/PAD > 135/85 en automesure
Ou Augmentation de plus de 20 mmHg par rapport à la pression artérielle habituelle

Mesures préventives : Vérifier que le patient suit bien son traitement antihypertenseur si présent

Grade 1
Pression artérielle :
PAS/PAD ≥ 120/80 mmHg

- Mettre en place/ Encourager la surveillance par automesure
- Prescrire si besoin le matériel adapté et éduquer le patiente si traitement à risque d'HTA

Grade 2
Pression artérielle :
PAS/PAD ≥ 140

Avis délégant

- Prévoir un suivi au minimum à J7
- Mettre en place/encourager l'autosurveillance

Grade 3
Pression artérielle :
PAS/PAD ≥ 160/100 mmHg

Intervention délégant

Avis médical nécessaire dans la demi-journée
Faire bandelette urinaire si possible

Grade 4 = HTA Maligne :
Trouble neurologique associé
Céphalées inhabituelles
Trouble visuel
Douleur thoracique ou abdominale
Dyspnée

Prévenir oncologue référent en urgence
Prise en charge médicale urgente et sans délai

Dyspnée

Grade 1
Dyspnée stable depuis plus de 7 jours et sans limitation des activités instrumentales de la vie quotidienne

- Dyspnée stable : Pas d'action spécifique

Grade 2
Majoration de la dyspnée progressive (> 7 jours) **OU** interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne

Avis délégant

- Prévoir un suivi téléphonique au minimum à J7

Grade 3
Majoration de la dyspnée récente (moins de 7 jours) **OU** apparition d'une douleur thoracique associée **OU** fièvre **OU** interférant avec les activités de la vie quotidienne

Intervention délégant

Avis médical nécessaire dans la demi-journée

Grade 4
Apparition brutale d'une dyspnée
OU patient confus/agité OU Malaise
OU dyspnée au moindre effort/à la parole
OU apparition/aggravation d'une Hémoptysie

Prévenir oncologue référent en urgence
Prise en charge médicale urgente et sans délai

Fièvre

T° ≥ 38,3°C sur une prise
ou T ≥ 38 °C sur 2 prises espacées d'1h ou T < 36°C

Vérifier la disponibilité d'une NFS récente (neutropénie fébrile)
si PNN < 500 /mm3 = NEUTROPENIE FEBRILE

GRADE 4

Altération de l'état général majeure
- Malaise
- Trouble de conscience / Agitation
- Impossibilité de prendre la tension ou Hypotension
- Marbrures (coloration hétérogène des extrémités, bleues et blanches)
- Frissons magistraux

NON pour tous les critères
Avis médical nécessaire avant le départ du patient ou dans la demi-journée si évaluation à distance

OUI pour 1 des critères :
Prise en charge médicale urgente et sans délai

Douleurs

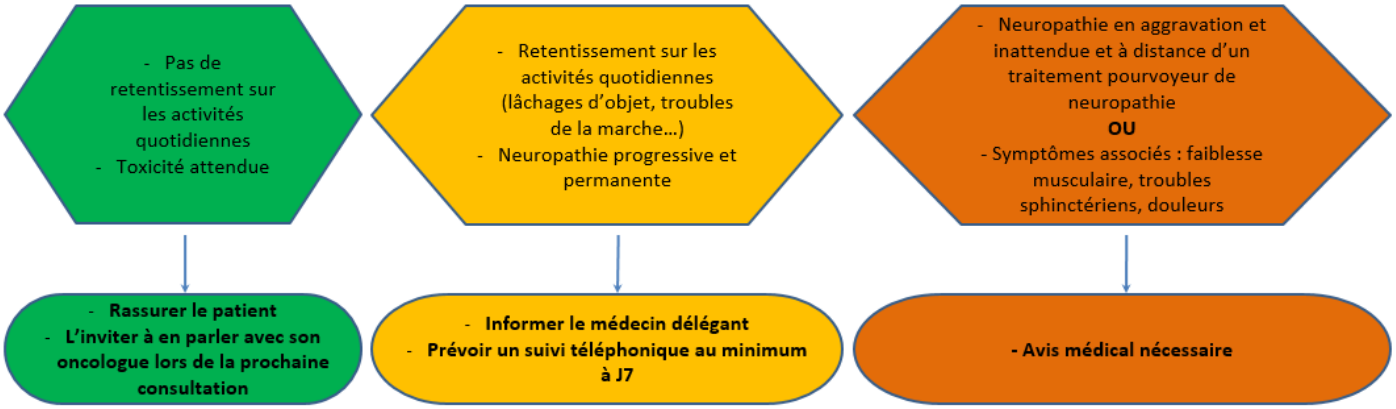
- Douleur sans retentissement avec les activités quotidiennes
- Pas de perturbation du bilan hépatique connue

- Si douleur connue, vérifier l'observance du traitement médical prescrit
- Prescription de PARACETAMOL (NB : avant la prise vérifier si délai compatible avec la dernière prise)
- Le cas échéant inviter le patient à prendre une interdose si bien tolérée
- Pas d'avis médical systématique
- Prévoir un suivi au minimum à J7
- **Mg si crampes**

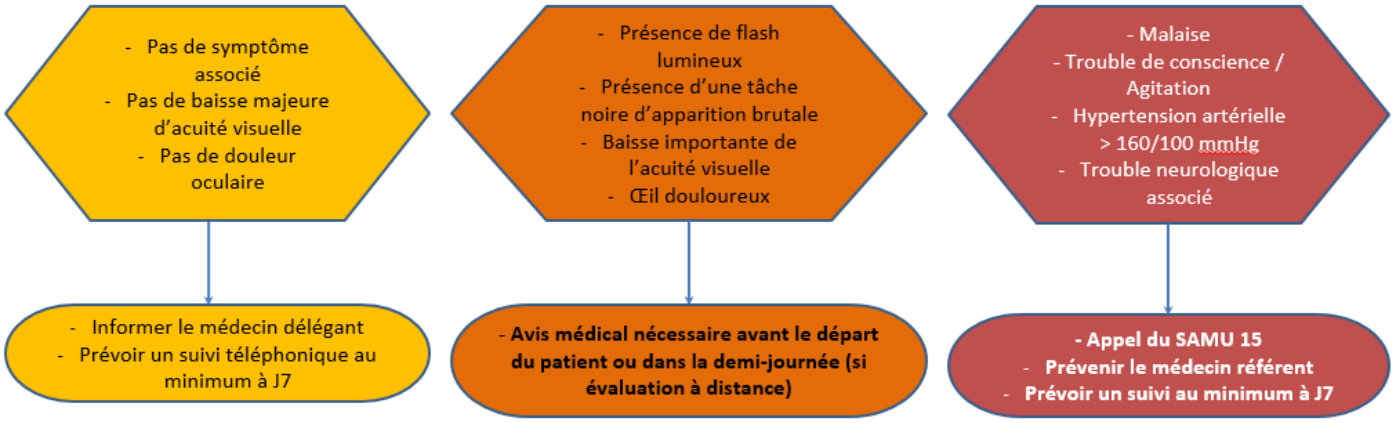
Douleur thoracique non connue
Ou
Douleur d'apparition brutale
Ou
Douleur insomniante malgré traitement

Avis médical

Neuropathie



Troubles Visuels



ANNEXE 4 : Arbres décisionnels pour la prise en charge des anomalies biologiques et tableaux d'interprétation des bilans biologiques

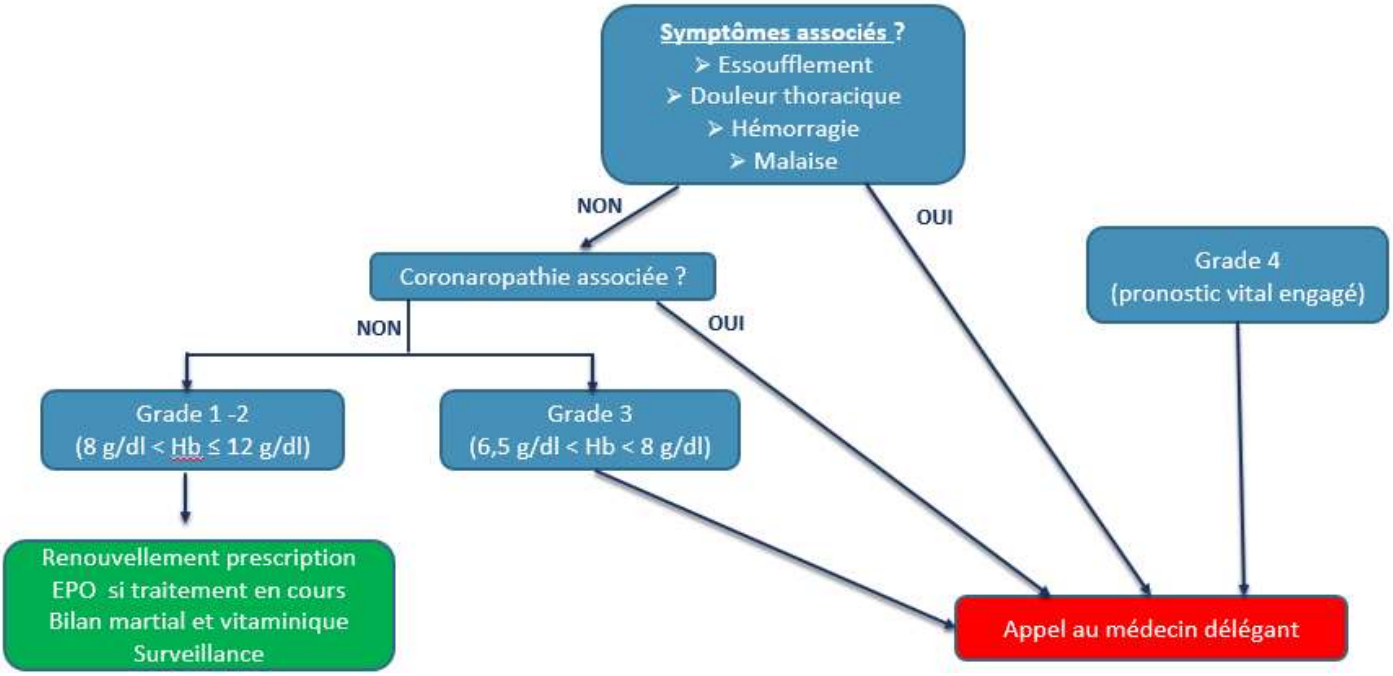
Prescription d'examen biologique

- Pour surveillance prédéfinie par référent
- Pour exploration toxicité selon arbres décisionnels
- Liste des examens autorisés à être prescrits dans protocole :
  - Sanguin : NFS, plaquettes, RAI, ionogramme sanguin, Mg, Ca, créatinine, urée, transaminases, PAL, GGT, Bilirubine, TSH, Glycémie à jeun, HbA1c, Fer sérique, ferritine, CST, Vit B9, B12, TG, Cholesterol total, HDL, LDL
  - Dosage plasmatique de l'anticancéreux
  - Urinaire : BU, ECBU, Protéinurie, créatininurie
  - Autre : coproculture avec recherche de toxine de *Clostridium difficile*

HÉMOGLOBINE (HB)

- Normale : entre 12 et 16 g/dl
- Si supérieure à la normale : recours au délégant
- **Anémie : Hb < 12 g/dl**
  - **Symptômes associés, à rechercher systématiquement (facteurs de gravité) :**
    - **Essoufflement**
    - **Douleur thoracique**
    - **Hémorragie extériorisée**
    - **Malaise**
  - **Grades de sévérité (CTCAE) :**
    - Grade 1 : Hb = 10 g/dl
    - Grade 2 : 8 g/dl < Hb < 10 g/dl
    - Grade 3 : 6,5 g/dl < Hb < 8 g/dl
    - Grade 4 : pronostic vital engagé

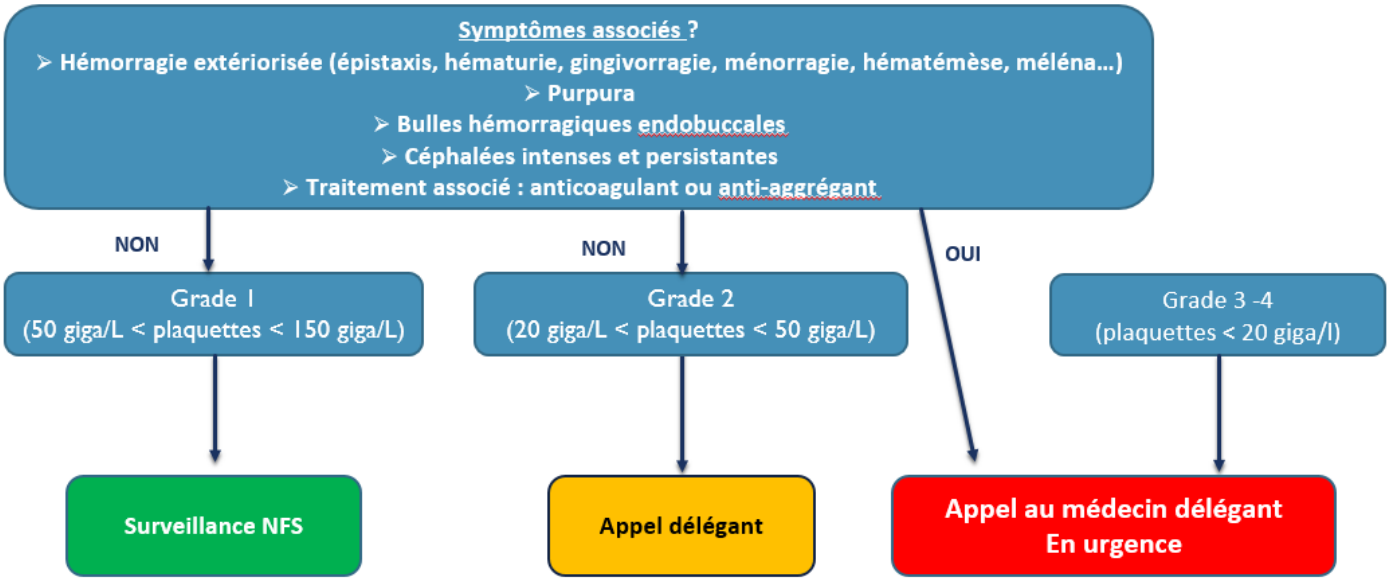
Anémie



PLAQUETTES

- Normale : entre 150 et 500 giga/L
- Si supérieures à la normale : recours au délégant
- **Thrombopénie : plaquettes < 150 giga/L**
  - **Syndrome hémorragique, à rechercher systématiquement (facteur de gravité) :**
    - **Hémorragie extériorisée (épistaxis, hématurie, gingivorragie, ménorragie, hématémèse, méléna…)**
    - **Purpura**
    - **Bulles hémorragiques endobuccales**
    - **Céphalées intenses et persistantes**
  - **Grades de sévérité :**
    - Grade 1 : 50 giga/L < plaquettes < 150 giga/L
    - Grade 2 : 20 giga/L < plaquettes < 50 giga/L
    - Grade 3 : plaquettes < 20 giga/L

Thrombopénie en hématologie



Thrombopénie en oncologie

Symptômes associés ?

- **Hémorragie extériorisée (épistaxis, hématurie, gingivorragie, ménorragie, hématémèse, méléna…)**
- **Purpura**
- **Bulles hémorragiques endobuccales**
- **Céphalées intenses et persistantes**
- **Traitement associé : anticoagulant ou anti-aggrégant**

NON → > 100 000 plaquettes/mm³ → **surveillance NFS**

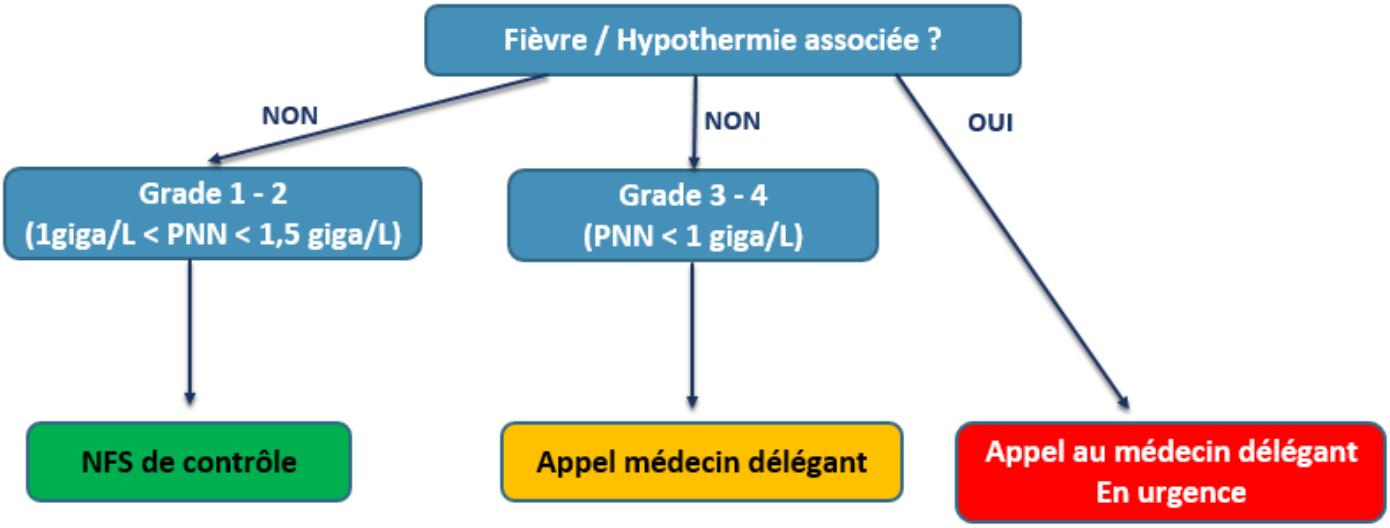
NON → < 100 000 plaquettes/mm³ → **Appel délégant**

OUI → **Appel délégant**

LEUCOCYTES

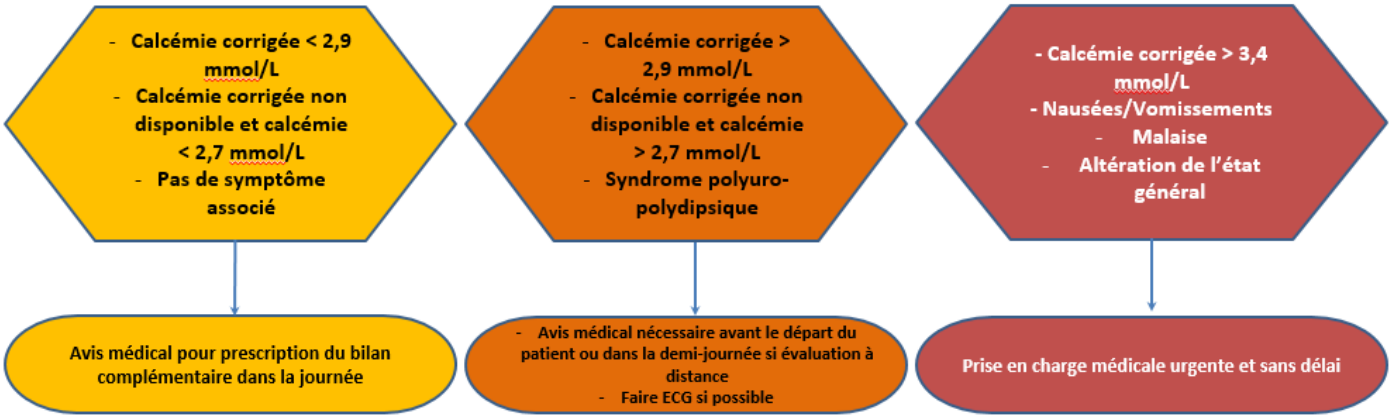
- Normale : entre 4 et 10 giga/L (dont Polynucléaires Neutrophiles (PNN) entre 1,5 et 7 G/L)
- Si supérieure à la normale : appel au délégant
- **Neutropénie : PNN < 1,5 G/L**
  - **Signe de gravité :**
    - **Fièvre ou hypothermie associée**, à rechercher systématiquement , signe de choc (T° > 38,5°C en une prise ou T° > 38°C à deux reprises à 1h d'intervalle, ou T° < 36°C)
  - **Grades de sévérité (CTCAE) :**
    - Grade 1 : PNN < 1,5 giga/L
    - Grade 2 : 1 giga/L < PNN < 1,5 giga/L
    - Grade 3 : 0,5 giga/L < PNN < 1 giga/L
    - Grade 4 : PNN < 0,5 giga/L

Neutropénie



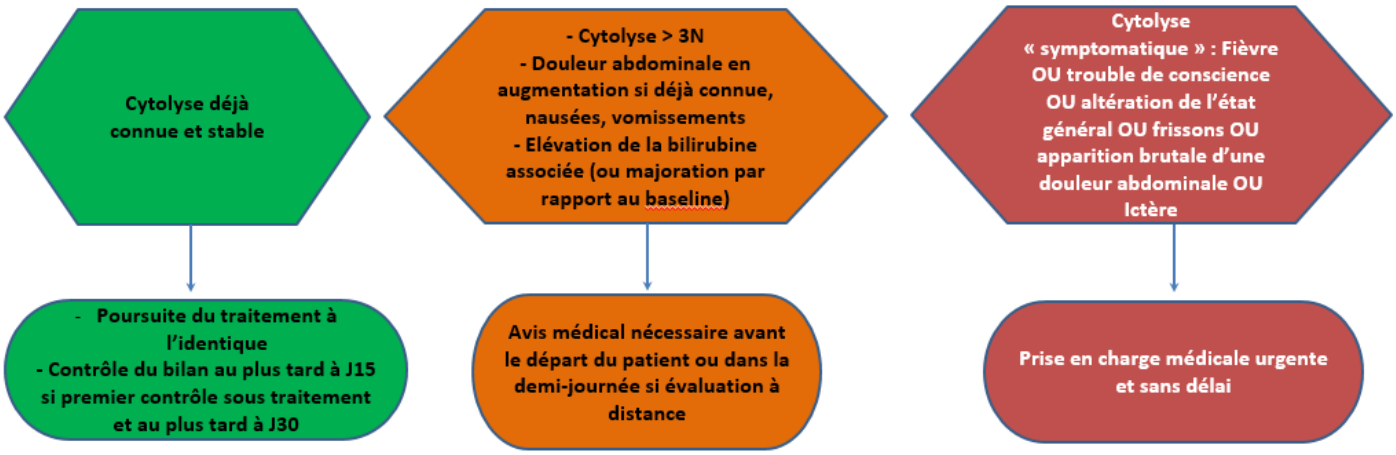
Hypercalcémie

Calcium > 2,65 mmol/L : attention, toujours pendre en compte la calcémie corrigée par l'albumine si disponible
NB : cet arbre ne s'applique pas au calcium ionisé



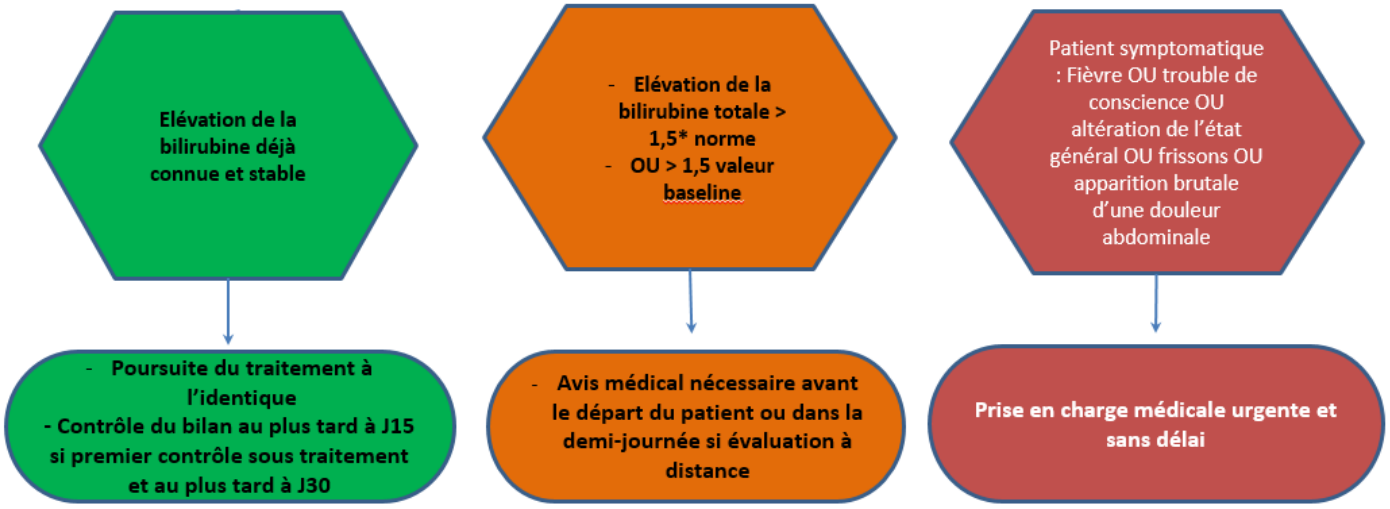
Elévation ASAT/ALAT = Cytolyse

Se calcule à partir de la borne supérieure de la norme (=1N), si la valeur au à l'initiation du traitement est supérieure à la norme alors c'est cette dernière qui sert de valeur de référence

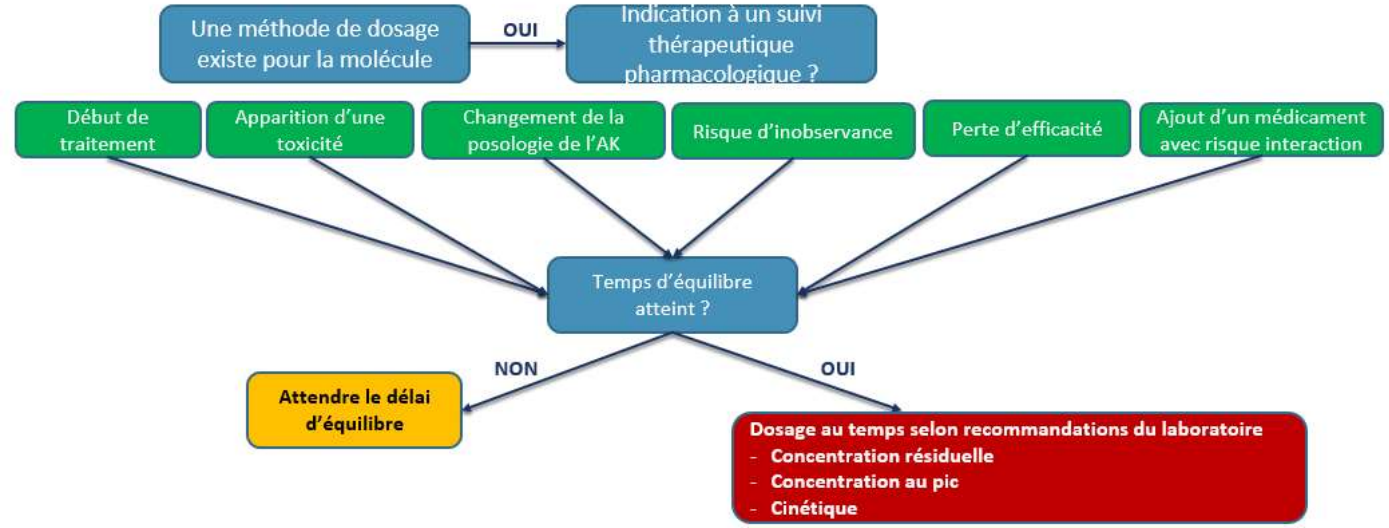


Elévation de la Bilirubine

Se calcule à partir de la borne supérieure de la norme (=1N)

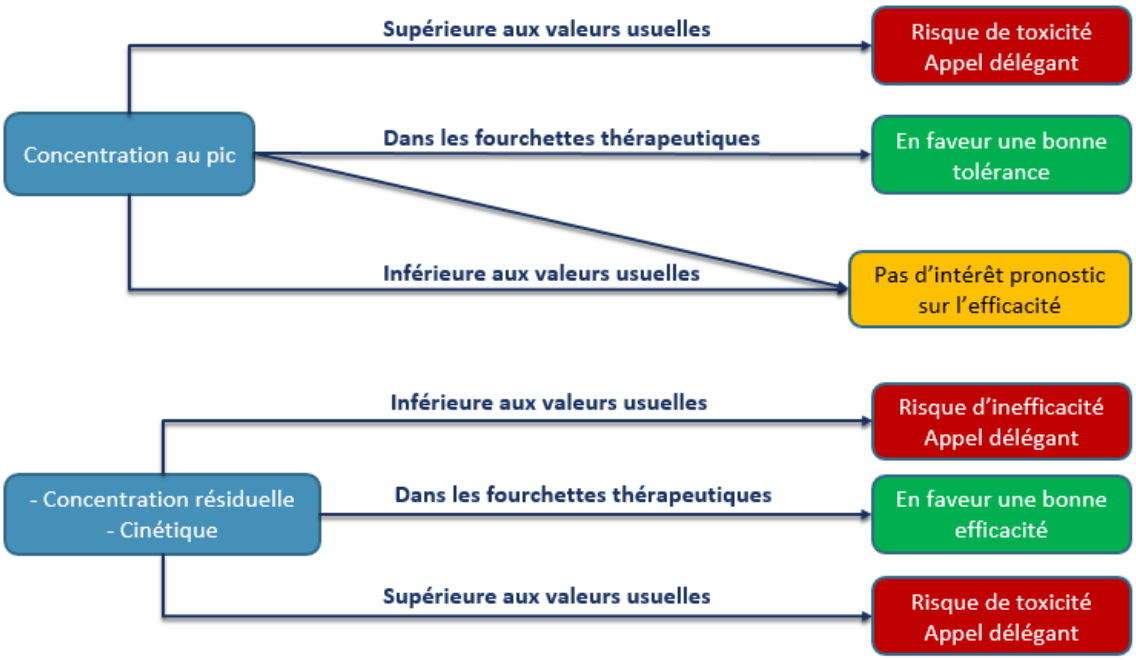


PRESCRIPTION DOSAGE



INTERPRÉTATION DOSAGE

Dans tous les cas : résultat à transmettre au médecin référent



Tableaux d'interprétation des bilans biologiques

Anomalies biologiques 1/3

Anomalie	Définition	Pas de notification au médecin délégant	Notification au médecin délégant	Avis médical nécessaire	Avis médical urgent
Hypernatrémie	Sodium > LSN	LSN – 145 mmol/L	De 145 à 150 mmol/L	Sodium > 150 mmol/L	**> 155 mmol/L ou AEG, soif, troubles de conscience**
Hyponatrémie	Sodium < LIN	135 – LIN	De 131 à 134 mmol/L	≤ 130 mmol/L	**< 125 mmol/L ou AEG, trouble de conscience, maux de têtes, vomissements**
Hyperkaliémie	Potassium > LSN	N – 5,1 mmol/L	De 5,1 à 5,5 mmol/L	> 5,5 mmol/L	**> 6,0 mmol/L ou malaise, AEG**
Hypokaliémie	Potassium < LIN		Entre LIN et 3,3 mmol/L	< 3,3 mmol/L	**< 3 mmol/L ou malaise, palpitations, crampes**
Hypocalcémie	Calcium < LIN	2,0 mmol/L - LIN	< 2,0 mmol/L	< 2,0 mmol/L et nouveaux symptômes, crampes	
Hypomagnésémie	Magnésium < LIN	0,5 mmol/L à LIN	< 0,5 mmol/L	< 0,5 mmol/L et crampes, douleurs	
RAI		Quelque soit le résultat			
Elévation de TSH	TSH > LSN	Si anomalie en cours de correction	Si anomalie inconnue ou en aggravation	TSH > 10 ET en aggravation	**Trouble de conscience, altération de l'état général**
Baisse de TSH	TSH < LIN	Si anomalie en cours de correction	Si anomalie en aggravation ou inconnue	Association à de nouveaux symptômes	**Trouble de conscience, altération de l'état général, hyperthermie**
ASAT		Cf Organigramme dédié			
ALAT					
Hypercalcémie					

Anomalies biologiques 2/3

Anomalie	Définition	Pas de notification au médecin délégant	Notification au médecin délégant	Avis médical nécessaire	Avis médical urgent
Insuffisance rénale aiguë NB : toujours vérifier la kaliémie	Elévation de la créatinine **par rapport à la valeur de baseline**	Élévation < 20 %	Elévation entre 20 et 50 %	Elévation > 50 % OU Nausées, vomissements, diarrhée	**Dyspnée, Fièvre, douleur lombaire, oligo-anurie, asthénie, alimentation orale impossible, AEG, troubles de conscience**
Hyperglycémie à jeûn	> 1,1 g/l > 6,1 mmol/L	Entre 0,6 et 1,5 g/L Entre 4 et 8,25 mmol/L	Si en-dehors des valeurs précédentes	Glycémie > 2,5 g/L ou 13,5 mmol/L	
Hypoglycémie à jeûn	< 4 mmol/L < 0,6 g/L	Entre 0,6 et 1,5 g/L Entre 4 et 8,25 mmol/L	Si en-dehors des valeurs précédentes		
Bandelette urinaire protéinurie		1+, traces	2+	3+	
Bandelette urinaire hématurie		Trace, 1+	2+	3+	
Bandelette urinaire Leucocyturie			1+	2+ et +	
Bandelette urinaire Cetonurie			Si patient à jeun	Si non à jeun CF « glycosurie »	**Si associée à une hyperglycémie et à une glycosurie**
Bandelette urinaire Glycosurie			Si présente faire si possible une mesure de la glycémie capillaire puis notification au médecin	Si glycosurie associée à une hyperglycémie	**Si associée à une hyperglycémie et à une cétonurie**
Bandelette urinaire Nitrites			Si présents	Si associés à une leucocyturie	

Anomalies biologiques 3/3

Anomalie	Pas de notification au médecin délégant	Notification au médecin délégant	Avis médical nécessaire	Avis médical urgent
Hba1c	Quelque soit le résultat			
Fer sérique	Quelque soit le résultat			
Coefficient de saturation de la transférine	Si ≥ 20%	Si CST < 20 %		
Ferritinémie	Quelque soit le résultat			
Vitamine B9	Si N ou > LSN	Si < LIN		
Vitamine B12	Si N ou > LSN	Si < LIN		
Cholestérol total	Si < 2,5 g/L	Si ≥ 2,5 g/L		
LDL Cholesterol	Si < 1,5 g/L	Si ≥ 1,5 g/L		
HDL	Quelque soit le résultat			
Triglycérides	Si normal, ou élévation < 10g/L	Si > 10 g/L		
Marqueur tumoral	Si stable, en diminution ou élévation modérée (< 20%)	Si élévation de plus de 20% par rapport au dosage précédent ET > LSN		
ECBU		Si absence de germes	Si présence de germes ou culture positive (positif)	**Si examen positif et fièvre ou douleur lombaire récente ou AEG/malaise**
Coproculture		Si normal	Si présence de germes ou culture positive	

ANNEXE 5 « Liste des classes thérapeutiques pouvant être prescrites par le délégué »

I. Anti-diarrhéiques
II. Anti-émétiques
III. Bains de bouche
IV. Compléments nutritionnels oraux après avis du diététicien
V. Antifongiques : Fungizone
VI. Antalgiques, antispasmodiques
VII. Anti-histaminique
VIII. Dermocorticoïdes
IX. Les topiques gastriques
X. Renouvellement EPO

I. Prescription des anti-diarrhéiques

- Arrêt à l'arrêt des symptômes
- Délégation pour prescription de 3 DCI :

Lopéramide : ralentisseur du transit	✓ Prescription type : 2 gélules à la 1ère selle liquide, puis 1 gélule à chaque selle liquide, max 8/j ou 1 à 2 gel X3/j. ✓ Contre-indications : diarrhée accompagnée de rectorragies et/ou fièvre
Racécadotril : anti-sécrétoire intestinal	✓ Prescription type : 100 mg X3/j ou 175 mg X2/j si diarrhée
Diosmectite	✓ Prescription type : 1 à 2 sachets X3/j si diarrhée ✓ Précaution d'emploi : prendre à distance des autres médicaments (2h)

II. Prescription des anti-émétiques

- Antagonistes D2 :

Métoclopramide	✓ Prescription type : 10 mg X3/j PO (cp) ou voie rectale (suppositoires) ✓ Contre-indications : ATCD connu de dyskinésie tardive aux neuroleptiques ou au métoclopramide, épilepsie, maladie de Parkinson, en association avec la lévodopa ou les agonistes dopaminergiques
Métopimazine	✓ Prescription type : 7,5 mg X3/j voie sublinguale (lyoc) ou voie rectale (suppositoires) ✓ Contre-indications : risque de rétention urinaire lié à des troubles urétro-prostatiques, association avec tous les dopaminergiques ou la lévodopa

- Sétrons : prescription sur ordonnance d'exception pendant le traitement par ACO, 5 jours max, en cas d'échec des antagonistes D2

Ondansetron	✓ Prescription type : 8 mg X2/j PO ou sublingual maximu 5 jours ✓ Effets secondaires fréquents : céphalées, constipation
Granisétron	✓ Prescription type : 1 mg X2/j PO maximum 5 jours

III. Bains de bouche

- Bicarbonates 1,4%
- Sucralfate : 1 sachet d'1g à diluer dans l'eau « NE PAS AVALER »
- Aspirine : 500 mg à diluer dans l'eau X3/j « NE PAS AVALER »
- Chlorhexidine Gluconate 0,12 % sol pour bain bouche

IV. Compléments nutritionnels oraux après avis du diététicien

En cas de dénutrition modérée et sur avis du diététicien, le délégués prescrits une alimentation enrichie et +/- des CNO

V. Antifongiques

- Suspension buvable : Amphotericine B 1 c à c X3/j puis avaler

VI. Antalgiques - Antispasmodiques

Paracétamol	✓ Prescription type : 1 g X3/j si douleurs. Respecter intervalle de 6h entre 2 prises ✓ Contre-indication: insuffisance hépatique ✓ Précaution d'emploi : si cytolyse
Antispasmodiques	✓ Phloroglucinol, Trimébutine 100 mg, Meteoxane : 1 à 2 cp X3/j ✓ Meteospasmyl : 1 X3/j

VII. Anti-histaminique

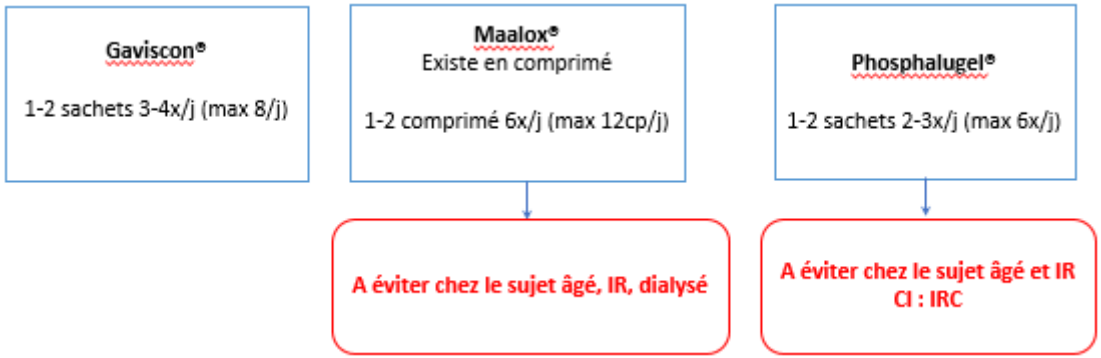
Fiche médicament : Antiallergique/Antiprurit **Desloratadine, Cetirizine, Levocetirizine**	
Classification : Anti-histaminique H1	**Modalité d'administration** : Préférer une administration le **soir**, peut avoir un effet sédatif
Posologie **Desloratadine (Aerius®)** 1 comprimé/j **(Levo)Cetirizine** 1 comprimé/j ↓ **A éviter chez le sujet Insuff. Rénal** **CI :IRC terminal** **CI : Dialyse**	

VIII. Dermocorticoïdes

Fiche médicament : Corticoïdes locaux **Desonide, Clobetasol propionate, Bétaméthasone**	
Classification : Dermocorticoïdes	**Modalité d'administration** : ✓ Appliquer sans trop étaler sur une peau propre et sèche. Eviter une utilisation de longue durée ✓ Attention aux dosages, prendre toujours le plus petit dosage pour débuter
Posologie **Desonide (Tridesonit®)** 1 application/j ↓ **Pour le visage** **Clobetasol (Dermoval®, Clarelux®), Betaméthasone** 1 application/j ↓ **Pour le corps**	

IX. Les topiques gastriques

Fiche médicament : Topiques gastriques **Alginate de sodium (Gaviscon®) en 1ère intention, Hydroxyde de Magnesium (Maalox®), Phosphate d'Aluminium (Phosphalugel®)**	
Classification : Antiacide	**Modalité d'administration** : ✓ A prendre de préférence après un repas ou en cas de symptômes ✓ Toujours **à distance d'au moins 2h des autres médicaments**
Posologie	



X. Renouvellement EPO

- Stop EPO si Hb > 12 g/dL
- Renouvellement EPO si Hb < 10-11 g/dL
- Prescription sur ordonnance sécurisée
- Administration en injection SC, rythme et dose spécifique à chaque molécule et patient : renouvellement selon le même schéma qu'à l'initiation par médecin référent/délégant

Annexe 6 : Conditions pour accord de reprise de traitement anti-cancéreux discontinu

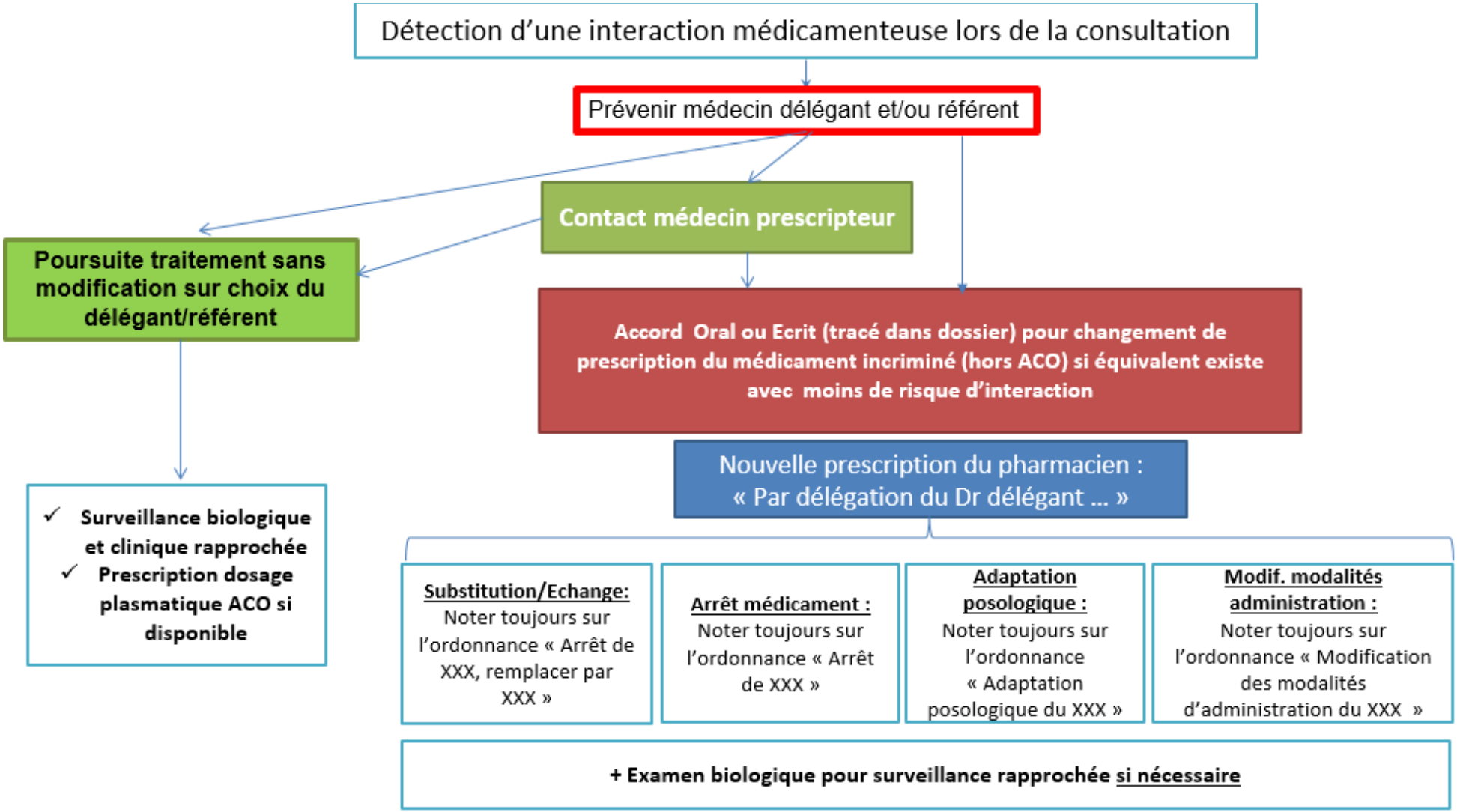
En cas de traitement discontinu (prise 2 semaines/3 ; 3 semaines/4, …) :

- Appel du patient dans les 48h précédent la reprise
- Evaluation des effets secondaires du précédent cycle
- Récupération du bilan biologique

⇒ Si pas de toxicité clinique et biologique ≥ grade 2 , plaquettes ≥ 100 000/mm^3 et pas de nouveau symptôme **: « OK chimio » par le délégué**

⇒ Si toxicité ≥ grade 2 ou perte de poids **>** 5% ou apparition de nouveau symptôme : **avis délégant**

Annexe 7 : Délégation restreinte aux pharmaciens : prescription de médicaments de substitution si traitement habituel incompatible avec ACO (en l'absence de pharmacien délégué, conciliation simple réalisée par pharmacien hospitalier et/ou pharmacien d'officine, hors protocole de délégation avec compte-rendu au médecin référent)



Annexe 8 : Modèle de Check-list spécifique à un ACO : exemple de la capécitabine

Capécitabine cp 150 ou 500 mg

Dose prescrite pour ce patient :
Rythme d'administration prescrit : par exemple 2 semaines/3

	Oui	Non	
Effets secondaires possibles décrits			Mucite, syndrome mains-pieds, diarrhée, neutropénie, anémie, toxicité cardiaque
Vérification que le patient a son ordonnance pour : • nausées/vomissements • diarrhées • conseils cutanés			Si non, donner les prescriptions ☐
Vérification prescription bilan biologique de surveillance : NFS/ Plaquettes/créat toutes les 2 ou 3 semaines faite avec n° de FAX			Si non, donner la prescription ☐
Feuille d'information patient + fiche de suivi du traitement donnés avec explications			
RV consultation de bilan avec oncologue référent vérifié ou donné			Date et heure de ce RV :
Vérification que le patient a ses ordonnances de bio et imagerie pour le bilan			
RV en Hôpital de Jour donné si association avec Avastin, Herceptin …. :			Date et heure de ce RV :
N° de téléphone donné et adresse email donnés pole.xxx@xxx.aphp.fr			
Date prévue de rappel téléphonique après 1 semaine de traitement			Date et heure de ce RV :

Annexe 9 : Modèle type de compte rendu au médecin traitant et au pharmacien d'officine/correspondant

Cher Docteur,

Un traitement par anticancéreux oral vient d'être prescrit à M/MME xxxx.

Ce traitement sera suivi à distance par un IDE/pharmacien hospitalier délégué dans le cadre du protocole de coopération* : « Suivi des patients traités par anticancéreux oraux à domicile, délégation médicale de suivi et de prise en charge des toxicités ».

Veuillez trouver ci-joint le compte-rendu de consultation ainsi que la fiche d'information qui a été remise au patient concernant ce nouveau traitement.

Veuillez, SVP, vérifier avant toute nouvelle prescription ou dispensation médicamenteuse, les interactions potentielles avec son traitement anticancéreux.

Pour toute demande d'information ou besoin d'échange concernant ce traitement, vous pouvez joindre le délégué au N° : … ou par mail : …

Cordialement,

Service de

Hôpital

APHP

** Ce protocole de coopération entre professionnels de santé (médecins / infirmiers et/ou pharmaciens) est prévu par le code de la santé publique (articles L. 4011-1 et L. 4011-4). Il a été spécifiquement autorisé par la Direction de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris et déclaré à l'Agence Régionale de Santé. Le détail de ce protocole peut vous être remis et expliqué sur simple demande.*

Annexe 10 : Exemple de programme de formation théorique

Objectifs de la formation

Au terme de la formation institutionnelle théorique (CFCMPPPH) et d'une période d'immersion au sein d'un terrain de stage, les délégués formés seront à même de :

- Connaitre les anticancéreux oraux, comprendre le mécanisme d'action de leurs principes actifs, repérer et gérer leurs effets secondaires et interactions médicamenteuses
- Identifier les besoins d'information et d'éducation du patient
- Développer des capacités éducatives et favoriser l'observance des traitements
- Maitriser les techniques de communication téléphonique
- Apprendre à connaitre ses ressources et limites personnelles et professionnelles au sein de l'équipe pluridisciplinaire
- Travailler en équipe dans le cadre du protocole de coopération
- Délimiter le périmètre d'autonomie des délégués dans le cadre du protocole de coopération (actes dérogatoires)
- Redonner de l'attractivité au poste des délégués en oncologie
- Fluidifier les parcours patients

ITINERAIRE PEDAGOGIQUE

*** Contenu pédagogique optionnel pour les délégués pharmaciens**

J1

Horaire	Thème
9h – 9h30	Accueil des stagiaires Présentation du dispositif Remise du programme
9h30 – 11h30	Protocole de coopération
11h30 – 12h45	Darwin croissance décroissance tumorale
12h45 – 13h30	**Pause déjeuner**
13h30 – 14h30	Epidémiologie
14h30-15h30	Carcinogénèse
15h45 – 17h	Stratégies thérapeutiques et classes thérapeutiques

J2

Horaire	Thème
9h – 10h	Stratégies thérapeutiques : urologie
10h – 11h	Stratégies thérapeutiques : gynécologie
11h15 – 12h30	Stratégies thérapeutiques : sénologie
12h30 – 13h30	**Pause déjeuner**
13h30 – 17h	Consultation délégué. Suivi téléphonique Retour d"expériences de sites déjà engagés dans le protocole : *Modalités d'organisation, Partage des outils, Difficultés rencontrées lors de la mise en place et stratégies, REX sur les événements indésirables rencontrés*

J3

Horaire	Thème
9h – 10h	Stratégies thérapeutiques : dermatologie
10h – 11h	Stratégies thérapeutiques : digestif
11h – 12h	Stratégies thérapeutiques : thoracique
12h – 13h	**Pause déjeuner**
13h30 – 14h30	La trajectoire du patient en oncologie : aspects médicaux
14h30 – 17h	La trajectoire du patient en oncologie : aspects psychologiques autour des problématiques observance *

J4

Horaire	Thème
9h – 12h30	Classes médicamenteuses: * Théorie et cas pratiques *
12h30 – 13h30	**Pause déjeuner**
13h30 – 15h30	Comorbidités, sujet âgé, polymédication *

J5

Horaire	Thème
9h – 12h30	Toxicité et soins de support
12h30 – 13h30	**Pause déjeuner**
13h30 – 17h	Hématologie

J6

Horaire	Thème
9h – 10h30	Problématiques autour de l'observance *
10h45 – 12h30	Principes de la communication téléphonique
12h30 – 13h30	**Pause déjeuner**
13h30 – 14h45	Sensibilisation à l'éducation thérapeutique Principes de l'ETP Adaptation au suivi téléphonique
15h – 17h	Articulation relation en équipe pluridisciplinaire Réseaux ville-hôpital

J7

Horaire	Thème
9h – 12h30	Sensibilisation à l'entretien motivationnel Adaptation au suivi du patient en oncologie
12h30 – 13h30	**Pause déjeuner**
13h30 – 16h30	Suivi téléphonique. règles de l'entretien, exercices, situations simulées
16h30 – 17h	Bilan de fin de formation et perspectives

J8

Horaire	Thème
9h – 12h30	Retour d'expérience : transfert de la formation suivie au CFC MPPPH. Analyse et synthèse de l'expérience capitalisée
12h30 – 13h30	**Pause déjeuner**
13h30 – 16h30	Dossier d'adhésion au protocole de coopération Bilan de fin de formation – remise des attestations

Annexe 11 : Modèle de carnet de stage et validation de la formation pratique

1. Phase 1 / IDE-Pharmacien en observation du médecin encadrant

Consultation N°	Date	Sujets abordés		Médecin(s) encadrant(s)	Observations
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ Prescription	☐ XXX ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ Prescription	☐ XXX ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ Prescription	☐ XXX ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ Prescription	☐ XXX ☐ Autre		

2. Phase 2 / IDE-pharmacien en binôme avec le médecin encadrant

Consultation N°	Date	Sujets abordés		Médecin(s) encadrant(s)	Observations
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ Prescription	☐ XXX ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ Prescription	☐ XXX ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ Prescription	☐ XXX ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ Prescription	☐ XXX ☐ Autre		

3. Phase 3 / IDE en supervision du médecin délégant

Consultation N°	Date	Sujets abordés		Médecin(s) délégant(s)	Observations
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ Prescription	☐ XXX ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ Prescription	☐ XXX ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ Prescription	☐ XXX ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ Prescription	☐ XXX ☐ Autre		

Annexe 12 : Attestation de formation du délégué

Je soussigné(e), Prénom NOM, médecin délégant, atteste que

M…… Prénom NOM, profession, a bénéficié d'une formation spécifique, répartie en :

Formation théorique : pour les IDE (45h) / pour pharmaciens (35 h)

Formation théorique spécifique au protocole relatif au suivi des personnes traitées par ACO

- Attestation de présence à la totalité de l'enseignement, délivrée par l'organisme de formation

Formation pratique : 13 heures

Sous forme de stage clinique, pratiquer des consultations de suivi de patients traités par ACO

Modalités de la formation pratique : 25 consultations

- ✓ 10 consultations en observation d'un médecin du service
- ✓ 5 consultations et/ou entretien de suivi en binôme avec un médecin du service
- ✓ 10 consultations et/ou entretien de suivi, supervisées : débriefing avec délégant au décours

A l'issue de cette formation, le délégant a validé les compétences de M…… Prénom NOM, profession pour exercer ses fonctions de délégué(e) dans le cadre du protocole de coopération entre professionnels de santé *« Suivi des patients traités par anticancéreux oraux (ACO) à domicile, délégation médicale de suivi et de prise en charge des toxicités »*

Fait à…….. le……

Signature du délégant

Annexe 13 : Questionnaires de satisfaction des professionnels de santé

1. **Satisfaction du délégué** (IDE/Pharmacien)

Madame, Monsieur,

Vous avez adhéré au protocole de coopération *« Suivi des patients traités par anticancéreux oraux (ACO) à domicile, délégation médicale de suivi et de prise en charge des toxicités ».* Nous vous remercions pour votre implication et souhaitons recueillir votre avis sur l'application de ce protocole en répondant aux questions suivantes.

Date : …….

1. Globalement, la mise en œuvre du protocole de coopération vous paraît ?

   ☐ **A-**Très satisfaisante ☐ **B-**Satisfaisante ☐ **C**-Peu satisfaisante ☐ **D**-Non satisfaisante

   Pourquoi ?
   ……

2. La disponibilité des délégants vous semble ?

   ☐ **A-**Très satisfaisante ☐ **B-**Satisfaisante ☐ **C-** Limitée ☐ **D**-Insuffisante

   Pourquoi ?
   ……

3. Pour l'application du protocole de coopération, la formation théorique et pratique que vous avez reçue dans le plan de formation, vous paraît-elle :

   ☐ **A** Suffisante dans tous les domaines ☐ **B-**Insuffisante ou partielle

   Si insuffisante ou partielle, dans quels domaines devrait-elle être améliorée et sous quelle forme ?

   ……

4. Globalement, les relations avec les délégants sont ?

   ☐ **A** Très satisfaisantes ☐ **B** Plutôt satisfaisantes ☐ **C** Pas toujours satisfaisantes ☐ **D** Souvent difficiles

   Pourquoi ? :

   …….

5. Etes-vous satisfait de la prise en charge des patients ?

   ☐ Oui ☐ Non

   Pourquoi ?
   ……

Merci de nous faire part de vos éventuelles remarques / suggestions :

2. **Satisfaction du délégant** [médecin oncologue, hématologue, radiothérapeute, spécialité d'organe avec capacité ordinale (DES, FST)]

Madame, Monsieur,

Vous avez adhéré au protocole de coopération *« Suivi des patients traités par anticancéreux oraux (ACO) à domicile, délégation médicale de suivi et de prise en charge des toxicités ».* Nous vous remercions pour votre implication et souhaitons recueillir votre avis sur l'application de ce protocole en répondant aux questions suivantes.

Date : …….

1. Globalement, la mise en œuvre du protocole de coopération vous paraît ?

   ☐ **A-**Très satisfaisante ☐ **B-**Satisfaisante ☐ **C**-Peu satisfaisante ☐ **D**-Non satisfaisante

   Pourquoi ?

   ……

2. Etes-vous satisfait de la prise en charge des patients par le délégué ?

   ☐ Oui ☐ Non

   Pourquoi ?

   ……

3. Est-ce que la formation continue des délégué(e)s est suffisante ?

   ☐ **A** Suffisantes dans tous les domaines ☐ **B-**Insuffisantes ou partielles

   Si insuffisantes ou partielles, dans quels domaines devraient-elles être améliorées et sous quelle forme :

   …….

4. Les sollicitations des délégués vous semblent :

   ☐ Très adaptées ☐ Adaptées ☐ Excessives/insuffisantes ☐ Très excessives/ très insuffisantes

   Précisez :…….

5. Globalement, les relations avec les délégués sont ?

   ☐ **A-** Très satisfaisantes ☐ **B** Plutôt satisfaisantes ☐ **C-**Pas toujours satisfaisantes ☐ **D**-Souvent difficiles

   Pourquoi ?

   ……

Merci de nous faire part de vos éventuelles remarques / suggestions :