

---

## CHARTRE DU RESEAU DE CANCEROLOGIE ORGANISANT LA CHIMIOThERAPIE A DOMICILE

---

### Préambule

Conformément à la mesure 29 du premier Plan Cancer et à la mesure 18 du second plan, la pratique de la cancérologie, et notamment l'administration d'anticancéreux injectables à domicile, devront s'inscrire obligatoirement dans le cadre des réseaux de santé en cancérologie, constitués et fonctionnant au sens de l'article L. 6321-1 du code de la santé publique. L'organisation en réseau permet d'assurer la coordination des acteurs, gage de qualité et de sécurité des soins délivrés aux patients.

Conformément à l'arrêté du 20 décembre 2004, modifié le 12 mai 2005<sup>1</sup>, le réseau de cancérologie intègre dans sa charte, les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables administrés à domicile.

Conformément aux décrets et arrêté de 2007<sup>2</sup> concernant l'activité de soins de traitement du cancer, l'établissement de santé, où la prescription initiale a lieu, est titulaire de l'autorisation pour la pratique de la chimiothérapie et respectera l'ensemble des obligations relevant du dispositif avant mai 2011.

Si un établissement de santé autorisé pour la pratique de la chimiothérapie souhaite déléguer l'application et/ou le suivi de la chimiothérapie (à domicile ou non) à un établissement dit « associé », comme une HAD ou un établissement de proximité, ils formaliseront leur collaboration conformément à la recommandation de l'INCa parue en mars 2009<sup>3</sup>.

### Article 1 : Objet de la Charte

Afin de permettre la mise en œuvre des conditions d'utilisation des anticancéreux injectables décrites dans l'arrêté du 20 décembre 2004, modifié le 12 mai 2005, la présente charte, a pour objet de définir les engagements et recommandations permettant de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients recevant des soins à domicile.

Les médicaments anticancéreux injectables concernés sont ceux figurant sur la liste de rétrocession prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 20 décembre 2004 fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique.

<sup>2</sup> Décret n° 2007- 388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique

Décret n° 2007- 389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

<sup>3</sup> Recommandations INCa de mars 2009 relatives aux recommandations relatives aux relations entre les établissements autorisés pour la pratique de la chimiothérapie et les établissements dits « associés » adoptées lors de son dernier conseil d'administration.

## Article 2 : Organisation Régionale

Le réseau régional de cancérologie met à disposition la présente charte qui doit être signée par tous les intervenants puis retournée au réseau par l'établissement de santé prescripteur.

Le réseau s'engage à tenir à jour un annuaire des signataires.

Le réseau met en place le cadre de l'évaluation et du suivi de la CAD, le recueil de données étant réalisé par ONCOLOR auprès des établissements autorisés ou associés. (*Annexe 1 : grille d'indicateurs*)

Une *convention*, fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables à domicile décrites en annexe de l'arrêté du 20 décembre 2004, est rédigée par l'établissement de santé.

*Cette convention* est passée entre un établissement autorisé ou associé et chacun des professionnels de santé, médicaux ou non médicaux, contribuant à la réalisation des chimiothérapies à domicile.

Au sein de l'établissement autorisé ou associé prescripteur, elle est signée par le représentant légal de l'établissement et cosignée par les médecins prescripteurs et le pharmacien chargé de la gérance de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) réalisant la préparation de la chimiothérapie.

*Cette convention* est validée par le réseau Oncolor puis notifiée à l'ARS.

Chacun s'engage à respecter les conditions prévues par cette convention.

Il convient de préciser la durée pour laquelle cette convention est conclue et d'indiquer les modalités de son renouvellement. De même, il est recommandé de définir les règles de dénonciation et d'exclusion de la convention.

Les acteurs de santé s'engagent à respecter les règles de déontologie qui régissent leur profession. En cas de litige, les acteurs de santé s'engagent à demander médiation à la juridiction ordinaire compétente.

### o **Protocoles de chimiothérapie**

Les protocoles de chimiothérapie réalisés à domicile font l'objet d'un enregistrement au sein du réseau (thésaurus Oncolor).

Les protocoles enregistrés suivent les recommandations de la Haute Autorité de Santé et de l'INCa ainsi que le résumé des caractéristiques du produit et les Référentiels de Bon Usage nationaux.

### o **Eligibilité des patients**

L'évaluation de la faisabilité de la chimiothérapie à domicile se réfère aux critères d'éligibilité du patient tels que définis par la Haute Autorité de Santé<sup>4</sup> (HAS). Cette évaluation est menée par les acteurs hospitaliers et libéraux.

### o **Consentement du patient**

Afin d'exprimer librement son consentement ou son refus, le patient est informé par le médecin prescripteur hospitalier des modalités pratiques de la chimiothérapie à domicile dans le cadre d'une organisation en réseau.

<sup>4</sup> Rapport ANAES « Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie à domicile » (septembre 2003)

### ○ Documents à transmettre

Les documents listés ci-dessous sont mis à disposition des professionnels de santé suivants selon leur implication respective dans la prise en charge : le médecin prescripteur de chimiothérapies, le médecin traitant, les pharmaciens de la PUI chargés de la préparation, le médecin HAD, le pharmacien d'officine et l'infirmier en charge de l'administration à domicile.

- L'ordonnance de prescription de la chimiothérapie, y compris avec ses modalités pratiques d'administration, qui sera établie en plusieurs exemplaires et destinée aux différents professionnels participant à la prise en charge et au malade.
- Les procédures définissant les modalités de transport des médicaments au domicile dans le respect de la confidentialité et de la traçabilité des produits et précisant les conditions de leur conservation au domicile du patient, notamment la durée de stabilité et la température, y compris le respect de la chaîne du froid.
- Les procédures définissant les modalités de fourniture des dispositifs médicaux utilisés.
- Les coordonnées des référents dans l'établissement du prescripteur pour avis et décision d'hospitalisation en cas d'urgence.
- Les protocoles de soins, les protocoles d'urgence et les protocoles de conduite à tenir au regard des événements indésirables envisageables en vigueur dans l'établissement de santé ou élaborés dans le cadre de la présente convention.

Le réseau propose aux établissements de santé un dossier de liaison type remis au patient, incluant une majorité des documents ci-dessus.

### **Article 3: Modalités de préparation et colisage de la chimiothérapie**

Les médicaments anticancéreux administrés à domicile sont reconstitués et/ou préparés dans la pharmacie à usage intérieur selon les bonnes pratiques mentionnées à l'arrêté du 22 juin 2001<sup>5</sup> et conformément à l'article L. 5121-5 aux bonnes pratiques de préparation du 03 décembre 2007<sup>6</sup>.

La pharmacie à usage intérieur est en charge du colisage des préparations (un colis par patient).

L'emballage retenu pour le transport est rigide, opaque, et le cas échéant, réfrigéré. Il doit limiter les contacts avec le milieu extérieur et garantir en tout point de son volume utile un maintien des conditions de température requises.

Des indicateurs de température contrôleront le respect des conditions de conservation. Si l'emballage choisi est réutilisable, la procédure de nettoyage sera connue et validée.

Un dispositif d'inviolabilité permet à la PUI de sceller ces emballages afin de garantir l'intégrité de la préparation jusqu'à son destinataire final.

La durée de conservation et les conditions particulières de conservation des spécialités reconstituées et des préparations rétrocedées doivent être documentées par le pharmacien de la pharmacie à usage intérieur et inscrites sur l'emballage. Elles doivent être compatibles avec le délai prévisionnel d'administration au patient et la stabilité du produit.

<sup>5</sup> Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

<sup>6</sup> BO n° 2007/7 bis fascicule spécial relatif aux Bonnes Pratiques de Préparation

#### **Article 4: Organisation du transport**

L'établissement de santé élabore un cahier des charges précisant les modalités de transport et les engagements du transporteur. Ce cahier des charges figure en annexe du contrat établi entre l'établissement de santé et la société retenue.

Ce cahier des charges définit notamment :

- Les modalités d'enlèvement, d'acheminement, de réception des préparations d'anticancéreux et la procédure de reprise au domicile du patient des préparations non administrées.
- Les délais maximums dans lesquels la Société réalise l'enlèvement de la préparation au sein de la PUI et la livraison ainsi que la reprise au domicile du patient des préparations non administrées et leur livraison à la PUI.
- Les obligations liées à la nécessaire traçabilité du produit transporté et incombant à la Société. Cette dernière doit renseigner une fiche de liaison permettant de garantir le respect du délai de livraison de la préparation en indiquant la date et l'heure de l'enlèvement, la date et l'heure de livraison, ainsi que le nom, l'adresse de livraison et les coordonnées téléphoniques de la personne accusant réception de la commande.
- Les signatures des différents intervenants dans la chaîne du transport seront recueillies sur la fiche de liaison.

#### **Article 5 : Modalités d'administration**

La chimiothérapie à domicile des anticancéreux injectables est réservée à l'administration parentérale. La pose d'une voie veineuse profonde doit systématiquement être envisagée.

**Il est déconseillé que l'administration à domicile se déroule un jour férié ou un week-end (hors perfusions de plus d'un jour)**

Préalablement à l'administration d'une chimiothérapie anticancéreuse à domicile, les infirmiers doivent avoir suivi une formation spécifique prévue dans la circulaire DGS/OB n°381 du 2 mars 1990<sup>7</sup> ou dans le cadre de leur formation initiale.

L'infirmier s'assure de l'accord du médecin prescripteur ou du médecin traitant avant de débiter chaque cure de traitement selon des modalités pratiques clairement définies dans les protocoles établis par l'établissement et joints à la convention. Avant l'administration du produit, l'infirmier contrôle la conformité avec la prescription et vérifie l'aspect du produit, les date et heure de péremption et l'intégrité du contenant.

L'administration à domicile d'une chimiothérapie faite par l'infirmier implique une surveillance constante du patient pendant toute la durée de la perfusion et la possibilité d'intervention d'un médecin, à l'exception des perfusions continues d'un jour ou plus. Elle implique en outre une surveillance des suites de la perfusion en fonction des conditions décrites dans les RCP du produit.

#### **Article 6 : Gestion des déchets**

L'élimination des déchets est à la charge du producteur de soins ou à défaut elle est confiée à un prestataire de service. Un contrat détermine les modalités de cette élimination.

---

<sup>7</sup> Circulaire DGS/OB n° 381 du 2 mars 1990 relative à la formation continue des infirmiers participant aux chimiothérapies anticancéreuses

L'établissement de santé s'assure des conditions d'élimination des déchets générés par l'administration des anticancéreux (déchets d'activités de soins à risque infectieux et déchets toxiques en quantités dispersées).

Il s'assure entre autres : du conditionnement des déchets et de leur récupération au domicile du patient, du transport et du stockage dans un lieu approprié avant leur destruction dans une structure agréée pour le faire.

## **Article 7 : Recommandations quant aux obligations des acteurs de santé sollicités**

L'ensemble des acteurs signataires s'engagent à respecter les modalités d'organisation et de suivi décrit dans la présente charte.

Les professionnels de santé sont listés par ordre d'intervention dans le circuit de chimiothérapie à domicile.

### **○ Obligations de l'établissement**

- L'établissement s'engage à reconstituer et/ou préparer les médicaments anticancéreux dans la pharmacie à usage intérieur de l'établissement du praticien prescripteur conformément aux textes en vigueur et aux bonnes pratiques prévues à l'article L5121-5 avec mention des durées et des conditions particulières de conservation.
- L'établissement s'assure de l'élaboration et de la diffusion à tous les intervenants, signataires de cette charte, de l'ensemble des supports d'information écrits précisés dans l'article 2 de la présente charte.
- L'établissement s'assure que la procédure interne de validation de la chimiothérapie est écrite (feu vert).
- L'établissement s'engage à adresser un bilan annuel de son activité de chimiothérapie à domicile au réseau. (*Annexe 1 : grille d'indicateurs*)
- L'établissement s'assure de pouvoir réhospitaliser le patient en cas d'urgence.

### **○ Obligations du médecin prescripteur**

- Le médecin prescripteur évalue la faisabilité de la chimiothérapie à domicile en se référant aux critères d'éligibilité du patient tels que définis par la Haute Autorité de Santé<sup>8</sup> (HAS).
- Le médecin prescripteur s'assure de l'accord du patient dûment informé sur ses conditions de traitement à domicile, ainsi que de l'accord et de l'information du médecin traitant pour la prise en charge à domicile du patient.
- La première cure de chimiothérapie est réalisée en service de soins hospitalier.
- Le médecin prescripteur donne le feu vert pour la cure, après vérification du bilan biologique et avis du médecin traitant (si nécessaire).
- Le médecin prescripteur doit systématiquement envisager la pose d'une voie veineuse profonde pour l'administration à domicile des anticancéreux injectables.

<sup>8</sup> Rapport ANAES « Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie à domicile » (septembre 2003)

- **Obligations du médecin traitant**

- Le médecin traitant s'engage à réaliser une consultation la veille ou le jour de l'administration de la chimiothérapie, si celle-ci est recommandée par le médecin prescripteur ou par la procédure de validation de la chimiothérapie.
- Le médecin traitant vérifie la tolérance clinique de l'administration précédente, l'état clinique du patient et le bilan biologique, afin de donner l'accord pour la réalisation de la chimiothérapie, en collaboration avec la structure hospitalière.
- Le médecin traitant consigne ses interventions par écrit dans le dossier de liaison.

- **Obligations du pharmacien gérant de la PUI réalisant la préparation**

- Le pharmacien de la Pharmacie à Usage Intérieur s'engage à préparer les chimiothérapies selon les bonnes pratiques mentionnées à l'arrêté du 22 juin 2001 et conformément à l'article L5121-5 aux bonnes pratiques de préparation du 03 décembre 2007.
- Le pharmacien de la Pharmacie à Usage Intérieur doit procéder au colisage des chimiothérapies préparées selon les conditions précisées dans l'article 3 de la présente charte.

- **Obligation du médecin coordinateur HAD**

- Si l'HAD intervient dans l'organisation, le médecin de l'HAD coordonne la prise en charge du patient à domicile : il s'assure que l'état de santé du patient est compatible avec l'administration du traitement selon les recommandations du prescripteur. Il se charge d'organiser le transport et la réception du traitement, l'administration et la prise en charge des déchets, ainsi que la transmission des informations entre les professionnels de santé intervenants.
- Le médecin vérifie que les diverses procédures mises en place, par l'établissement de santé et le réseau de cancérologie, sont respectées.
- Il veille à ce que chaque intervenant trace ses interventions, par écrit, dans le dossier de liaison.

- **Obligations du pharmacien d'officine**

- Le pharmacien d'officine, s'il intervient dans l'organisation, effectue une analyse pharmaceutique de l'ensemble de la prescription.
- Le pharmacien d'officine peut être amené à dispenser la cure de chimiothérapie ainsi que toutes les thérapeutiques annexes et les DMS nécessaires. Dans ce cas, il évite ou limite les dépassements sur ses prestations et s'assure que le prestataire éventuellement retenu en fait de même. Ce prestataire doit signer la présente charte et la convention de l'établissement.
- S'il doit organiser le transport de la cure au domicile du patient (par l'infirmier à domicile, par le patient ou en assurant lui-même la livraison), le pharmacien d'officine s'engage à vérifier la conformité, l'intégrité et les conditions de conservation des préparations reçues pour la cure. Il assure la traçabilité des préparations. Il s'engage à retourner et/ou à conserver avant retour les préparations non administrées selon les recommandations du pharmacien hospitalier. Le transport s'effectue dans les mêmes règles de qualité et de sécurité que la société de transport.
- Le pharmacien consigne ses interventions, le cas échéant, par écrit dans le dossier de liaison.

○ **Obligations du prestataire de service**

- S'il est en charge du transport, il s'engage, à acheminer au destinataire (pharmacien d'officine ou patient) les médicaments reconstitués par la pharmacie à usage intérieur en respectant la procédure de traçabilité, les conditions particulières de conservation, les délais eu égard à la stabilité des produits et à la date d'administration prévue.
- Le prestataire de service évite ou limite les dépassements sur ses prestations.
- Le prestataire respecte le cahier des charges de l'établissement.
- Il consigne ses interventions, le cas échéant, par écrit dans le dossier de liaison.

○ **Obligations du transporteur**

- Le transporteur s'engage, à acheminer au domicile du patient les médicaments reconstitués par la pharmacie à usage intérieur en respectant la procédure de traçabilité, les conditions particulières de conservation, les délais eu égard à la stabilité des produits et à la date d'administration prévue.
- Le transporteur s'engage à signer le document de traçabilité.

○ **Obligations de l'infirmier réalisant l'administration**

- L'infirmier atteste avoir suivi une formation spécifique prévue dans la circulaire DGS/OB n°381 du 2 mars 1990 ou dans le cadre de sa formation initiale.
- Avant de débiter chaque cure de traitement, l'infirmier s'assure de la validité de la prescription en cours et/ou de l'accord du médecin traitant selon des modalités pratiques clairement définies dans les protocoles.
- L'infirmier s'engage à contrôler la conformité de la chimiothérapie selon les modalités d'administration de l'article 5 de la présente charte.
- L'infirmier s'engage à une surveillance constante pendant toute la durée de la perfusion à l'exception des perfusions continues d'un jour ou plus et pendant les suites en fonction des conditions décrites dans le RCP du produit.
- L'infirmier consigne ses interventions par écrit dans le dossier de liaison.
- L'infirmier s'engage à éliminer les déchets produits par l'administration des médicaments au malade, et atteste disposer d'un contrat avec une société de collecte des déchets. A défaut, cette élimination peut être confiée à un prestataire de service, signataire de la convention.

*Je reconnais par cette signature avoir pris connaissance de la présente charte et de m'engager à suivre ces recommandations.*

*Nom Prénom*

*Profession*

*Adresse d'exercice*

*Signature*