

**CONVENTION relative à la mise à disposition de la spécialité SAVENE[®] dans le cadre
de la prise en charge d'une extravasation aux anthracyclines**

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L5126-2 et L5132-8
Vu les décrets et arrêté de 2007 concernant l'activité de soins de traitement du cancer,
Vu le directeur de l'ARS

Entre, d'une part

L'établissement de santé autorisé pour l'activité de soins de
traitement du cancer et pour la pratique de la chimiothérapie, représenté par son Directeur, M.
.....

Et, d'autre part

L'établissement de santé autorisé pour l'activité de soins de
traitement du cancer et pour la pratique de la chimiothérapie, représenté par son Directeur, M.
.....

Cette convention précise les conditions de mise à disposition de l'antidote SAVENE[®] entre
les établissements lorrains afin de garantir une prise en charge de l'extravasation aux
anthracyclines dans les délais attendus.

Cette convention signée doit être soumise pour approbation à l'ARS.

Préambule

Les extravasations sont des événements rares, leur fréquence est de 0,1 à 5 % selon la
littérature¹. Mais le degré de gravité de la lésion peut aller d'une réaction cutanée très légère à
une nécrose sévère pouvant conduire à des complications graves en l'absence de prise en
charge.

La chirurgie et l'utilisation d'antidotes sont les principaux traitements reconnus en cas
d'extravasation.

L'antidote disponible pour les extravasations aux anthracyclines (AMM du 14/08/2006) est le
Dexrazoxane (SAVENE[®]). Il doit être administré au maximum dans les 6 heures après
l'incident d'extravasation. Il se présente sous la forme d'un kit comprenant 10 flacons de
500 mg de Dexrazoxane et 3 poches de 500 ml de diluant approprié.

Le coût élevé de ce médicament (inscrit sur la liste des produits remboursés en sus de la T2A,
remboursement partiel) associé à la faible incidence des extravasations justifie la
mutualisation de l'approvisionnement, de cet antidote, entre les établissements lorrains, où

¹ McCaffrey Boyle D, Engelking C. Vesicant extravasation: myths and realities. Oncol Nurs Forum, 1995;22(1):57-67.

sont administrés des anthracyclines, sous réserve de la mise en place d'une organisation permettant l'accès à l'antidote dans les délais requis.

Les établissements qui détiennent le médicament SAVENE[®] sont listés sur le site www.oncolor.org, dans la partie pharmacie Manuel Assurance Qualité.

Article 1 – Obligations de l'établissement détenteur de l'antidote

L'établissement détenteur du Savène[®] s'assure que celui-ci est conservé selon les recommandations de l'AMM et dans la limite de la date de péremption.

Il s'assure aussi que l'antidote est disponible à tout moment, y compris en dehors des jours ouvrés et des horaires d'ouverture de la pharmacie à usage intérieur.

Une fiche de mise à disposition de Savène[®] est rédigée (*Annexe 1*) et transmise à l'établissement demandeur. Ce document inclut les modalités pratiques de demande de l'antidote : numéros de téléphone et désignation des personnes à contacter au sein de la PUI, lieu de retrait du médicament, et le délai de colisage prévu.

La mise à disposition du kit Savène[®] est déclenchée par la réception ce document rempli par l'établissement demandeur.

Article 2 – Obligations de l'établissement demandeur de l'antidote

L'utilisation de Savène[®] doit être référencée au sein de l'établissement demandeur et validée dans un protocole d'utilisation détaillé.

La procédure décrivant les modalités d'approvisionnement en urgence de l'antidote auprès d'un des établissements détenteurs est connue des utilisateurs.

La fiche de mise à disposition de Savène[®] (*Annexe1*) est complétée, après avoir été validé par l'établissement détenteur, et sera remise au transporteur.

Article 3 - Colisage

Même si, par sa structure chimique, le Savène[®] est un agent cytotoxique, il est considéré comme un antidote. Son conditionnement n'est donc pas soumis à la réglementation ADR (According for Dangerous goods by Road).

Le colisage est à la charge de l'établissement détenteur de l'antidote. Il respectera les recommandations suivantes :

- Le Savène[®] est présenté dans un kit de traitement complet, colisé dans un emballage externe.
- Les différents éléments du kit ne doivent pas être séparés.
- Ce kit sera emballé, comme pour une chimiothérapie, dans un conditionnement rigide, le plus étanche possible et scellé afin de limiter le risque en cas de casse lors du transport.

Article 4 - Transport

L'établissement demandeur se charge de l'organisation du transport conformément à la procédure mise en œuvre, et informe l'établissement détenteur de l'horaire prévisionnel de retrait du kit, compte tenu de la distance à parcourir entre les 2 établissements.

L'établissement détenteur de l'antidote établit une fiche de traçabilité du transport (*Annexe 2*). Celle-ci comporte entre autres : le nom de l'établissement demandeur et de la personne ayant déclenché la demande d'approvisionnement, la date et l'heure de l'enlèvement du colis ainsi que le nom et la signature du transporteur.

Article 5 – Transfert de responsabilité

Le commanditaire du transport est responsable du colis.

Article 6 – Modalités financières

Le produit est cédé à l'établissement demandeur au prix d'achat de l'établissement détenteur sans marge.

Article 7 – Durée de la convention et modalités de reconduction

La présente convention s'applique à compter de la date de signature et pour une durée indéterminée. Elle peut être dénoncée par l'une ou l'autre des parties, par lettre recommandée avec accusé de réception adressée à l'autre partie, au moins trois mois avant la date anniversaire de signature.

Les parties s'entendent sur les aménagements à apporter à la convention et à ses annexes. Toute modification fera l'objet d'un avenant à la convention signé par les deux parties.

Signataires

Directions
Pharmaciens

FICHE DE MISE A DISPOSITION DU SAVENE[®] dans la prise en charge d'une extravasation aux anthracyclines
Procédure régionale Oncolor

Fiche à compléter et à faxer à la PUI de l'établissement détenteur du SAVENE[®]

N° de Fax de la PUI :

Nom de l'établissement demandeur :

Date de la demande :

Heure de la demande :

Nom de la personne complétant cette fiche :

Fonction :

Tél :

Fax :

Convention avec l'établissement : OUI NON

Adresse de livraison :

.....

Signature et cachet de la PUI :

A compléter par la PUI détenant l'antidote

Heure de réponse :

Nom de la personne qui complète le document :

Délai estimé de préparation du colisage.....

Mise à disposition de SAVENE[®]

Signature et cachet de la PUI :

Réponse à faxer à l'établissement demandeur

Coordonnées de l'établissement détenteur de l'antidote

N° de Fax de la PUI :

FICHE DE TRANSPORT DU SAVENE®

NOMBRE DE COLIS :

SOCIETE DE TRANSPORT :

- Transporteur interne
 Société externe

Date :

Heure :

Nom :

Signature :

Tampon du Transporteur

TRAJET

- DEPART : Pharmacie de l'établissement détenteur
- DESTINATION :

.....

.....

.....

CONSERVATION DU PRODUIT : A température ambiante

**Merci de bien vouloir compléter cette feuille avant de la retourner,
par fax, à la PUI de l'établissement détenteur**

ACCUSE DE RECEPTION DU COLIS :

Date :Heure:

Personne réceptionnant le produit

Nom :

Signature :

Tampon Pharmacie

Observations

Intégrité de l'emballage externe : OUI NON *Commentaire :*

Incident de transport à signaler : OUI NON *Commentaire :*

**Tout colis non délivré doit être impérativement rapporté
à la PUI de l'établissement détenteur**