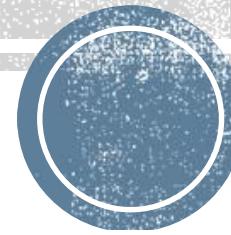


# Fiches pour les professionnels sur la prévention et la gestion des effets indésirables des anticancéreux par voie orale

Travail collaboratif entre l’Institut National du Cancer (INCa)  
et les OMEDIT et Réseaux Régionaux de Cancérologie (RRC)



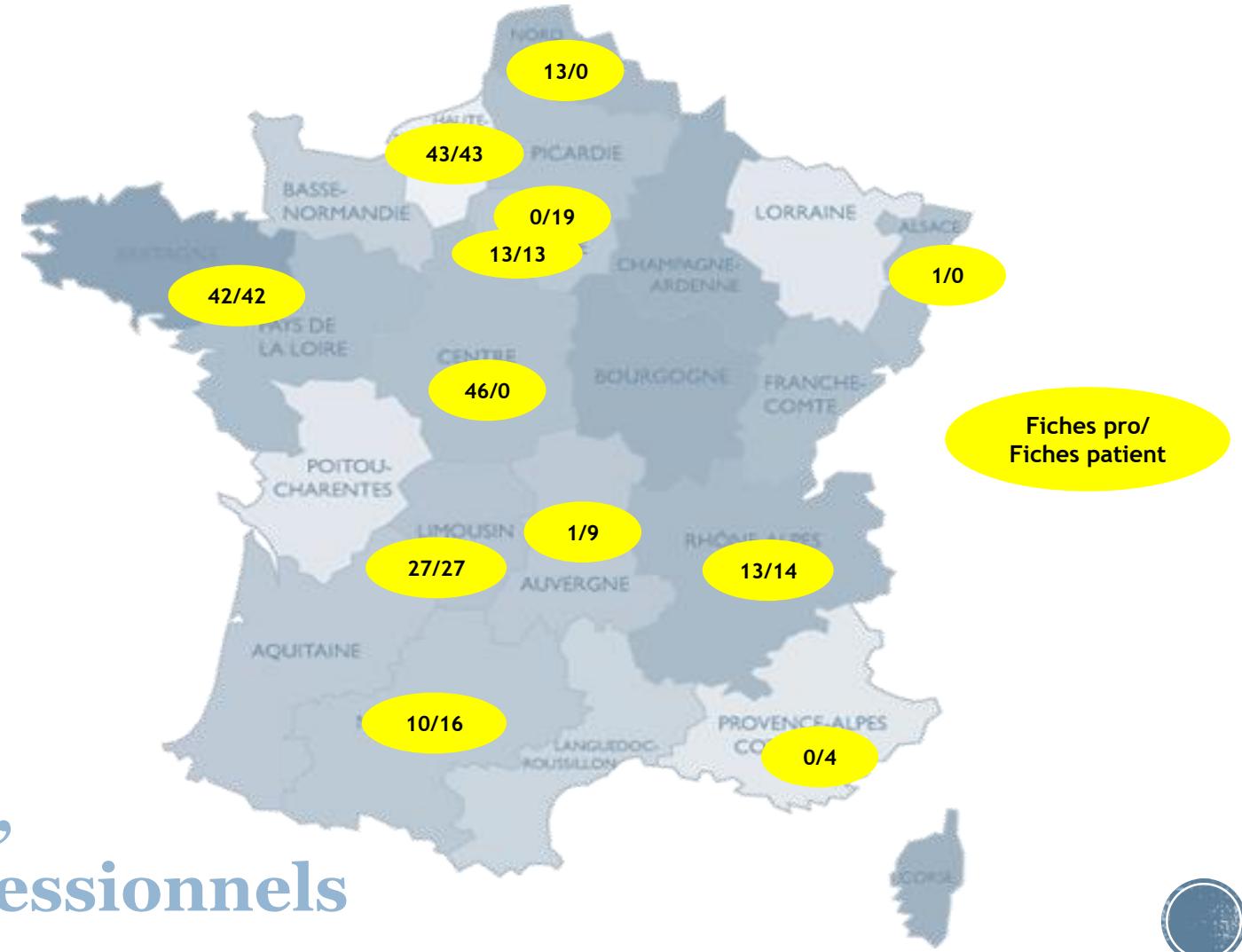
**RESOMEDIT**

Réseau des OMEDIT de France



# Fiches d'information sur les effets secondaires des thérapies ciblées – Constat en 2014

- 47 molécules concernées
- 192 fiches pour les patients
- 253 fiches pour les professionnels de 1<sup>er</sup> recours (médecin généraliste, IDEL, pharmacien officine)



Une dynamique régionale,  
une mobilisation des professionnels



# Evolution des objectifs



## Action 3.1 : Définir les bonnes pratiques d'utilisation des chimiothérapies orales pour accompagner les professionnels en ville et à l'hôpital.

Définir des guides nationaux précisant les modalités d'utilisation des chimiothérapies orales, les conditions de prévention et de gestion des toxicités afférentes à ces médicaments sur la base des travaux déjà initiés en région par les OMEDIT et RRC.

- En 2014 :
  - mutualisation de l'existant sur la base d'une méthodologie partagée entre ACORESCA et RESOMEDIT
  - Poursuite de la création et de l'actualisation avec les régions motivées par la démarche
- En 2015 :
  - INCa : lancement des groupes de travail Recommandations gestion des toxicités des anticancéreux par voie orale → participation RRC et OMEDIT
  - Evolution des objectifs: déclinaison des recommandations en fiches pour les professionnels par les RRC et OMEDIT



# Démarche interrégionale

- Mars 2014 : Mise en place d'un groupe de travail ACORESCA « fiches d'information sur les chimiothérapies orales »



- Juin 2014 : Réunion DGOS



- Juillet 2014: partenariat avec OMEDITs

- Participation au groupe DGOS sur l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients traités par chimiothérapie orale dans le secteur des soins de ville



*RRC Nord Pas de Calais, Réseau territoriale Onco28*

- Participation au groupe de travail INCa : recommandations sur la prévention et gestion des effets indésirables des chimiothérapies orales en hématologie (octobre 2014, février 2015)

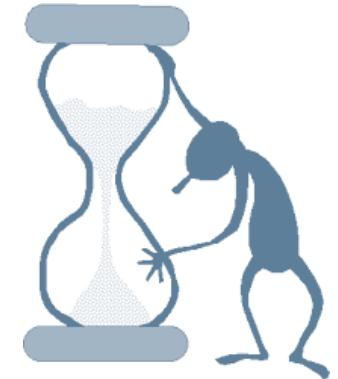


*RRC Nord Pas de Calais, RRC Rhône-Alpes*



# De nombreuses étapes ...

- ACORESCA/RESOMEDIT (5 conférences téléphoniques)
- INCa/DGOS (participation à 2 GT INCa et 2 conf tel DGOS 1 conf tel INCa)



- Le 18/02/2015: validation maquette fiches professionnelles
- Le 18/02/2015 : validation du contenu des fiches conseils patients
- Validation méthodologie interrégionale ACORESCA/RESOMEDIT d'élaboration des fiches d'informations pro et patients -V1 anticancéreux oraux
- Elaboration d'un tableau de synthèse des molécules/organe
- Le 19 mai 2015: envoi à l'INCa de deux maquettes ACORESCA/OMEDIT
- Le 16 juillet 2015: retour INCa avec une **proposition d'un prototype**
- Le 4 décembre 2015: proposition de fiches par INCa
- Le 11 janvier 2016 : retours sur ces propositions RRC/OMEDIT: demande d'implication dans une phase de relecture des professionnels cibles : MG, IDEL et PO
- Le 26 février : Lancement par INCa de la relecture des 17 fiches en région par les RRC et OMEDIT

Fiches pour les professionnels



# Processus défini

Professionnels de santé : recommandations nationales sur la gestion des effets indésirables

- production des recommandations par « vagues successives »
- format « interactif »

Professionnels de santé de ville : fiches médicament nationales (en réflexion avec RRC et OMEDIT)

- production de fiches synthétiques déclinées à partir des recommandations nationales et intégrant des données des RCP

Patients : production *ad hoc*

- implémentation des guides « cancer info »



# En 2015

- Février 2015: réunion INCa/RESOMEDIT/ACORESCA : définition méthodologie de travail
- Mai 2015 : proposition maquette fiche interrégionale (pour les PS et pour les patients) RESOMEDIT/ACORESCA à l'INCa sur la base des recommandations du GT
- Aout 2015 : publication des recommandations sur les médicaments d'hématologie



- Mars 2016 : publication des recommandations sur les médicaments de dermatologie et pneumologie



# Travaux 2016 – poursuite des groupes nationaux Inca –Anticancéreux oraux

- Elaborer des recommandations et des fiches pour toutes les thérapies ciblées orales et l'hormonothérapie par voie orale

	Classe pharmaco thérapeutique	Lancement (date prévisionnelle)	Publication (date prévisionnelle)
Recommandations n°1 (phase pilote)	TC et IMIDs en Hématologie	été 2014	mars-15
Recommandations n°2	TC Poumon - Peau	nov-14	juin-15
Recommandations n°3	TC Rein	févr-15 (juin 16)	sept-15
Recommandations n°4	TC digestif et sein	mai-15	déc-15
Recommandations n°5	Hormonothérapie (sein - prostate)	été 2015	mars-16
Recommandations n°6	Autres TC	déc-15	juin-16

- Prochains projets
  - cancer du sein: hormonothérapie et thérapie ciblées
  - AntiPD1: médicaments injectables (besoin fort)



# Déclinaison des recommandations en fiches pour les professionnels – ce qui est attendu

Spécialité	DCI	Localisation principale	
BOSULIF	bosutinib	LMC	
GLIVEC	imatinib	LMC	
REVLIMID	lenalidomide	Myélome multiple	
ICLUSIG	ponatinib	LMC	
THALIDOMIDE CLG	thalidomide	Myélome multiple	
JAKAVI	ruxolitinib	Myélofibrose	
SPRYCEL	dasatinib	LMC	
IMNOVID	pomalidomide	Myélome multiple	
TASIGNA	nilotinib	LMC	
GIOTRIF	afatinib	Poumon	
IRESSA	gefitinib	Poumon	
TARCEVA	erlotinib	Poumon	
XALKORI	crizotinib	Poumon	
ZYKADIA	ceritinib	Poumon	
ERIVEDGE	vismodegib	Basocellulaire	
MEKINIST- TAFINLAR	Trametinib- dabrafenib	Mélanome	
ZELBORAF	vemurafenib	Mélanome	

Déclinaison sur la base  
des recommandations  
INCa publiées en mars  
2015

Déclinaison sur la base  
des recommandations  
INCa publiées en juin  
2015



# →Livrable Inca – fiches RBP

- Relecture nationale par les RRC 17 molécules -Hémato/dermato/poumon - Fiches médicaments professionnels

Spécialité	DCI	Localisation principale	Code ATC	Laboratoire
Bosulif	bosutinib	Lmc	L01XE14	PFIZER
Glivec	imatinib	Lmc	L01XE01	NOVARTIS
Revlimid	lenalidomide	Myélome multiple	L04AX04	CELGENE
Iclusig	ponatinib	Lmc	L01XE24	ARIAD Pharmaceuticals
Thalidomide CLG	thalidomide	Myélome multiple	L04AX02	CELGENE
Jakavi	ruxolitinib	Myélofibrose	L01XE18	NOVARTIS
Sprycel	dasatinib	Lmc	L01XE06	BMS
Imnovid	pomalidomide	Myélome multiple	L04AX06	CELGENE
Tasigna	nilotinib	Lmc	L01XE08	NOVARTIS
Erivedge	vismodegib	Basocellulaire	L01XX43	ROCHE
Giotrif	afatinib	Poumon	L01XE13	Boehringer Ingelheim
Iressa	gefitinib	Poumon	L01XE02	ASTRAZENECA
Mekinist- Tafinlar	Trametinib- dabrafenib	Mélanome	L01XE25	Glaxosmithkline
			L01XE23	Glaxosmithkline
Tarceva	erlotinib	Poumon	L01XE03	ROCHE
Xalkori	crizotinib	Poumon	L01XE16	PFIZER
Zelboraf	vemurafenib	Mélanome	L01XE15	ROCHE
Zykadia	ceritinib	Poumon	L01XE28	NOVARTIS



# Des fiches:

- Pratiques pour les professionnels : spécialistes d'organe, pharmaciens hospitaliers
- Denses pour les professionnels de 1<sup>er</sup> recours, recourir à des pictogrammes
- Besoin de modalités pratiques de gestion des médicaments (posologie, modalités de prise, de conservation, de dispersion...)



# Calendrier prévisionnel

Spécialité	DCI		Recommandations INCa
XTANDI	enzalutamide	prostate	prévue
ZYTIGA	acetate d'abiraterone	prostate	prévue
AFINITOR	everolimus	rein	prévue
INLYTA	axitinib	rein	prévue
NEXAVAR	sorafenib	rein	prévue
SUTENT	sunitinib	rein	prévue
VOTRIENT	pazopanib	rein	prévue

Spécialité	DCI		Recommandations INCa
ARIMIDEX ET GÉ	anastrozole	sein	prévue
AROMASINE ET GÉ	exemestane	sein	prévue
FARESTON	toremifene	sein	prévue
FARLUTAL	médroxyprogesterone	sein	prévue
FEMARA ET GÉ	letrozole	sein	prévue
MEGACE	megestrol acetate	sein	prévue
NOLVADEX	tamoxifene	sein	prévue
CAPRELSA	vandetanib	tyroïde	prévue
IMBRUVICA	ibrutinib		prévue
LYNPARZA	olaparib	ovaire	prévue
STIVARGA	regorafenib	colorectal	prévue
TYVERB	lapatinib	sein	prévue

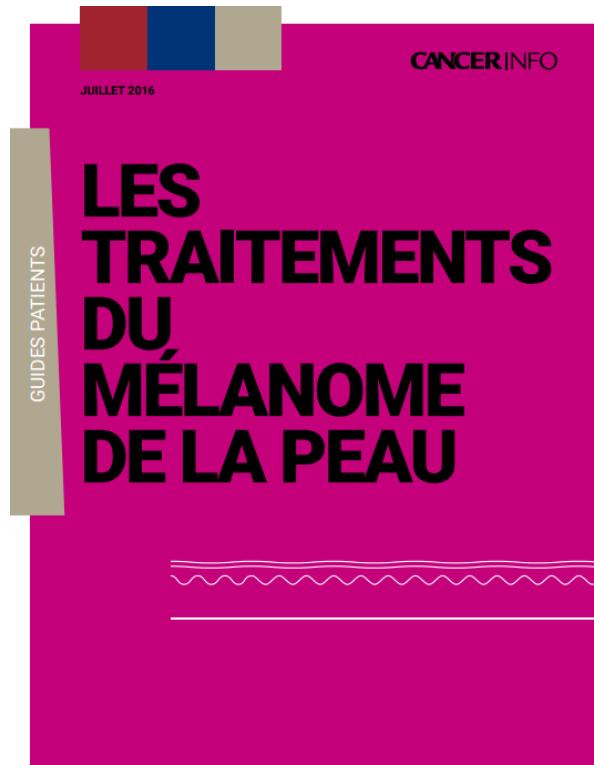


Spécialité	DCI	Classe	organe	thématique	Recommandations INCa
Targretin	bexarotene	Autre			non prévue
Caption	Iodure de sodium I131	RP			non prévue
Alkeran	melphalan	C			non prévue
Belustine et Gé	lomustine	C			non prévue
Celltop	etoposide	C			non prévue
Chloraminophene	chlorambucil	C			non prévue
Endoxan	cyclophosphamide	C			non prévue
Estracyt	estramustine	C			non prévue
Fludara	fludarabine	C			non prévue
Hycamtin	topotecan	C			non prévue
Hydrea	hydroxycarbamide	C			non prévue
Lanvis	tioguanine	C			non prévue
Lysodren	mitotane	C			non prévue
Methotrexate Bellon	methotrexate	C			non prévue
Myleran	busulfan	C			non prévue
Natulan	procarcbazine	C			non prévue
Navelbine	vinorelbine	C			non prévue
Purinethol	mercaptopurine	C			non prévue
Temodal et Gé	temozolomide	C			non prévue
Teysuno (non remboursé)	tegafur / gimeracil / oteracil	C			non prévue
UFT	tegafur/uracile	C			non prévue
Vercyte	pipobroman	C			non prévue
Vesanoid	tretinoïne	C			non prévue
Xagrid	anagrelide	C			non prévue
Xaluprine (ex Mercapto-purine Nova )	mercaptopurine monohydrate	C			non prévue
Xeloda	capecitabine	C			non prévue
Zavedos	idarubicine	C			non prévue



# Livrable Inca – fiches conseils patients

- Pas de calendrier
- C'est le département de l'information pour les patients qui est en charge des ces travaux



e-cancer.fr



# En attendant,

- Besoin de réactualiser le benchmarking national → les régions avancent !
- Sollicitation des acteurs ayant répondu à la relecture → où en est la publication ?
- Des interrogations:
  - Quel calendrier de publication des fiches nationales ?
  - Modalités d'actualisation ?

