

# Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse du patient traité par Tysabri dans le cadre de la sclérose en plaques

LAUDET M.<sup>1</sup>, DEMAZIERE A.<sup>1</sup>, GREMEAU I.<sup>1</sup>, AUFAUVRE D.<sup>2</sup>, TAITHE F.<sup>2</sup>, CLAVELOU P.<sup>2</sup>, SAUTOU V.<sup>1,3</sup>.

<sup>1</sup>CHU Clermont-Ferrand, Pôle Pharmacie, F-63003 Clermont-Ferrand, France  
<sup>2</sup>CHU Clermont-Ferrand, Service Neurologie, F63003 Clermont-Ferrand, France  
<sup>3</sup>Clermont Université, Université d'Auvergne, EA 4676 C-Biosenss, F-63000 Clermont Ferrand, France



« Innover pour la qualité et la sécurité des soins »

## Contexte :

Tysabri a montré son efficacité dans la diminution du nombre et l'intensité des poussées chez les patients atteints de sclérose en plaques. Cependant, c'est un médicament à risque qui peut être responsable d'infections opportunistes et qui peut entraîner une réaction d'hypersensibilité au cours de la perfusion. La prise en charge de ces patients est pluridisciplinaire et nécessite un suivi rigoureux et complexe par tous les acteurs.

## Objectifs :

Optimiser et sécuriser la prise en charge et le suivi des patients traités par Tysabri en réalisant une procédure suivant le parcours du patient, destinée aux professionnels de santé (soignants, prescripteurs) de l'hôpital de jour de neurologie en lien avec la pharmacie (préparateurs et pharmaciens).

## Matériel et Méthode :

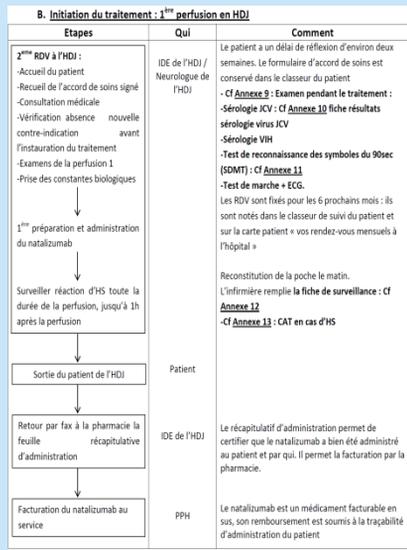
Un recensement, une mise à jour des documents, des formulaires et conduites à tenir existants, nécessaires à la prise en charge d'un patient sous Tysabri, ont été effectués. En complément, des outils d'aide au suivi de la maladie et du traitement ont été élaborés.

## Résultats :

La procédure détaille toutes les étapes de la prise en charge d'un patient sous Tysabri, depuis la décision du traitement en réunion de concertation pluridisciplinaire jusqu'à la mise en place du traitement, sa poursuite et son suivi. Ce document renforce l'assurance qualité de la prise en charge pluridisciplinaire des patients en prévenant les oublis ou les erreurs tout en ayant une vision globale et rapide du suivi des patients.

## Conclusion :

Cette procédure représente un véritable outil d'aide à la prise en charge et au suivi d'un patient sous Tysabri ; elle a permis d'uniformiser les pratiques. Elle a été testée, validée et appliquée dans le service. Un questionnaire de satisfaction sera proposé au personnel pour faire un point sur la facilité d'utilisation, le gain de temps et la sécurisation de la prise en charge.

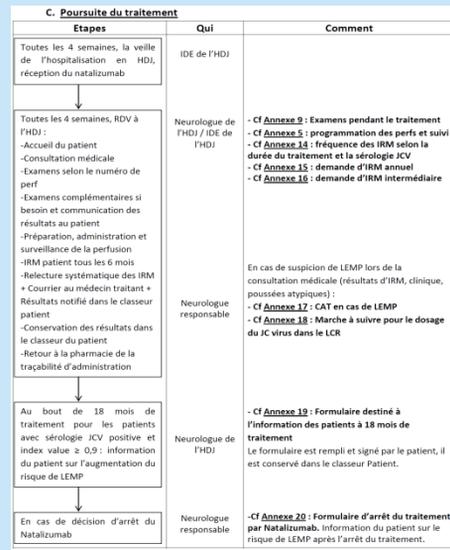


| Examens  | Fréquence  | Critère d'arrêt de l'HT = transmission + à l'HDJ la limite sup |
|--|--|--|
| BH   | Perf 2 puis selon la fréquence des bio complètes et simples  |  |
| Bio complète : NFS + BH + Typage lymphocytaire + Dosage pondérale des Ig + BHCG  | - Toutes les 3 perfs jusqu'à la perf 18 inclus<br>- Puis toutes les 6 perfs  |  |
| Bio simple : BH, NFS   | A partir de la perf 18 : toutes les 3 perfs  |  |
| Poids  | Perf 1 puis toutes les 6 perfs   |  |
| Sérologie JCV  | Perf 1 puis toutes les 6 mois  |  |
| Sérologie VIH  | Perf 1 puis tous les ans   |  |
| Dosage Ac anti-Tysabri   | A faire systématiquement en cas :<br>- De réaction liée à la perf.<br>- De poussée ou évolution secondaire chez un patient ayant reçu au moins 6 perf<br>- De réintroduction du traitement après un arrêt prolongé | En cas de positivité sérologique VIH + à l'HDJ la limite sup   |
| Eval. Neuro EDSS   | Toutes les 6 perfs et en cas de poussée  |  |
| Test de marche sur 500 m   | Perf 1 puis toutes les 6 perfs et en cas de poussée  |  |
| Test de reconnaissance des symboles sur 90 sec (SDMT)  | Perf 1 puis toutes les 6 perfs jusqu'à perf 18 inclus<br>puis toutes les 3 perfs   |  |
| IRM globale  | IRM globale annuel (encéphalique et médullaire)<br>pour tous les patients traités  |  |
| IRM encéphalique :<br>Si JCV +/- et < 18 mois de TT<br>Si JCV +/- et > 18 mois de TT<br>Avec Index Value < 0,9<br>Si JCV +/- et > 18 mois de TT<br>Avec Index Value > 0,9<br>Si JCV +/- et > 18 mois de TT et ATCD TT immunosuppresseurs | IRM encéphalique tous les 6 mois<br>IRM encéphalique tous les 6 mois<br>IRM encéphalique tous les 3 mois   |  |
| Informations LEMP et IRIS par neurologue   | Au bout de 18 mois de traitement   |  |

Examens post arrêt du Tysabri

- Arrêt dû à une LEMP : contrôle IRM fréquent en fonction de l'état du patient
- Arrêt pour une autre raison : une bio à 1 mois + 1 IRM systématique entre le 3<sup>ème</sup> et le 4<sup>ème</sup> mois post arrêt

Surveillance de la reconstitution immunitaire / reprise activité de la maladie.  
Formulaire d'arrêt du traitement par Natalizumab



## III-Annexe :

### FEUILLE DE SURVEILLANCE (à compléter par l'infirmière)

Pour le patient : NOM ..... Prénom .....  
 Date : ..... Perfusion N° .....  
 Médecin : DR. TAITHE ..... Infirmière : .....

► Effets indésirables pendant l'intercure NON  OUI  Non grave  Grave

Préciser la nature des événements :  
 Dates de début ..... et fin .....

► Poussée pb l'intercure ou en cours NON  OUI

► Avant perfusion : pouls ..... TA ..... T° ..... poids (à les 6 mois) .....  
 Analyses d'urines (bactérienne) .....

► Perfusion de 300 mg dans 100 cc de sérum physiologique à 0,9% sur 60 min (débit de 2 ml/minute)  
 Heure de début : ..... Heure de fin : .....  
 - Si arrêt anticipé : Heure .....  
 - Si modification de la durée de perfusion : motif .....  
 Rinçage avec 50 cc de sérum physiologique à 0,9% sur 15 min

► Effets indésirables pendant la perfusion et pendant l'heure (minimum) qui suit l'arrêt de la perfusion :  
 NON  OUI

Anxiété/fatigue  Frissons  Éruption, érythème  
 Étourdissements  Douleurs osseuses  Démangeaisons  Démangeaisons au visage (à la fin de la perfusion)  
 Nausées  Châssissement  Somnolence  
 Évanouissements vertigineux  Céphalées  Malaise  
 Fièvre  Dyspnée  Inconscience/épilepsie  
 Œdème de Quincke  Arrêt respiratoire  Symploïdie  
 Troubles transitoires  Étour de choc  Arrêt circulatoire

Autres : .....

- Délai écoulé entre événement et début de la perfusion .....  
 - Traitement correcteur NON  OUI   
 Lesquels : .....

- Recherche d'Ac anti-Tysabri

Lors des premières perfusions le risque de réaction d'hypersensibilité est plus élevé  
 En cas de survenue appeler un médecin + respecter les précautions de manipulation du produit