

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

LAUDET M.¹, DEMAZIERE A.¹, GREMEAU I.¹, AUFAUVRE D.², TAITHE F.², CLAVELOU P.², SAUTOU V.^{1,3}.

¹CHU Clermont-Ferrand, Pôle Pharmacie, F-63003 Clermont-Ferrand, France
²CHU Clermont-Ferrand, Service Neurologie, F63003 Clermont-Ferrand, France
³Clermont 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 :

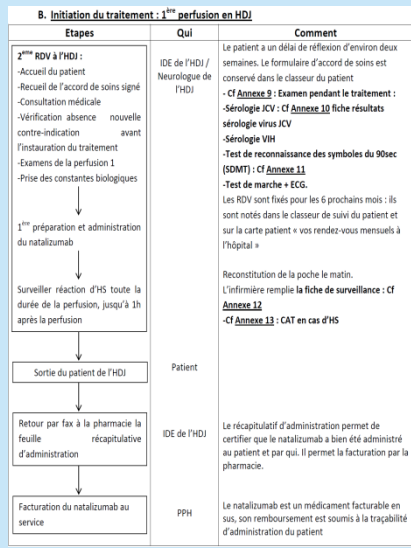
Un recensement, une mise à jour des documents, des formulaires et conduites à tenir existants, nécessaires à la prise en charge d'un patient sous Tysabri, ont été effectués. En complément, des outils d'aide au suivi de la maladie et du traitement ont été élaborés.

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 évitant 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.

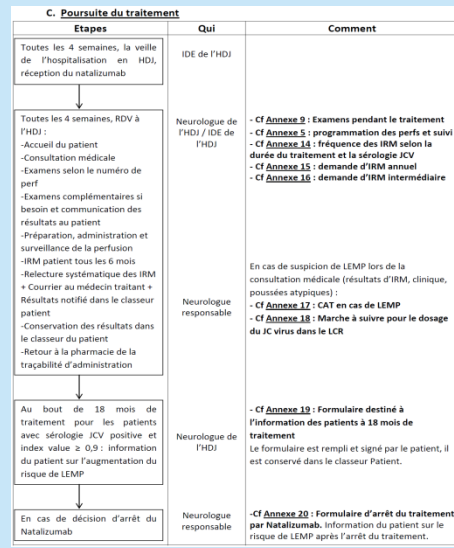


Examens	Fréquence	Critère d'arrêt de l'HT = transmission + à faire la limite sup
BH	Perf 1 puis selon la fréquence des bio complètes et simples	
Bio complète : NFS + BH + Typage lymphocytaire + Dosage pondérale des Ig + BHCG	- Toutes les 3 perfs jusqu'à la perf 18 inclus - Puis toutes les 6 perfs	
Bio 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 : - De réaction liée à la perf. - De poussée ou évolution secondaire chez un patient ayant reçu au moins 6 perf - De réintroduction du traitement après un arrêt prolongé	En cas de positivité séro-positivité à 6 semaines
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 - Puis toutes les 3 perfs	
IRM globale	IRM globale annuel (encéphalique et médullaire) pour tous les patients traités	
IRM encéphalique : Si JCV +/- et < 18 mois de TT Si JCV +/- et > 18 mois de TT Avec Index Value < 0,9 Si JCV +/- et > 18 mois de TT Avec Index Value > 0,9 Si JCV +/- et > 18 mois de TT et ATCD TT immunosuppresseurs	IRM encéphalique tous les 6 mois IRM encéphalique tous les 6 mois IRM encéphalique tous les 3 mois	
Informations LEMP et IRIS par neurologue	IRM encéphalique tous les 3 mois 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^{ème} et le 4^{ème} 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 Châssissements Somnolence
 Évanouissements vertigineux Céphalées Malaise
 Toux Dyspnée Hémodyspnée épistaxique
 Œdème de Quincke Arrêt respiratoire Stomatite
 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