



# biphosphonates injectables



HOPITAL  
**SAINT JOSEPH**  
MARSEILLE

**ZOMETA<sup>®</sup>**

Référencement et utilisation

Dr MC Barnoux - OMIT PACA CORSE - 2008/01/18

# ZOMETA®

- Indications AMM
- Bon Usage : indications reconnues et indications pertinentes
- Situations cliniques
- Analyse économique
- Décision du CoMeDiMS
- Conclusion
- En pratique

# ZOMETA®

- **Indications AMM**

- Prévention des complications osseuses (fractures pathologiques, compression médullaire, irradiation ou chirurgie osseuse, hypercalcémie induite par des tumeurs) chez des patients atteints de pathologie maligne à un stade avancé avec atteinte osseuse.
- Traitement de l'hypercalcémie induite par des tumeurs (TIH).

Le médicament s'administre tous les 21 à 28 jours et est disponible en milieu hospitalier ainsi qu'en officine de ville, son administration au domicile du patient par une infirmière libérale étant prévue par l'AMM.

# ZOMETA®

## BIPHOSPHONATES INJECTABLES

ZOMETA		PAMIDRONATE	
APHP	CHU	APHP	CHU

### • Bon Usage

#### Indications reconnues (AMM et/ou scientifiquement validées)

Traitement des **hypercalcémies malignes** avec ou sans métastases; traitement de référence des hypercalcémies malignes en première ligne; doit être préféré au pamidronate dans les formes sévères avec ajustement du débit de la perfusion.

x	x		
---	---	--	--

Traitement des hypercalcémies modérées d'origine maligne

		x	
--	--	---	--

Traitement des hypercalcémies sévères d'origine maligne

		x	x
--	--	---	---

Traitement de référence des **hypercalcémies non malignes** symptomatiques

		x	
--	--	---	--

Hypercalcémies sévères d'origine indéterminée

x			
---	--	--	--

Traitement palliatif des **ostéolyses d'origine maligne** avec ou sans hypercalcémie en complément du traitement spécifique de la tumeur.

		x	x
--	--	---	---

Prévention des **complications osseuses** chez des patients atteints de pathologie maligne à stade avancé avec atteinte osseuse:

\* au cours des myélomes en rechute après une première ligne de traitement

x	x	x	x
---	---	---	---

\* au cours des myélomes au diagnostic comportant des lésions osseuses asymptomatiques

x	x	x	x
---	---	---	---

\* pour les métastases osseuses symptomatiques ostéolytiques de toute tumeur solide

x	x		
---	---	--	--

\* au cours des cancers de la prostate hormonorésistants avec métastases osseuses confirmées

x	x		
---	---	--	--

\* au cours du cancer du sein avec lésion osseuses ostéolytiques

	x	x	x
--	---	---	---

Traitement de la **maladie de Paget** symptomatique ou comportant une localisation à risque de complications.

x			
---	--	--	--

		x	x
--	--	---	---

# ZOMETA®

## BIPHOSPHONATES INJECTABLES

- Bon Usage**

	ZOMETA		PAMIDRONATE	
	APHP	CHU	APHP	CHU
<b>Indications pertinentes</b>				
Traitement spécifique du <b>myélome multiple</b>	x			
Myélome multiple en première rémission				x
<b>Prévention de l'ostéoporose induite par les glucocorticoïdes y compris après transplantation</b>	x		x	
<b>Hypercalcémie non maligne</b> (consensus de pratique clinique)	x			
<b>Ostéoporose fracturaire</b> en cure annuelle	x			
Traitement de l'ostéoporose fracturaire si intolérance ou contre-indication aux biphosphonates per os				x
Syndrome de <b>SAPHO</b>	x		x	
<b>Spondylarthrite ankylosante</b> résistante aux AINS et traitements de fond			x	
<b>Dysplasie fibreuse des os</b> y compris syndrome de Mc Cune-Albright			x	
<b>Ostéogénèse imparfaite</b>			x	
<b>Maladie de Menkès</b> chez l'enfant			x	
Traitement de l'ostéoporose ou de l'ostéopénie <b>associée à la maladie de Crohn</b>			x	
Traitement de la <b>perte minérale osseuse</b> chez les enfants infirmes moteurs cérébraux			x	
<b>Algoneurodystrophie réfractaire</b>			x	
<b>Arthropathies neurologiques</b> (Raynaud, Charcot)			x	
<b>Perte osseuse</b> induite par les traitements du cancer (sein, prostate)		x		
<b>Prévention des métastases osseuses</b>		x		

# ZOMETA®

- **Situations cliniques**

Trois cas de figure se présentent :

- patient hospitalisé ponctuellement 2 heures en hôpital de semaine pour ne recevoir que la perfusion de Zometa.
- patient hospitalisé en hôpital de jour chimiothérapie recevant une chimiothérapie et un traitement associé de Zometa.
- patient hospitalisé en service de médecine ou de chirurgie pour plusieurs jours, nécessitant un traitement de Zometa pour hypercalcémie ou prévention des complications liées aux métastases osseuses.

# ZOMETA®

Actualisation au 2007-12-31 :

Comme annoncé lors des précédents CoMeDiMS, les biphosphonates sont radiés de la liste des spécialités remboursés en sus à compter du 1<sup>er</sup> mars 2007.

## Analyse économique

Bilan des consommations depuis 2004 :

		2004	2005	2006	2007
Modalités de financement		Budget global	Liste en sus	Liste en sus	Budget global
Nombre d'unités consommées selon secteur					
Pamidronate 15mg	Hospitalisation	17	23	26	59
	Coût total (2)	505€	573€	386€	386€
Pamidronate 90mg	Hospitalisation	43	26	35	42
	HDJ	18	40	4	0
	Nombre total d'unités	61	66	39	42
	Coût total (2)	10 013€	7 979€	1 905€	1 274€
	Coût/traitement	164€	120€	49€	30€
Zometa	Hospitalisation	263	102	146	79
	HDJ	784	659	467	468
	Nombre total d'unités	1 047	761	613	547
	Coût total	262 953€	202 926€	156 520€	123 521€
	Coût/traitement	250€	267€	255€	226€
<b>Budget prévisionnel pour HSJ</b>					<b>19 514</b>
					dont 17 854€ pour Zometa

# ZOMETA®

- **Décision**

Considérant que :

- lorsque le Zometa est administré à domicile la prise en charge thérapeutique du patient est effective.
- la sécurité du soin réalisé au domicile du patient est garantie par la qualification du personnel infirmier autorisé à le réaliser (soit pour une voie périphérique par toute IDE, et pour une administration via port a cath par une IDE titulaire de l'attestation de formation en oncologie).
- l'inconfort induit par une administration isolée du Zometa, à domicile, pour les patients ne recevant que cette thérapeutique est minime voir nul.
- l'inconfort induit par une administration séparée du Zometa, à domicile, pour les patients recevant une chimiothérapie en hôpital de jour est réel mais limité par la disponibilité de structures de coordination médicotechnique d'hospitalisation à domicile.
- les économies réalisées sur le budget "Zometa" sont employées pour prendre en charge de façon optimale l'ensemble des patients de l'établissement.



# ZOMETA®

- **Conclusion**

Le comité se prononce en faveur de l'administration à domicile du Zometa pour les patients

- hospitalisés ponctuellement 2 heures en hôpital de semaine pour ne recevoir que la perfusion de Zometa.
- hospitalisés en hôpital de jour chimiothérapie, recevant une chimiothérapie et un traitement associé de Zometa.

Le comité se prononce en faveur de la poursuite de l'administration en service du Zometa pour les patients hospitalisés plusieurs jours afin de ne pas différer la prise en charge des complications des pathologies malignes métastatiques.

**En conséquence la mise à disposition du médicament Zometa se fera selon des conditions prédéfinies. Une lettre d'information sera transmise à l'ensemble des prescripteurs concernés.**

Le comité rappelle également que la législation interdit formellement de demander au patient de s'approvisionner en traitement en officine de ville pour une administration en hospitalisation full time de jour.

# ZOMETA®

- **En pratique**

- mise en route après **information** des médecins,
- externalisation pour les **patients en hôpital de jour** (8% patients),
- **externalisation progressive** après information des patients et mise en place du suivi à domicile,
- **pas d'instauration de nouveaux traitements** sur l'hôpital
- Economie potentielle sur 1 an: **105 667 euros**.
- **Prescriptions limitées et contrôlées:**
  - Hypercalcémie maligne sévère ou réfractaire
  - Hypercalcémie sévère d'origine indéterminée
  - Prévention des complications osseuses: métastases osseuses symptomatiques ostéolytiques

# ZOMETA®

- **Bibliographie**

- FBU – Juste prescription APHP
- FBU – Conférences des CHU
- Rapport Afssaps 2002 – Soins palliatifs
- Vidal 2007
- Hypercalcémie aigüe – 2006 – Urgences on line