

Standard de qualité pour le Service de la pharmacie oncologique

QuapoS5

2016

A: La gestion de la qualité pour les pharmaciens préparant des médicaments cytostatiques

Le système de gestion de la qualité certifié (SGQ) mis en œuvre dans le département de pharmacie préparant des cytostatiques vise à

- satisfaire aux exigences minimales de la norme DIN EN ISO 9001 pour un système de management de la qualité,
- mettre en œuvre les normes de qualité en vigueur du service de pharmacie oncologique et par la suite mettre en œuvre les lignes directrices pour l'assurance qualité,
- parvenir à une amélioration systématique de la qualité par le biais de procédures opérationnelles réglementées, conceptuellement coordonnées et reproductibles.
- développer d'avantage la qualité des conseils concernant les médicaments utilisés en oncologie ainsi que des soins pharmaceutiques de patients atteints de cancer,
- augmenter la sécurité d'utilisation des médicaments pour les manipulateurs et pour les patients
- assurer la maintenance du système de management de la qualité existant.

Tous les aspects définissant un haut niveau de qualité sont intégrés dans le système de management de la qualité. Ces aspects sont nécessaires pour une prise en charge appropriées des patients et comprennent, entre autres choses, la réalisation de préparations parentérales prêtes à l'emploi.

B : La gestion des risques

La gestion de la qualité constitue le fondement pour le contrôle effectif des processus dans la préparation des cytostatiques. Il est basé sur l'analyse des risques dans le département. Le contrôle des risques résiduels doit être en relation avec l'analyse de risque. Les processus sont continuellement analysés et évalués et des solutions pour la maîtrise des risques lors de la préparation des médicaments sont trouvées.

1. Personnel

1.1. Personnes qui manipulent des cytostatiques

Les groupes de personnes amenées à manipuler des cytostatiques et qui dépendent directement de la pharmacie sont :

Personnel pharmaceutique

- les pharmaciens et les pharmaciens en formation
- les préparatrices en pharmacie et les préparatrices en formation
- les assistants en pharmacie

Personnel non-pharmaceutique

- les aides de pharmacie
- les ouvriers qualifiés en pharmacie
- les collaborateurs du service de nettoyage
- les collaborateurs du service entretien

1.2. Personnes impliquées dans la préparation

Les groupes de personnes qui exercent une activité dans le département des

cytostatiques sont :

Personnel pharmaceutique

- les pharmaciens et les pharmaciens en formation
- les préparatrices en pharmacie et les préparatrices en formation
- les assistants en pharmacie

Personnel non-pharmaceutique

- les aides de pharmacie
- les ouvriers qualifiés en pharmacie
- les magasiniers
- les collaborateurs du service de nettoyage
- les agents de transport

La mission du personnel pharmaceutique devrait être exclusivement consacrée à la préparation de cytotoxiques prêts à l'emploi. Le personnel doit être préalablement formé et entraîné aux techniques de travail aseptique et à la manipulation des substances dangereuses.

Les employés sont familiarisés avec le système de gestion de la qualité du service et participent activement à son développement.

1.3. Evaluation du risque, procédures de travail et instruction

Avant toute activité de préparation de cytostatiques une évaluation documentée des risques (Loi sur la sécurité de travail, Règlements sur les substances dangereuses) doit être réalisée. Ces employés seront formés sur la base des résultats de cette évaluation. Outre les personnes chargées de la préparation, toutes les personnes qui manipulent les cytostatiques et les utilisent au sens du règlement relatif aux substances dangereuses (GefStoffV §3) doivent recevoir une formation. En font par exemple partie, le personnel de nettoyage et les agents de transport. L'instruction doit être adaptée aux différentes catégories professionnelles. En fonction des besoins respectifs elle comprend les sujets suivants :

- effets des médicaments
- manipulation correcte des cytostatiques
- dangers et mesures de protection
- technique de travail aseptique
- élimination du matériel et des appareils contaminés ainsi que des résidus cytostatiques
- précautions du point de vue de la médecine du travail
- comportement en cas d'accident.

Cette instruction doit être renouvelée annuellement (§20, alinéa 2, GefStoffV.).

En outre une procédure de travail écrite relative au poste de travail doit être réalisée (§20, alinéa 1, GefStoffV.).

Les cytostatiques sont classés en fonction de leurs propriétés et sont repris dans le registre des substances dangereuses de la pharmacie (§16, alinéa 3, GefStoffV.). Ce relevé doit être mis à jour en cas de modifications essentielles et il doit être vérifié au moins annuellement. A chaque changement, une nouvelle évaluation des risques doit

être accomplie.

Les accidents seront consignés soit dans un procès-verbal d'accident et devront être déclarés conformément au règlement RVO, § 1552 et suivants en cas de dommages corporels, soit dans le registre (petites lésions, incapacité de travail de moins de trois jours), soit comme déclaration d'accident auprès de la compagnie d'assurance.

1.4. Postes de travail permanents

En fonction du volume de production, une équipe de collaborateurs qualifiés et en nombre suffisant doit être disponible.

Dans le domaine de la préparation centralisée des cytostatiques des postes de travail permanents devraient être évités.

Conformément au §36, alinéa 6., GefStoffV, le nombre des personnes potentiellement exposées doit cependant être réduite au minimum.

1.5. Mesures préventives de médecine du travail

Les employés actifs dans le domaine de la préparation des cytostatiques, sont en contact avec des substances carcinogènes, mutagènes et réprotoxiques. Des examens préventifs de médecine du travail devraient leur être proposés régulièrement.

En font notamment partie

:

- Premier examen avant l'entrée en fonction
- Examens de suivi pendant l'activité, à des intervalles de 12 à 24 mois
- Examens à la demande des employés lorsque des problèmes de santé dus au travail sont soupçonnés.

Dans le cadre des examens de contrôle, et malgré la valeur limitée de l'expression de son résultat, la réalisation d'un biomonitoring est recommandée afin de contrôler de façon ponctuelle l'efficacité des mesures de protection mises en place.

L'employeur devrait documenter une exposition éventuelle aux cytostatiques ainsi que les mesures préventives mises en place. Y doivent figurer des informations sur la nature et la quantité des cytostatiques utilisés, de même que la fréquence des préparations par employé. En outre la mise en application sans faille de mesures de protection techniques et personnelles doit être garantie grâce à l'implémentation de recommandations standardisées notamment en ce qui concerne la préparation, l'élimination, le nettoyage, la gestion d'un accident et d'une urgence.

Bibliographie :

IVSS (Editeur) : Sicherer Umgang mit Zytostatika - Grundlagen Dokumentation, Hamburg 1996

1.6. Formation, formation continue et spécialisation des collaborateurs

Dans le cadre de la formation, de la formation continue et de la spécialisation des collaborateurs, des connaissances théoriques et des techniques pratiques sont enseignées.

Connaissances théoriques :

- Gestion de la qualité
- Gestion des risques
- Lois et règlements

- Manipulation correcte de substances dangereuses
- Danger et mesures préventives
- Prévention et gestion des accidents
- Elimination du matériel contaminé
- Principes actifs et formes d'application
- Stabilités, incompatibilités
- Le travail dans un milieu de travail aseptique
- Effets médicamenteux, pharmacologie
- Pharmacie clinique
- Pathologie
- Organisation du service et du déroulement du travail

Entraînement pratique :

- Méthodologie d'un travail aseptique et son contrôle en liaison avec une simulation des différentes phases lors de la préparation d'une forme d'application
- Manipulation d'articles à usage unique
- Simulation d'accidents et analyse des comportements
- Contrôle des recommandations
- Savoir utiliser le système de documentation
- Emballer, dispenser et éliminer en accord avec les procédures
- Manipuler le kit de nettoyage et de décontamination

1.6.1. Entraînement des collaborateurs

L'entraînement des collaborateurs dans le domaine de la préparation des cytostatiques doit être réalisé avec le plus grand soin ; il s'agit en effet d'un lieu de travail à grand potentiel de risque pour l'homme et le produit.

L'entraînement nécessite une planification dans le temps et sur son contenu, et devrait suivre un programme préétabli.

1.6.2. Formation continue et spécialisation des collaborateurs

Grâce à la formation continue et à la spécialisation on doit garantir que le niveau des connaissances des collaborateurs soit continuellement ajusté au niveau scientifique et technique le plus récent.

Le personnel occupé à la préparation devrait avoir la possibilité, outre une instruction annuelle selon la réglementation des substances dangereuses, de suivre aussi bien des formations continues internes à la pharmacie que des formations externes.

Les participations devraient être certifiées.

Des opportunités de formation spécialisée dans un environnement oncologique devraient être saisies si elles se présentent.

2. Unité centralisée de préparation des cytostatiques

La préparation centralisée de médicaments CMR (cancérogènes, mutagènes, tératogènes) est préférable à leur préparation décentralisée (TRGS 525 5.3.1 (1)).

2.1. Zones de préparations et équipements

Les préparations sont réalisées dans une zone de travail en atmosphère contrôlée, clairement identifiée et séparées des autres zones par un ou plusieurs sas.

La classification des salles blanches à l'égard de la contamination particulaire et microbienne doit être effectuée sur la base de la directive EU GMP (de l'annexe 1). La contamination croisée doit être évitée par des mesures organisationnelles et architecturales de gestion de l'espace.

Les zones contrôlées ne doivent pas être combinées avec les autres zones de la pharmacie. La configuration et l'installation des pièces doivent être conçues de telle sorte que la contamination par des microorganismes et des particules soit réduite au minimum. Les locaux doivent être conçus de telle sorte que l'ensemble des zones de production et de documentation soient connectées entre elles.

L'équipement de la salle de préparation doit être planifié pour être réduit au strict minimum.

2.2. L'alimentation en air des pièces de préparation

Une hotte à flux laminaire doit être utilisée ou tout autre système assurant la protection des manipulateurs.

Un système d'évacuation de l'air des hottes à l'extérieur de la pièce de préparation doit être envisagé comme mesure de sécurité supplémentaire.

Si un système d'évacuation d'air ne peut être réalisé pour des raisons techniques, il est obligatoire d'utiliser une HFAL avec deux étages de filtres HEPA avant que l'air ne retourne dans la salle de production. Dans le cas d'une utilisation en mode environnemental, sans évacuation de l'air, le nombre de passages de l'air ne peut dépasser 8 ; dans ce cas toutes les autres exigences de la BuBaV doivent être remplies.

Dans tous les cas, un système de ventilation doit amener de l'air conditionnée et de qualité conforme aux spécifications des BPF en cours de validité.

3. Préparation des cytostatiques

3.1 Exigences pour les fabricants de médicaments

Le laboratoire pharmaceutique est responsable de ses médicaments et des informations disponibles pour l'utilisation de ces produits. Les propriétés particulières des substances actives et les modalités complexes de la thérapie oncologique justifient des attentes élevées de la part des utilisateurs. Ceux-ci dépassent souvent largement les minima définis par la loi. Les exigences d'information de la part des fabricants de médicaments sont plus fortes dans le domaine de l'oncologie que dans la plupart des autres groupes de médicaments.

La société pharmaceutique doit en tenir compte lors de l'élaboration du médicament. Le médicament fini et ses diverses formes d'emballage doivent être conçus en conséquence. En outre, la compagnie pharmaceutique doit prendre des mesures organisationnelles spécifiques en matière de distribution et de stockage. Les informations fournies en ce qui concerne les médicaments doivent couvrir tous les besoins identifiables. Des informations spécifiquement adaptées doivent être développées pour les patients, pour les médecins et pour les pharmaciens.

Le pharmacien travaillant dans le domaine de la pharmacie d'oncologie doit communiquer

activement ses points de vue et ses besoins concernant le développement des médicaments et ses exigences concernant les informations fournies. Il introduit ces aspects de qualité dans les décisions d'achat et empêche ainsi une sélection uniquement basée sur le prix proposé. Il est disponible auprès des laboratoires pharmaceutiques comme une personne de contact compétente concernant les problèmes de la pharmacie clinique quotidienne.

3.1.1 Réception des médicaments

La réception des médicaments cytostatiques ne doit être effectuée que par du personnel de la pharmacie spécialement formé. L'ouverture des boîtes de cytologiques scellées doit être effectuée dans un endroit séparé. Le personnel doit porter un équipement de protection. Tout incident, comme p.ex. casse, contamination,, doit être documenté ; le fournisseur et la personne responsable pour la sécurité au travail doivent en être informés. La cause de l'incident devrait être analysée et éliminée le plus vite possible.

3.1.2 Retour des livraisons au fabricant

Le retour des livraisons de cytostatiques au fabricant et grossiste doit être coordonné avec le bénéficiaire.

L'emballage doit permettre un transport et une élimination sécurisés des cytostatiques. L'envoi doit être étiqueté conformément aux règles et recommandations applicables.

3.2. Equipement de protection personnelle

Selon les décrets, réglementations et directives en vigueur (GefstoffV, TRGS 525, Zytostatika-Richtlinie der Länder, Regeln und Merkblätter der BGW/GUV) l'utilisation d'un équipement de protection personnelle est prescrite pour chaque collaborateur d'un département de cytostatiques. L'équipement de protection personnelle doit porter le sigle CE et doit être spécifié par écrit dans l'évaluation du risque.

Dans le cadre de la préparation des cytostatiques, cela concerne également les personnes qui rassemblent les médicaments en vue de la préparation, de même que celles qui emballent les produits prêts à l'emploi.

L'équipement de protection personnelle se compose comme suit :

- Overall ou blouse de protection (éventuellement avec manches à revers)
- gants de protection

et dans des situations spéciales

- protection respiratoire
- lunettes de protection
- protège-chaussures

Les situations spéciales sont:

- travaux de nettoyage de la hotte plus étendus que le simple nettoyage de la surface de travail
- élimination de cytostatiques renversés
- changement de filtre de la hotte

L'équipement de protection personnelle est à adapter aux différentes exigences et selon l'évaluation du risque

3.2.1. Blouse de protection

Les blouses de protection doivent être fermées à ras du cou. Elles doivent être dotées de longues manches avec des manchettes élastiques serrées. Elles doivent être imperméables aux liquides aux endroits très exposés. Pour des raisons de protection du produit, elles doivent être stériles et libérer un minimum de particules.

3.2.2. Gants de protection à usage unique pour la préparation de solutions cytostatiques

Des gants ou combinaison de gants appropriés doivent être portés et sont changés régulièrement et en cas de contamination.

3.2.3. Protection respiratoire, lunettes de protection, protège-chaussures

Dans des cas particuliers afin d'éviter une exposition et une contamination lors de la manipulation des cytostatiques, l'overall/le tablier de protection et les gants de protection doivent être complétés par une protection respiratoire, des lunettes de protection et des protège-chaussures. Ces mesures supplémentaires sont prescrites par exemple lors du nettoyage de la hotte, de l'élimination de cytostatiques renversés et du changement de filtre de la hotte.

Un demi-masque filtrant les particules conformément à la norme DIN EN 149 doit être utilisé comme protection respiratoire.

Les lunettes de protection doivent assurer une protection latérale et pouvoir se porter au-dessus de lunettes correctrices individuelles.

Les protège-chaussures doivent être imperméables et recouvrir si possible tout le pied.

3.2.4. Habillement avec les vêtements de protection

L'habillement avec les équipements de protection personnelle est fondamental pour assurer la sécurité et maintenir les conditions aseptiques pour la préparation des cytostatiques; ce faisant, la qualité du produit et le plus haut degré possible de sécurité pour toutes les personnes impliquées sont assurés.

3.3. Accessoires pour la préparation

3.3.1. Accessoires techniques pour la préparation de cytostatiques

Afin de garantir un standard minimum lors de la préparation des cytostatiques, des accessoires techniques appropriés doivent être utilisés (selon TRGS 525 et Merkblätter der Berufsgenossenschaften). Ceux-ci doivent répondre aux exigences de la loi relative aux dispositifs médicaux (MPG.). De plus, il convient de vérifier leur adéquation aux critères spécifiques de la préparation. Tous les accessoires doivent être stériles ou doivent être désinfectés avant leur utilisation. La qualité des produits doit être vérifiée régulièrement. Les accessoires doivent être évalués dans l'évaluation des risques.

3.3.2 Équipement Technique pour l'administration

Avec les dispositions légales de la loi sur les dispositifs médicaux, des exigences supplémentaires doivent être prises en compte concernant la sélection de l'équipement pour l'administration des cytostatiques : protection contre la contamination, réduction du risque

d'extravasation, éviter les interactions, éviter les mélanges lors de l'administration par voie intraveineuse. L'administration locale doit également être considérée.

Les pompes à perfusion utilisées pour l'administration de cytostatiques sont des dispositifs médicaux (« medical device ») destinés à être utilisés pour le traitement humain. Elles doivent être utilisées conformément à leur destination, telle que définie dans les règlements relatifs aux dispositifs médicaux, aux règles généralement reconnues de la technique ainsi qu'aux prescriptions de protection du travail et de prévention des accidents.

3.4. Technique de travail aseptique

La technique de travail aseptique comprend toutes les étapes coordonnées et nécessaires qui, en se servant des possibilités optimales afin de réduire le nombre de germes et d'éviter une contamination microbienne, aboutissent à un produit stérile.

La planification détaillée, la préparation et la gestion post production de l'ensemble du processus de production aseptique a un impact crucial sur la qualité du produit.

3.4.1. Mesures pour éviter les contaminations particulières et microbiennes

La validation inclut l'évaluation de l'ensemble du processus de travail et de tous les aspects de la technique aseptique.

Une attention particulière doit être portée sur les points suivants :

- les locaux du point de vue nettoyage et hygiène
- les hottes à flux d'air laminaire
- les moyens de travail
- les matériaux de départ et
- le mode de production aseptique

La validation de l'ensemble du processus inclut toutes les méthodes définies et planifiées qui assurent, au cours des procédures de production et de surveillance, que le produit répond à toutes les exigences énoncées au regard de la sécurité, de l'identité, du contenu, de la qualité et de la pureté. Le produit doit correspondre aux spécifications préalablement définies.

3.4.2 Validation de la technique aseptique

La préparation des cytostatiques dans une hotte dédiée doit être validée du point de vue aseptique. Les exigences de la Ph. Eur. pour les médicaments d'administration parentérale doivent être respectées.

Des préparations de simulations doivent être réalisées afin de valider le processus de fabrication du point de vue microbiologique. Un plan de test doit être construit. Le nombre et la fréquence sont fonction des possibilités de chaque pharmacie.

3.5. Commande de solutions cytostatiques prêtes à l'emploi

3.5.1. Formulaire de demande et contrôle de faisabilité

La commande de cytostatiques est effectuée par écrit par le médecin sur un formulaire de prescription ou par informatique.

La prescription doit être claire et doit comprendre au moins les informations suivantes:

- Nom du patient
- Date de naissance et / ou numéro de dossier du patient à l'hôpital
- poids, taille et / ou de la surface corporelle

service demandeur ou l'unité de soin ambulatoire

- Cytostatique prescrit (DCI)
- Dose (calcul selon la surface corporelle, le poids corporel ou dose absolue)
- Réduction de la dose dans le cas de déficiences organiques ou d'autres paramètres qui nécessitent une réduction
- Forme pharmaceutique
- Type et volume du solvant
- Jour du début du traitement (le cas échéant, le stade du traitement)
- Date et Signature du médecin, ou dans le cas d'une prescription informatique, identification claire du médecin prescripteur au moyen d'un mot de passe.

3.5.2. Stabilité des préparations

- La durée de conservation des préparations doit être établie à partir des informations du fabricant, des publications des revues pharmaceutiques internationales ou en effectuant une étude de stabilité.
- Les études de stabilité doivent être effectuées selon les «Lignes directrices pour les études de stabilité pratiques de médicaments anticancéreux: Une conférence de consensus européenne" *Ann Pharm Fr* 2011; 69, 4: 221-231.
- Les résultats des études de stabilité publiées dans les revues internationales doivent être soigneusement comparés avec les conditions de la production locale en terme de solvant, contenant, température, lumière et concentrations.
- L'extrapolation des résultats doit être justifiée.

3.5.3 L'adaptation de dose

Les cytostatiques sont des médicaments avec un index thérapeutique étroit.

La déficience de certains organes peut nuire à l'excrétion de ces médicaments. Il peut en résulter une accumulation du cytostatique et de ses métabolites actifs, engendrant des toxicités inacceptables.

Pour des cytostatiques qui sont éliminés dans une large mesure sous forme inchangée ou sous forme de métabolites actifs, la nécessité d'une réduction de la dose doit être considérée. Cela vaut également pour les substances qui possèdent une toxicité spécifique pour certains organes.

Les critères et les principes qui peuvent influencer la décision sont présentés ci dessous.

3.5.3.1. Modification de la dose en cas de fonction rénale altérée

Les cytostatiques sont des médicaments à spectre thérapeutique étroit. Une fonction rénale altérée peut augmenter la toxicité des cytostatiques et des métabolites actifs par accumulation. Une réduction de la dose peut par conséquent être nécessaire pour des substances présentant un taux important d'élimination rénale.

Chaque décision doit être prise sur la base d'un maximum de critères et de la situation individuelle du patient. Une condition préalable à une recommandation appropriée est une évaluation de la fonction glomérulaire (en général par la mesure de clairance de la créatinine).

3.5.3.2. Modification de la dose en cas de fonction hépatique altérée

Une fonction hépatique diminuée peut avoir une influence significative sur la clearance hépatique des cytostatiques. Une diminution de la clearance métabolique mène à un processus de biotransformation cytochrome P450 dépendant et indépendant ralenti, alors qu'une réduction de la clearance biliaire diminue l'excrétion via le tractus biliaire.

Dans ce contexte, un suivi du taux plasmatique du médicament pas le laboratoire avec comme conséquence une modification de la dose représente un service pharmaco-clinique important.

3.5.3.3. Modification de la dose en cas de changements de la numération sanguine

La numération sanguine différentielle respectivement à la réserve de la moelle osseuse des nombreux paramètres biologiques qu'il faut évaluer. A ce jour il n'existe cependant pas de paramètres établis qui permettent une évaluation du temps de récupération individuel par patient suite à un traitement par cytostatiques, ou de la capacité de régénération de la moelle osseuse (en opposition p.ex. aux fonctions rénale et hépatique, où des paramètres existent). Ceci s'explique en partie parce que la maladie à la base peut se trouver dans cet organe. Une surveillance individuelle très rapproché de l'évolution est indispensable (2-3 fois par semaine après une chimiothérapie). C'est le seul moyen de reconnaître une « vraie » myélosuppression.

On devra différencier entre thérapie curative et palliative et tenir compte de l'âge biologique du patient. Des modifications de dosage Nadir-adaptées seront réalisées avant le cycle thérapeutique suivant. L'administration de facteurs de croissance hématopoïétiques comme le G-CSF ou le GM-CSF suite à une thérapie curative permet cependant souvent de garder l'intensité de la dose sans modification de la thérapie standard. La chimiothérapie à haute dose, l'intensification de la thérapie par raccourcissement des intervalles séparants les cycles de thérapie ne peuvent être réalisées que grâce à l'administration de facteurs hématopoïétiques.

Des recommandations de modification de dosage sur la base d'une myélosuppression peuvent seulement être considérées comme « aide d'orientation ». Si le but déclaré d'une thérapie est curatif, alors, en présence d'une myélosuppression, il faudra peser le risque de continuer le traitement en combinant avec les mesures de support décrites ou en augmentant l'intervalle entre deux cycles.

3.5.3.4 Les cytostatiques pendant la grossesse et l'allaitement

La grossesse pendant un traitement anticancéreux est toujours indésirable. Elle présente de plus des problèmes émotionnels et psychologiques. L'instauration d'une chimiothérapie pendant une grossesse pose les mêmes problèmes.

De nombreuses études de cas et quelques revues d'ensemble ont été publiées sur cette problématique aiguë que des études non prospectives. L'administration de cytostatiques à une femme enceinte n'est pas une interdiction absolue en soi.

Le chapitre suivant décrit les détails concernant le moment de l'administration et ce que l'on peut ou ne peut pas administrer.

3.6. Préparation

La préparation s'effectue conformément aux instructions d'utilisation (§20 GefStoffV) et à des consignes de préparation qui tiennent compte de l'évaluation des risques

Les techniques de travail définies dans les instructions d'utilisation sont obligatoires. Leur respect doit être vérifié régulièrement.

3.6.1. Consignes de préparation

Les textes réglementaires prévoient des instructions de production créées au préalable pour chaque formulation. Dans cette optique, la majorité des préparations doit répondre à des modes de préparations standardisés spécifiques de chaque médicament au sein de l'unité centralisée. Elles doivent subir une révision régulière dans le cadre du système de gestion de la qualité.

3.6.2 Le procédé de préparation aseptique

Une séquence détaillée d'une production aseptique est décrite dans le sommaire. Les articles déjà disponibles dans QuapoS sont marqués avec des références croisées.

Une attention particulière est accordée notamment à la manipulation sécuritaire des solutions cytostatiques et des équipements tels que, par exemple, les seringues, les canules, les aiguilles et les ampoules. Des aspects tels que l'ordre sur le plan de travail et le comportement lors de la production ou lors des transferts sont également examinés.

3.6.3 La manipulation des cytostatiques destinés à la voie orale

Les cytostatiques destinés à la voie orale ne sont disponibles, dans la plupart des cas, que sous forme de gélules ou de comprimés. Si l'hôpital possède un département d'oncologie pédiatrique, les questions des doses spécifiques pédiatriques ou des formes pharmaceutiques adaptées sont inévitables - en général, des suspensions ou des solutions sont souhaitées puisque celles-ci sont d'utilisation plus facile et permettent une plus grande flexibilité pour les dosages.

La réalisation de ces formulations doit être entourée de précautions visant à empêcher l'émission de poussières de cytostatiques dans l'environnement. Des mesures appropriées et des conditions environnementales adéquates doivent être mises en place pour assurer la protection du personnel. Les préparations étant destinées à la voie orale, la protection du produit joue un rôle moins important et, dans la plupart des cas, la production aseptique n'est pas une obligation.

Si les médicaments sont transformés en une nouvelle forme pharmaceutique, l'attention doit être portée pour que l'effet thérapeutique ne soit pas compromis par un manque de stabilité ou du fait d'incompatibilités ou par des modifications significatives de la pharmacocinétique.

3.6.4. Documentation et Validation

Les spécifications relatives à la documentation dans le cas de la production aseptique de solutions de perfusion sont indiquées à l'article 7 (1c) ApBtrO. Un protocole de production est disponible pour chaque formulation; ce protocole de production doit contenir au minimum les informations suivantes:

- Le type et la quantité des médicaments utilisés avec leurs numéros de lots
- Les particularités du processus de production
- Le type et le résultat de tous les contrôles en cours de fabrication
- Le nom du patient et du médecin prescripteur
- Le nom de la personne qui a préparé le médicament

Des informations supplémentaires sur la préparation sont utiles, par exemple, les contrôles en cours de fabrication peuvent être effectués en utilisant un logiciel contrôlant les différentes étapes par pesées et / ou par un double contrôle visuel.

Avant la libération, le protocole de production doit être signé par un pharmacien ou toute personne autorisée.

3.6.5. L'étiquette

Des solutions de perfusion prêtes à l'emploi produites individuellement pour un patient sont étiquetées en conformité avec les sections de l'article 14 ApBtrO et les étiquettes doivent être appliqués directement sur l'emballage primaire après avoir terminé la préparation afin d'éviter les confusions. Une absence d'ambiguïté en ce qui concerne les données du patient et de la production doit être assurée, tout comme une bonne lisibilité et une bonne adhésion sur le contenant. Des informations sur la substance active et le médicament fini sont également pertinentes. Des informations supplémentaires sur l'emballage extérieur concernant la conservation et l'utilisation peuvent être utiles.

3.7. Livraison des produits préparés dans l'unité centralisée

Concernant la livraison intra-hospitalière des produits préparés, il faut appliquer les règles techniques pour substances dangereuses TRGS 525. Le transport des produits préparés doit s'effectuer dans des récipients incassables, étanches et pouvant être fermés. Les contenants devraient en plus porter la mention "Attention cytostatiques". Les envois extrahospitaliers doivent être l'objet des mêmes précautions et être conformes à la réglementation en vigueur.

3.8. Facturation

Le coût des préparations est ventilée en:

- Coûts Consommables:
 - Spécialités
 - Solvants de dilutions
 - Petit matériel consommables
- Coût de personnel
- Charges complémentaires

Les règles de facturation applicables à chaque tiers-payant doivent être pris en considération pour l'établissement des coûts.

3.9. Ressources d'information

La base d'un service onco-pharmaceutique interdisciplinaire est de rechercher et de transmettre des informations sur toute question qui tourne autour de la thérapie antitumorale. A côté d'une bibliothèque personnelle composée des livres et journaux les plus courants, un équipement en informatique avec accès à des programmes essentiels est de mise. Ceci comprend également un accès à l'internet pour la recherche dans des bases de données, l'utilisation des machines de recherche, des liens multiples, courrier électronique et autres services.

Finalement du matériel didactique audio et vidéo devrait être disponible pour des raisons de formations.

4. La pharmacie comme centre de coordination des chimiothérapies

La pharmacie en charge de la centralisation des chimiothérapies établit l'assurance de qualité pour les prestations de pharmacie oncologique et en assume la responsabilité auprès des patients et de l'équipe soignante dans toutes les zones où de la chimiothérapie est pratiquée.

La pharmacie enregistre et traite toutes les données médicales et celles relatives aux éventuels effets indésirables liés aux agents cytotoxiques et, dans la mesure du possible, ceux liés aux traitements de support.

Les données disponibles doivent être évaluées épidémiologiquement et documentées dans des buts cliniques, pharmaco-économiques et écologiques, et d'intégration dans les procédures opératoires et de formation des personnels.

4.1. L'élimination des déchets

La prise en charge des déchets doit inclure

- la prévention des déchets
- le recyclage des déchets
- le traitement des déchets

L'élimination ne doit pas être néfaste pour la santé et pour l'environnement.

Les déchets de substances dangereuses et des objets contaminés doivent être séparés des autres déchets, collectés sur le lieu de production et étiquetés en accord avec la réglementation.

En général, les déchets de cytostatiques sont considérés comme dangereux. UIOIs doivent être collectés dans des containers spécifiques et hermétiquement fermés après remplissage.

La manipulation de ces déchets doit être définie dans le manuel qualité.

4.2. Décontamination après incident de manipulation accidentel

Un set de décontamination doit se trouver respectivement dans tous les endroits où des

cytostatiques sont manipulés.

En tant qu'institution centrale, la pharmacie doit idéalement s'en porter garant.

Le set de décontamination contient entre d'autres :

- les instructions d'utilisation
- le matériel de marquage
- une blouse à usage unique
- des couvre-chaussures
- un masque de protection respiratoire
- des gants de protection
- une paire supplémentaire de gants de protection qui offrent une protection mécanique suffisante contre les débris de verre.
- des lunettes de protection avec protection latérale
- un masque de protection respiratoire (P3)
- des chiffons à usage unique ou de la ouate de cellulose
- des accessoires pour collecter les débris de verre
- des poubelles suffisamment solides
- de l'eau et de l'isopropanol pour humidifier
- un formulaire de déclaration d'accident.

L'élimination et l'enlèvement des cytostatiques répandus ne peuvent être effectués que par un personnel qualifié.

La procédure à suivre en cas de contamination accidentelle fait partie des instructions de travail et de la formation annuelle.

4.3. Extravasations

L'extravasation de cytostatiques à pouvoir nécrosant dans le tissu environnant constitue une complication sérieuse de la chimiothérapie qui nécessite un traitement immédiat.

La réalisation d'une chimiothérapie anticancéreuse nécessite absolument la connaissance des facteurs de risque et des mesures préventives. Dans cette optique, la détection précoce et le traitement des extravasations doivent être envisagés.

Des directives pour la prévention, un protocole d'action et une fiche de documentation du traitement des extravasations doivent être disponibles en permanence dans tous les services et établissements qui s'occupent de traitements anticancéreux.

Un set pour le traitement d'urgence des extravasations, contenant tout le matériel nécessaire adapté aux cytostatiques utilisés dans les différents schémas thérapeutiques, doit se trouver dans un endroit accessible pour tout le monde à l'intérieur du service ou de l'établissement.

4.4. Chrono-oncologie

La chrono-oncologie représente une modalité de traitement où les cytostatiques sont administrés en tenant compte des rythmes biologiques du patient. L'objectif thérapeutique est d'accroître l'exposition de la tumeur aux cytostatiques et donc

potentiellement son efficacité tout en réduisant les effets indésirables. Lorsque des résultats cliniques sont disponibles, les connaissances en matière de chrononcologie sont alors utilisées afin d'optimiser les schémas posologiques, l'effet thérapeutique et de réduire les effets indésirables.

4.5. La manipulation des cytostatiques dans l'unité de soins ou dans le cabinet médical

La manipulation des cytostatiques dans les unités de soins s'exerce sous la responsabilité des infirmières et des médecins. Cela intègre également le circuit des excréta (et les familles des patients peuvent être impliquées) et la conduite à tenir en cas de déversement accidentel d'un cytostatique.

Le pharmacien clinicien en oncologie doit aider et conseiller les personnels des unités de soins dans l'organisation et la mise en place des procédures de manipulation des cytostatiques et l'utilisation des équipements de sécurité pour garantir une sécurité optimale.

4.6. Administration à domicile

Certains protocoles nécessitent que les cytostatiques soient administrés sur des périodes susceptibles de s'étaler sur plusieurs jours. Selon le contexte, ces traitements peuvent être administrés à l'hôpital et se poursuivre à domicile.

Les patients, les familles des patients et les personnels de soins impliqués dans la prise en charge à domicile doivent être formés à la manipulation des cytostatiques dans cet environnement.

Les points suivants doivent être plus particulièrement évoqués au cours de la formation:

- Procédures spécifiques à la manipulation des cytostatiques
- Utilisation des dispositifs d'administration des cytostatiques
- Conduite à tenir en cas de déversement accidentel
- Conduite à tenir en cas d'extravasation
- Circuit des excréta patients
- Mise en place des équipements dédiés à l'élimination des déchets et reliquats des cytostatiques

Une procédure personnalisée sera établie avec le pharmacien responsable

4.7. La prise en charge d'études cliniques

A travers son engagement dans l'organisation des essais cliniques en oncologie, le pharmacien assure un rôle majeur dans l'assurance-qualité des médicaments en expérimentation et donc l'interprétation des résultats obtenus au cours de ces essais.

Il est notamment responsable de la réception, du stockage, des activités de reconstitution et de préparation, de la dispensation et de l'élimination des reliquats des médicaments en expérimentation. Ces activités s'exercent en accord avec les exigences réglementaires nationales.

4.8. La manipulation des excréta

Les excréta des patients qui ont reçu des chimiothérapies anticancéreuses peuvent contenir des quantités significatives de substances actives. Des méthodes de protections doivent être fournies à toutes les personnes qui manipulent ces *excreta*. Les procédures doivent suivre la réglementation en vigueur.

4.9 Recherche et développement

Les activités de recherche et développement doivent s'organiser préférentiellement de manière pluridisciplinaire. Les services de pharmacie peuvent contribuer de manière importante aux activités de recherche. Les résultats de ces recherches sont susceptibles d'améliorer l'efficacité, la pertinence et la qualité des prestations pharmaceutiques en oncologie.

Dans toutes les activités incluant des activités pharmaceutiques, les pharmaciens qualifiés doivent être impliqués dans la mise en place et la conduite de l'essai. Les règles scientifiques, éthiques, aussi bien que les recommandations dans le domaine de recherche concernée doivent être respectées.

Les objectifs d'une activité de recherche doivent au préalable être clairement définis par écrit. Tous les aspects de la recherche, y compris le rationnel de l'étude doivent être documentés. Les besoins et pré-requis sont préalablement définis. Il incombe à chacun d'assurer une activité réellement scientifique et éthique. Pour les aspects d'assurance-qualité, des procédures standardisées seront utilisées. La confidentialité des données est essentielle. Les résultats doivent être disponibles sous une forme standardisée avec un lien facilement accessible vers les données source. Des exigences spécifiques sont requises pour les données électroniques. Les résultats sont évalués régulièrement avec justesse et exhaustivité. L'ensemble des données issues des activités de recherche ou essais cliniques sera archivé selon les dispositions réglementaires en vigueur. Toutes les données, y compris les résultats négatifs doivent être disponibles pour les évaluateurs et le « grand public ». La personne en charge de la recherche autorisera la publication et la diffusion de l'information.

Une contribution importante à la mise en place, au déroulement de la recherche et à la publication des résultats est un pré-requis pour chaque auteur.

La détection des biais et des erreurs doit être évaluée par le premier auteur, et en cas d'erreur majeure, le responsable sera éliminé des auteurs. Les aspects relatifs à la propriété intellectuelle des résultats doivent être définis avec les éventuels sponsors ou promoteurs.

5. La prise en charge pharmaceutique du patient

L'équipe pharmaceutique doit pouvoir mettre à disposition des consultations pharmaceutiques. Le contact direct avec le patient sera privilégié. Ces activités doivent tenir compte des besoins du patient en hospitalisation et en ambulatoire. La communication des info-patients se fera directement auprès du patient ou indirectement à l'aide de documents d'information.

L'équipe pharmaceutique doit pouvoir mettre en place des consultations spécialisées en lien avec l'équipe médicale et infirmière. Ces activités sont une composante des activités

pharmaceutiques en direction des patients atteints de cancer.

La mise en place d'une consultation pharmaceutique nécessite une approche structurée et organisée entre les personnels du service de soins et les pharmaciens cliniciens.

Un des prérequis à l'activité de consultation pharmaceutique et plus généralement de pharmacie clinique est la communication des informations pertinentes au médecin responsable (cf section 3.5.1.). Cette consultation peut se mettre en place si un contact direct avec le patient peut s'intégrer de manière opportune aux consultations en général et en tenant compte des dispositions réglementaires locales.

5.1. Etablissement d'un plan de prise en charge

Le plan de soin doit être considéré comme un élément important de la prise en charge patient. Un axe majeur de la consultation doit se concentrer sur les questions et les problèmes du patient et intègre la mise en place des solutions proposées. Le contenu de la consultation est reporté par écrit et doit permettre une évaluation des résultats à l'aide de paramètres définis.

Le plan de soin élaboré et défini inclut une analyse systématique de toutes les questions relatives aux médicaments intégrés au projet thérapeutique et suit le principe **SOAP**, qui est aujourd'hui reconnu de manière pluriprofessionnelle.

S= subjective (subjectif)

Les « plaintes » et problèmes exprimés par le patient sont recueillis et documentés.

O=objective (objectif)

Les paramètres et symptômes identifiés, mesurables et objectifs sont déterminés et documentés

A= assessment (évaluation)

Les données subjectives et objectives sont systématiquement analysées en lien avec l'état des connaissances et différentes propositions sont reportées et discutées

P=Plan

Un plan de soin avec des objectifs thérapeutiques définis est élaboré après une première évaluation et les actions nécessaires sont précisément définies.

Des évaluations des objectifs sont réalisées à intervalles réguliers, en utilisant des paramètres appropriés, et les symptômes et résultats sont reportés par écrit.

L'ensemble du plan de soin et son évaluation, élaboré avec la procédure SOAP, doit être disponible, en vue d'exemples d'optimisation des soins et des collaborations pluriprofessionnelles comme support de discussion ou de formation.

5.2. Traitements de support

5.2.1. Prise en charge de nausées et vomissements

Les nausées et vomissements sont perçus par les patients comme des effets particulièrement angoissants et mal vécus. Leur sévérité peut conduire à un arrêt prématuré de la chimiothérapie. Il est donc essentiel de mettre à disposition des traitements anti-émétiques efficaces. Le choix d'une thérapie adaptée doit reposer sur plusieurs facteurs:

- Le potentiel émétogène de chaque agent cytotoxique
- Les risques spécifiques liés au patient
- Les différentes phases des nausées et vomissements
- Les recommandations des sociétés savantes reposant sur « l'evidence based medicine » (EBM)
- Les aspects pharmaco-économiques

L'intégration du protocole anti-émétique doit être soutenue par

- Une coopération efficace entre patient, médecin, pharmacien et les autres professionnels de santé
- Des mesures aidant à une bonne compliance du traitement
- Des mesures prophylactiques

5.2.2. Prise en charge de la douleur

La plupart des patients atteints de cancer souffrent de douleurs au cours de leur maladie. L'étiologie, la nature et l'intensité de la douleur sont très variables. La douleur doit être diagnostiquée rapidement et conduire à une thérapie adaptée en incluant toutes les options possibles. Il est primordial d'inclure la prise en charge antalgique dans le plan de soins qui doit également intégrer toutes les approches pharmacothérapeutiques ainsi que d'autres alternatives.

5.2.3. Alopécie

L'alopécie est un effet de la chimiothérapie considéré comme particulièrement pénible. Bien que les options de prise en charge soient très limitées, cet effet doit être évoqué dans le plan de soins.

5.2.4. Inflammation des muqueuses

Les mucites, en tant qu'inflammation des muqueuses, peuvent avoir différentes localisations: stomatites, oesophagites, cystites... Un grand nombre de patients atteints de cancer souffrent de mucites car c'est l'effet très fréquemment associé à la chimiothérapie et à la radiothérapie. Les lésions muqueuses sont très douloureuses et altèrent significativement la qualité de vie. Le pharmacien doit fournir des recommandations spécifiques au patient concernant la prévention et le traitement des mucites. Dans un contexte d'assurance qualité, le pharmacien élabore ces recommandations en collaboration avec les autres professionnels de santé.

5.2.5. Traitement de la diarrhée

Les diarrhées représentent une complication sévère de la chimiothérapie. Elles peuvent être induites par certains cytotoxiques ou par la radiothérapie. Des causes immunologiques, infectieuses et l'évolution de la maladie cancéreuse peuvent également induire des diarrhées et doivent être intégrées dans l'évaluation diagnostique.

L'absence de prise en charge des diarrhées peut conduire à une altération de l'état général et des troubles électrolytiques. La mise en place d'un traitement précoce et

adapté des diarrhées fait également partie des responsabilités du pharmacien.

5.2.6 Prise en charge nutritionnelle

Pratiquement tous les patients souffrent de pertes de poids importantes. Il en résulte une aggravation de l'état général du patient et la cachexie peut induire plus d'intolérances aux traitements et augmenter l'incidence des effets indésirables.

La prise en charge nutritionnelle doit se focaliser sur le bien-être du patient. Le maintien du poids n'est pas l'objectif principal mais le maintien de l'appétit et du plaisir de manger certains plats.

Une partie de la prise en charge nutritionnelle devrait être de discuter avec le patient des changements de goût qui peuvent intervenir durant les traitements et des besoins énergétiques accrus. Le pharmacien devrait participer à une stratégie diététique adaptée en collaboration avec l'équipe médicale.

5.2.7. Management des effets indésirables cutanés

Le pharmacien doit reconnaître les effets indésirables cutanés et proposer des suggestions pour un traitement médical adapté. Une prophylaxie des réactions cutanées doit impérativement être formalisée.

5.2.8. Fatigue

La fatigue est l'effet secondaire limitant le plus commun chez les patients cancéreux. La fatigue concerne à la fois les fonctions physiques et psychologiques et affecte beaucoup la qualité de vie du patient. La fatigue est concomitante avec d'autres symptômes tels que la douleur, l'insomnie, la dépression, l'anxiété et les diarrhées. Le sexe féminin et l'âge sont des facteurs de risque.

Les mécanismes sous-jacents sont inconnus et il n'y a pas de recommandations générales pour le traitement qui doit être symptomatique. Le patient doit essayer de maintenir une activité physique modérée. L'ensemble des symptômes déclenchés par la fatigue ont une influence importante sur la qualité de vie, les aspects économiques et professionnels.

5.2.9 Ostéoporose en relation avec la tumeur

Les patients cancéreux développent de l'ostéoporose plus fréquemment que les patients du même âge sans maladie tumorale.

Le cancer et son traitement perturbent l'équilibre entre la production et la perte osseuses et provoquent ainsi une résorption osseuse accrue.

Les patients cancéreux étant traités de plus en plus avec un succès croissant, les durées de survie sont plus longues et l'ostéoporose devient une complication de plus en plus importante à long terme.

Un changement de style de vie avec une alimentation saine, une activité physique et une supplémentation en calcium et en vitamine D peut ralentir la perte osseuse.

Un dépistage adéquat, des mesures régulières de la densité osseuse et l'initiation précoce de la thérapie appropriée aident aussi à prévenir la diminution de la densité et de la qualité osseuse et ainsi d'améliorer considérablement la qualité de vie des patients touchés.

5.2.10 Prophylaxie des thromboses et traitement de maladies tumorales

Depuis longtemps, les patients cancéreux sont reconnus à risque accru de complications thromboemboliques. Avec le type de maladie maligne, les différentes prise en charge thérapeutique tels que la chirurgie, la chimiothérapie ou l'hormonothérapie jouent également un rôle important dans la physiopathologie de la maladie thromboembolique veineuse associée à une tumeur (MTE). Comme une MTE réduit significativement la probabilité de survie des patients atteints de cancer, une prophylaxie primaire adéquate ainsi qu'une thérapie et prophylaxie secondaires sont cruciales. Des études cliniques ont montré que dans la thérapie médicamenteuse des MET associées à une tumeur, le traitement à long terme avec une héparine à bas poids moléculaire (HBPM) est supérieur au traitement avec des AVK. Cependant, le type de patients qui bénéficie le plus de la prophylaxie des thromboses primaires par une HBPM n'a pas été définitivement clarifié. Pour certains groupes de patients (comme les patients hospitalisés) présentant des facteurs de risques particuliers, des recommandations sur la prophylaxie primaire ont été rédigées.

5.2.11 Prophylaxie et traitement du syndrome de lyse tumorale

Le syndrome de lyse tumorale (SLT) est une perturbation métabolique déclenchée par la destruction rapide des cellules tumorales avec une libération massive de matière intracellulaire au cours d'une courte période de temps. La SLT est une complication potentiellement mortelle de la chimiothérapie en raison d'une possible insuffisance rénale aiguë ou d'arythmies cardiaques.

5.2.12. L'observance dans le cas de cytostatiques destinés à la voie orale

La thérapie anticancéreuse par voie orale a considérablement augmenté ces dernières années. De nombreux patients doivent prendre ces médicaments pendant plusieurs semaines à plusieurs mois, parfois pendant des années. Cela nécessite un degré important d'observance une compréhension du traitement par le patient afin d'obtenir l'effet thérapeutique souhaité.

L'adhésion peut être affectée par divers facteurs mais améliorée par la collaboration dans le cadre d'une équipe multi-professionnelle. Le pharmacien doit être impliqué dans cette activité afin de soutenir le patient par l'intermédiaire de consultations, d'informations facilement compréhensibles et / ou de plans d'administration des médicaments.

5.3. Méthodes non-conventionnelles de traitement du cancer

Le pharmacien spécialisé en oncologie informe le patient sur les moyens complémentaires et alternatifs du traitement anticancéreux chez l'homme

(Complementary and Alternative Medicine CAM). Le cas échéant il conseille le patient sur les traitements non conventionnels. Il s'agit de moyens et de méthodes se situant en dehors du cadre de la médecine d'école, dont l'évaluation doit cependant être possible selon des critères scientifiques.

Une évaluation quant à d'éventuels risques pour la santé doit être entreprise, afin d'éviter toute charlatanerie. De possibles interactions avec les traitements en cours sont à contrôler et à exclure.

Lors du conseil au patient, le pharmacien doit respecter l'opinion du patient au regard des traitements alternatifs. Son rôle est de porter l'accent sur l'importance de la médecine factuelle et d'informer sur le risque des thérapies alternatives.

5.3.1 L'homéopathie

L'homéopathie est une forme holistique de la thérapie qui a été créée en 1796 par le médecin Samuel Hahnemann. Le principe de similitude ("Similia similibus curentur"), selon lequel une maladie est guérie par le remède qui provoque chez un sujet sain des symptômes similaires à ceux de la maladie.

Les symptômes de la maladie du patient sont considérés comme une manifestation de sa force vitale déséquilibrée. Dans ce contexte et d'une manière générale, les symptômes physiques, l'état émotionnel, psychologique et mental du patient ainsi que les symptômes spécifiques sont « fondamentaux » pour la sélection de l'agent homéopathique approprié et évaluer le processus de guérison.

En théorie, l'administration de l'agent potentialisé renvoie la force vitale à un état d'équilibre et active les propres pouvoirs d'auto-guérison de l'organisme pour surmonter les symptômes. Le mécanisme d'action ne peut être prouvé par des méthodes actuellement disponibles. Pour beaucoup de gens, il est pas concevable qu'un agent homéopathique puisse être efficace à une concentration dans laquelle, arithmétiquement, aucune molécule de la substance de départ n'est plus présente. Seuls ceux qui peuvent dépasser cette notion purement matérielle sont en capacité d'accepter l'homéopathie.

Dans le cas de ce qu'on appelle "l'homéopathie classique" dans laquelle le simillimum (voir ci-dessus) est donnée en tant qu'agent unique, une différenciation est faite entre

Le traitement constitutionnel :

L'homéopathe (médecin ou praticien) enregistre les divers symptômes du patient dans leur intégralité pour réaliser un historique initial complet (plusieurs heures). Il administre un agent à la puissance appropriée (généralement une seule administration dans le cas des hautes dilutions). La réaction du patient sur le plan mental, émotionnel et physique (= effet de l'agent) est évaluée lors de réunions ultérieures, et le processus de guérison est par la suite envisagé par l'homéopathie.

Le traitement aigu :

Cette procédure est également décrite dans de nombreux guides d'auto-assistance. Ici, divers agents à faible dilution (bassement potentialisés) sont mélangés ensemble. Elles sont utilisées selon les indications médicales habituelles classiques et sont administrées fréquemment.

5.3.2 Médicaments anthroposophiques

L'**anthroposophie** est un courant de pensée et de spiritualité créé au début du xxe siècle par

Rudolf Steiner (1861 - 1925).

Elle se réfère à une idéologie incorporant les aspects spirituels et émotionnels de l'homme. Elle est dédiée aux états de conscience (veille, sommeil, rêve), aux états de la vie (perceptions) et à la forme extérieure (visibilité physique) des personnes.

Cette triple division est également observée dans toutes les sphères de l'anthroposophie, comme dans l'enseignement Waldorf, l'éducation spéciale, l'agriculture biologique dynamique, les danses Eurythmics expressionniste, les communautés religieuses chrétiennes, dans la finance, dans le domaine social et dans la médecine anthroposophique.

Comme on peut le reconnaître en approfondissant la connaissance des maladies de l'être humain et en étudiant les phénomènes correspondants dans la nature, chaque processus pathologique humain est peut être mis en analogie avec à un processus typique observé dans la nature. La compétence thérapeutique consiste à pouvoir amener les deux processus en interaction par le moyen des médicaments.

En revanche, l'allopathie n'agit que sur le corps physique.

Annexes

A.Exigences face à l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique constitue une source d'information primaire sur les médicaments et leurs principes actifs. L'obligation des firmes pharmaceutiques de mise à disposition d'informations sur la manipulation et l'utilisation correctes et sûre doit être complétée par d'autres informations. La politique d'information est souvent déficiente de la part des fabricants. Des données supplémentaires sont à réclamer auprès de l'industrie pharmaceutique, aussi bien par le responsable de l'achat des médicaments, que par le pharmacien-oncologue.

B. Retour de colis aux fabricants

Le retour de cytostatiques au fabricant ou au grossiste doit se faire en concertation avec le destinataire.

L'emballage doit permettre un transport et un déballage dans des conditions optimales de sécurité. Le marquage externe du colis doit se faire selon la législation en vigueur.