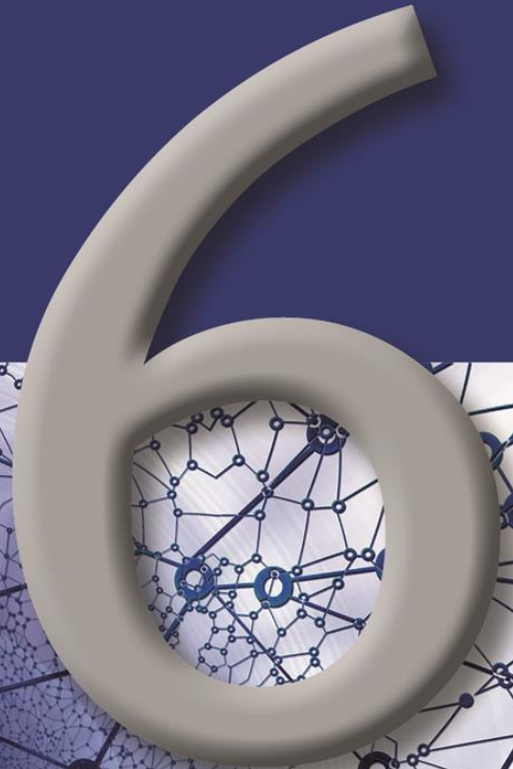


QuapOS

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



QuapoS 6 - Normes de qualité pour le service de pharmacie oncologique

ESOP 2018

Table des matières

1 ASSURANCE QUALITÉ	4
1.1 Gestion de la qualité pour le service de pharmacie en oncologie	4
1.2 Gestion des risques	5
2 PERSONNEL 6	
2.1 Personnes manipulant des médicaments anticancéreux	6
2.2 Personnes dans la production	6
2.3 Personnes en soins pharmaceutiques	7
2.4 Évaluation des risques, règles de fonctionnement et instructions	7
2.5 Risque que du personnel travaille en permanence dans le cadre de la production centralisée de médicaments anticancéreux	8
2.6 Santé et sécurité au travail	9
2.7 Formation, éducation et spécialisation professionnelle des employés	9
2.7.1 Formation du nouveau personnel	11
2.7.2 Formation continue et spécialisation professionnelle du personnel	12
3 UNITÉ ANTICANCEREUSE DE PHARMACIE	13
3.1 Salles et équipement	13
3.1.1 Chambres	13
3.1.1.1 Zone de réception des stocks	14
3.1.1.2 Zone de documentation	14
3.1.1.3 Sas d'air	14
3.1.1.4 Zone de préparation / stockage	14
3.1.1.5 Salle de production	15
3.1.1.6 Zone de vérification et de libération	15
3.2 Équipement pour l'air ambiant, établi de sécurité pour les substances cytotoxiques et armoires de sécurité à risque biologique (BSC) et isolateurs	15
3.2.1 Surveillance des locaux et des équipements - Prescriptions pour la surveillance de la contamination de l'environnement	16
3.3 Classification de la préparation oncologique en fonction du risque CMR	16
4 PRODUCTION DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX	17
4.1 Exigences imposées aux fabricants de médicaments	17
4.1.1 Manipulation de l'expédition de médicaments anticancéreux	17
4.1.2 Retour des expéditions à l'entreprise pharmaceutique / au grossiste	17
4.2 Equipement de protection individuelle (EPI)	18
4.2.1 Blouse de protection	18
4.2.2 Gants jetables de protection	19
4.2.3 Protection respiratoire, lunettes de protection, - housses pour cheveux / barbe, chaussures de protection	19
4.2.4 Mise en place et retrait des équipements de protection individuelle	19
4.3 Matériel de production	20
4.3.1 Equipement technique pour la production de médicaments anticancéreux	20
4.3.2 Equipement technique pour l'administration de médicaments anticancéreux	20
4.4 Techniques de travail aseptiques	20
4.4.1 Mesures visant à éviter la contamination particulaire et microbienne	21
4.4.2 Validation	21
4.4.2.1 Validation de la technique aseptique	21
4.4.2.2 Surveillance de surface	22
4.4.2.3 Surveillance des particules	22
4.5 Exigences relatives à la production de médicaments anticancéreux prêts à être administrés	23
4.5.1 Exigences relatives au formulaire de prescription et au contrôle de plausibilité	23
4.5.2 Stabilité des préparations	23

4.5.3 Ajustement de la dose	24
4.5.3.1 Posologie du médicament anticancéreux en cas d'insuffisance rénale	24
4.5.3.2 Posologie anticancéreuse en cas d'altération de la fonction hépatique	25
4.5.3.3 Modification du schéma thérapeutique en cas de modification de la numération globulaire	25
4.5.3.4 Drogue anticancéreuse pendant la grossesse	25
4.5.3.5 Surveillance thérapeutique, pharmacogénomique et gestion personnalisée des médicaments	25
4.6 Production	26
4.6.1 Instructions de production	26
4.6.2 Flux de travail dans un contexte de production aseptique	26
4.6.3 Production de formulations orales	26
4.6.4 Étiquetage	27
4.6.5 Documentation et approbation de la préparation finale	27
4.7 Livraison des produits finis	28
4.8 Prix	28
4.9 Source d'information	29
5 LA PHARMACIE EN TANT QUE CENTRE DE COORDINATION	30
5.1 Élimination des déchets	30
5.2 Décontamination après une fuite et / ou un déversement accidentel	31
5.3 Manipulation des médicaments anticancéreux dans les services / unités	31
5.4 Gestion des médicaments anticancéreux à la maison	31
5.5 Manipulation de médicaments avec une voie d'administration spéciale	32
5.5.1 Manipuler des médicaments par voie orale	32
5.5.2 Administration intrathécale	32
5.5.3 Pompe à perfusion	33
5.5.4 Autres voies d'administration et thérapies spécifiques (à savoir TACE, HIPEC, intravésical, radiopharmaceutique, virus oncolytiques)	33
5.6 Extravasation (paravasation)	33
5.7 Gestion des excrétiens	34
5.8 Recherche et développement	34
6 SOINS PHARMACEUTIQUES	36
6.1 Développer un plan de soins pharmaceutiques	36
6.2 Chrono-oncologie	37
6.3 Interactions médicament-médicament, médicament-aliment	38
6.4 Thérapie de soutien	38
6.4.1 Prise en charge des nausées et des vomissements	38
6.4.2 Gestion de la douleur	39
6.4.3 Alopecie	39
6.4.4 Mucositis	39
6.4.5 Prise en charge de la diarrhée	40
6.4.6 Conseils et traitement nutritionnels	40
6.4.7 Gestion des effets indésirables du médicament sur la peau	40
6.4.8 Fatigue	41
6.4.9 Ostéoporose liée à une tumeur	41
6.4.10 Prophylaxie de la thrombose et traitement de la tumeur	41
6.4.11 Prophylaxie et traitement du syndrome de lyse tumorale	42
6.4.12 Gestion du stress chez les patients cancéreux	42
6.5 Adhésion à un traitement anticancéreux oral	42
6.6 Méthodes non conventionnelles en cancérothérapie	42

Standards de qualité pour la pharmacie oncologique

(QuapoS 6)

1. ASSURANCE DE QUALITE

1.1 Gestion de la qualité pour le service de pharmacie oncologique

Le système de gestion de la qualité certifié mis en place dans le département de la pharmacie est conçu pour produire des médicaments anticancéreux et / ou offrir des conseils et des soins aux patients cancéreux ou aux unités d'oncologie:

- répondre aux exigences minimales de la norme DIN EN ISO 9001 pour un système de management par la qualité (QM)
- mettre en œuvre les normes de qualité en vigueur du service d'oncologie en pharmacie et, par la suite, mettre en œuvre les lignes directrices relatives à l'assurance de la qualité,
- parvenir à une amélioration systématique de la qualité grâce à des procédures opérationnelles réglementées, coordonnées de façon conceptuelle et reproductibles,
- développer davantage la qualité des conseils prodigués aux patients concernant les médicaments utilisés dans le traitement du cancer ainsi que les soins pharmaceutiques des patients cancéreux,
- accroître la sécurité des médicaments en ce qui concerne la protection de l'utilisateur et du patient et maintenir le système de gestion de la qualité existant.

Tous les aspects définissant un niveau de qualité élevé et constant sont intégrés au système de gestion de la qualité. Ces aspects sont nécessaires à la bonne prise en charge des patients.

1.2 Gestion des risques

La gestion de la qualité constitue la base d'un contrôle définitif des processus de préparation des médicaments anticancéreux et du conseil et des soins des patients cancéreux. Il est basé sur l'analyse des risques dans le département. Le traitement contrôlé du risque résiduel est lié à l'analyse. Les processus sont analysés en permanence, les risques sont identifiés et évalués et des solutions de contrôle des risques lors de la préparation du médicament et / ou du traitement pharmaceutique sont trouvées.

2 PERSONNEL

2.1. Personnes manipulant des médicaments anticancéreux

Au minimum, tout le personnel traitant des médicaments anticancéreux doit être qualifié pour comprendre les exigences légales locales liées à ses activités.

Les personnes manipulant des médicaments anticancéreux (stockage, production, distribution ou unité de conditionnement de doses orales) sous la responsabilité directe de la pharmacie comprennent:

Personnel pharmaceutique i.e.

- Pharmaciens et pharmaciens stagiaires
- Assistants en pharmacie et internes
- Techniciens en pharmacie (préparateurs) et techniciens en pharmacie stagiaires

Personnel non pharmaceutique i.e.

- personnel auxiliaire de pharmacie dont administratifs
- professionnels employés par la pharmacie
- personnel de dispensation de pharmacie
- personnel de nettoyage
- personnel de transport

2.2. Personnel en production

Dans les unités de laboratoire de production et de contrôle de la qualité associées, seul le personnel pharmaceutique peut être employé.

Avant de commencer leur travail, les employés doivent être correctement formés et formés aux procédures de travail aseptiques et à la manipulation de substances dangereuses.

Les employés doivent bien connaître le système de gestion de la qualité du service et participer activement à son développement ultérieur.

2.3. Personnel en soins pharmaceutiques

- Pharmaciens et pharmaciens stagiaires
- Assistants en pharmacie et internes
- Techniciens en pharmacie et techniciens en pharmacie stagiaires

2.4. Évaluation des risques, règles de travail et instructions

Avant de commencer à travailler dans une unité de préparation de médicaments anticancéreux, vous devez évaluer et documenter les risques de manipulation du médicament anticancéreux pour cette unité. Les employés doivent être informés en fonction de ces résultats. Outre les personnes qui effectuent la production, tous les

employés s'occupant de substances anticancéreuses et travaillant sur celles-ci doivent être informés des exigences légales de l'UE (par exemple, réglementations sur les substances dangereuses) et / ou des réglementations locales. Les instructions données doivent être adaptées aux différentes catégories d'emplois et les responsabilités du personnel.

Selon les exigences respectives, ils incluent les éléments suivants:

- Effets de la drogue en cas d'accident
- Procédures appropriées pour traiter les substances dangereuses (médicaments anticancéreux, latex, etc.)
- Dangers et mesures de protection
- Technique de travail aseptique
- Élimination du matériel et des dispositifs contaminés et des résidus de médicaments anticancéreux
- Médecine du travail
- Action en cas d'accident

Ces instructions doivent être mises à jour et documentées chaque année. De plus, des instructions de travail écrites doivent être préparées spécifiquement pour le lieu de travail particulier.

Les médicaments doivent être classés en fonction de leurs propriétés et inclus dans la liste des substances dangereuses de la pharmacie.

Cette liste doit être modifiée en fonction des modifications majeures et doit être inspectée au moins une fois par an. Si des modifications sont apportées, une nouvelle évaluation des risques documentée doit être produite pour correspondre aux modifications apportées.

Les accidents doivent être documentés. En cas d'accident corporel, l'accident doit être consigné (blessures légères, incapacité de travail pendant moins de trois jours) et notifié à l'organisme d'assurance légal responsable et au médecin du travail local.

Une évaluation des risques spécifiques doit être réalisée en ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante tels que définis par le règlement de l'UE 2007-1394.

2.5. Risque que du personnel travaille en permanence dans la production centralisée de médicaments anticancéreux

Les employés permanents bien formés doivent être disponibles en nombre suffisant pour couvrir l'ampleur de la production. Les lieux de travail permanents doivent être évités dans le domaine de la production centralisée de médicaments anticancéreux et organisés par rotation. Le nombre de personnes potentiellement exposées devrait être réduit au minimum.

2.6 Santé et sécurité au travail

Les employés travaillant dans les domaines de la préparation de médicaments anticancéreux en pharmacie traitent avec des médicaments potentiellement

cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR). Ils doivent se voir proposer des examens médicaux réguliers (par exemple au moins une fois par an) de santé et de sécurité au travail, en tenant compte de tous les facteurs pertinents en rapport avec le lieu de travail.

Ces bilans incluent:

- Examen médical préalable à l'emploi (numération sanguine complète, radiographie pulmonaire).
- Examens de suivi au cours de l'emploi aux intervalles de 1 à 2 ans.
- Examens à la demande de l'employé en cas de suspicion de problèmes de santé liés au travail

Il est recommandé que les examens incluent la surveillance biologique de l'exposition professionnelle, bien que sa pertinence soit limitée.

L'exposition aux médicaments anticancéreux doit être documentée par l'employeur sous une forme appropriée. Cette documentation doit inclure les types et les quantités de médicaments anticancéreux utilisés et la fréquence de leur préparation pour chaque employé manipulant ces médicaments. En outre, il est nécessaire de garantir le recours continu aux mesures de protection techniques et personnelles en appliquant des procédures opératoires standard pour la composition, l'élimination et le nettoyage des médicaments anticancéreux, ainsi que pour les accidents liés aux médicaments anticancéreux et leur gestion.

L'exposition aux médicaments anticancéreux doit être documentée par l'employeur sous une forme appropriée. Cette documentation doit inclure les types et les quantités de médicaments anticancéreux utilisés et la fréquence de leur préparation pour chaque employé manipulant ces médicaments. En outre, il est nécessaire de garantir le recours continu aux mesures de protection techniques et personnelles en appliquant des procédures opératoires standard pour la composition, l'élimination et le nettoyage des médicaments anticancéreux, ainsi que pour les accidents liés aux médicaments anticancéreux et leur gestion.

2.7 Formation, éducation et spécialisation professionnelle des employés

L'objectif de la formation, de la formation continue et de la spécialisation professionnelle est de fournir au personnel des connaissances théoriques et des compétences pratiques.

Connaissance théorique:

- Système de gestion de la qualité et des risques
- Lois, règles, réglementations et meilleures pratiques nationales et régionales
- Manipulation sécurisée des substances dangereuses dans l'installation
- Risques et mesures de protection, équipement et élimination du matériel contaminé
- Prévention et gestion des accidents
- Traitement des déchets dangereux
- médicaments et formes posologiques

- Stabilité et incompatibilité
- Gestion de la production
- Travailler dans une zone aseptique
- Equipement technique pour la production et l'administration de médicaments anticancéreux
- Effets du médicament et pharmacologie
- Pharmacie clinique
- Types de cancer et options de traitement
- Pathologie et impact sur les changements de dose
- Gestion des essais cliniques impliquant des médicaments anticancéreux
- Laboratoire de contrôle de la qualité

Formation pratique:

- Techniques de travail aseptiques et leur validation dans des simulations de flux de travail lors de la composition
- Manipulation d'articles jetables
- Simulation des accidents et leur gestion
- Gestion de différents systèmes de documentation
- Emballage, système de gestion de la qualité pour la distribution et l'élimination des matériaux contaminés
- Méthodes d'évaluation de la formation pratique
- Manipulation d'une trousse de déversement
- Vérifier les prescriptions de médicaments anticancéreux, y compris les médicaments à usage parentéral et oral.

Pharmacie clinique:

- formation par simulation au bilan comparatif des médicaments, à l'éducation thérapeutique, à l'évaluation de l'observance du traitement

Les membres de l'équipe en contact avec les patients et leurs proches doivent être formés pour répondre aux besoins des patients afin de fournir des soins adéquats aux patients. Cela comprend les connaissances sur les stades de la maladie, les facteurs influençant la qualité de vie des patients, y compris la situation psychosociale et les compétences de communication.

2.7.1 Formation du nouveau personnel

La formation du nouveau personnel en préparation de médicaments anticancéreux doit être effectuée avec un soin particulier, car la manipulation de médicaments anticancéreux comporte des risques importants pour l'homme et la sécurité des produits.

La formation nécessite une planification des exigences de temps et de contenu et doit être effectuée selon un programme de formation prédéfini.

La formation des personnes qui conseillent des patients inclut la connaissance des besoins particuliers des patients atteints de cancer afin de fournir des soins pharmaceutiques individuels.

2.7.2 Formation continue et spécialisation professionnelle du personnel

Les programmes de formation continue et de spécialisation professionnelle ont pour objectif de tenir le personnel informé des derniers développements et innovations.

Le personnel travaillant dans l'unité de préparation de médicaments anticancéreux, ainsi que le personnel fournissant les soins pharmaceutiques et le conseil aux patients, devraient également avoir la possibilité de participer à des programmes internes et externes d'éducation pharmaceutique.

Un certificat doit documenter la participation.

Des opportunités de spécialisation professionnelle et de formation continue doivent être saisies si elles sont offertes.

3 UNITÉ PHARMACEUTIQUE DE PRÉPARATION DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX

Le département centralisé de préparation des médicaments anticancéreux a pour objectif d'assurer une qualité élevée à chaque étape du processus de traitement des médicaments anticancéreux, y compris la protection du produit final contre la contamination microbienne et par des particules. En même temps, il doit protéger le personnel de la pharmacie, les autres professionnels de la santé, les patients et les visiteurs contre l'exposition aux médicaments anticancéreux. Les contrôles techniques doivent également protéger l'environnement.

Outre la standardisation des pratiques, la centralisation de la préparation anticancéreuse procure également des avantages économiques en termes de personnel, d'équipement et de consommation de médicaments.

Toute préparation de médicaments anticancéreux doit être effectuée dans une zone centralisée conçue pour maintenir un travail propre et aseptique et une manipulation sûre des préparations anticancéreuses.

La préparation des médicaments CMR doit être centralisée sous la responsabilité du pharmacien conformément à la législation locale.

3.1 Salles et équipement

3.1.1 Pièces

Les éléments suivants constituent les pièces nécessaires dans un service de préparation de médicaments anticancéreux:

- Zone de réception des stocks
- Zone de documentation
- Air-lock (multiple si nécessaire)
- Zone de préparation / stockage
- salle de production
- Zone de vérification et de libération

La conception et l'organisation de l'unité devraient permettre au personnel d'appliquer des normes de travail propres et sûres.

La conception, la configuration et la disposition des salles doivent être conçues de manière à réduire au minimum la contamination par les microorganismes, les particules et les substances cytotoxiques. Parallèlement au contrôle électromécanique, les salles devraient être aménagées de manière à garantir les meilleures pratiques en matière de préparation, de production et de documentation.

L'ensemble des équipements de la salle de préparation doit être réduit au minimum nécessaire et répertorié sur un plan.

3.1.1.1 Zone de stockage

Une zone clairement identifiée pour la réception et le contrôle des envois, dotée de l'espace de stockage nécessaire et d'une zone de travail pour le stockage des colis primaires.

3.1.1.2 Zone de documentation

La salle de documentation reçoit les dossiers des patients et les ordonnances de médicaments pour examen et vérification. Des étiquettes spécifiques au patient pour chaque médicament anticancéreux sont créées.

3.1.1.3 Sas d'air

La désinfection des mains et la mise de l'équipement de protection individuelle ont lieu dans cette zone tampon. Des sas séparés doivent être utilisés pour le personnel et le matériel.

3.1.1.4 Zone de préparation / stockage

Dans cette zone, les médicaments, l'équipement de protection individuelle et les solutions de perfusion sont stockés conformément aux bonnes pratiques de stockage et préparés pour une utilisation en salle de production.

3.1.1.5 Salle de production

La préparation a lieu dans une zone de travail distincte, clairement désignée, des salles blanches, séparée des zones restantes par un ou plusieurs sas.

3.1.1.6 Zone de vérification et de libération

Le produit final étiqueté est reçu, vérifié et publié.

3.2 Équipement d'air ambiant, établi de sécurité pour les substances cytotoxiques et armoires de sécurité à risque biologique (BSC) et isolateurs

1. Un banc de sécurité pour médicaments anticancéreux (SWC) selon DIN 12980 doit être utilisé. Depuis 2016, les isolateurs pour cytotoxiques (IFC) sont inclus ici. Les exigences sont décrites en détail. CFC et IFC sont placés et utilisés de manière appropriée.

Les enceintes de sécurité biologique (BSC) peuvent être utilisées conformément au guide PIC / S pour la préparation dans les établissements de santé.

2. La préparation est effectuée dans un environnement de travail de classe A (au sein de SWC ou de BSC dans une salle de classe B). Une salle de classe C peut convenir si le processus est validé. Un isolateur peut être utilisé dans une salle de classe D.

3. Un système d'extraction totale de l'air extrait est obligatoire avec un SWC / BSC comme mesure de sécurité supplémentaire.

4. Le système de ventilation doit être climatisé en fonction des besoins du personnel (exigences légales) et de l'égalisation de l'air extrait. La fonction de protection des SWC / BSC doit être maintenue.

3.2.1 Surveillance des locaux et des équipements - Prescriptions pour la surveillance de la contamination de l'environnement

La salle blanche et le contrôle des équipements nécessitent un programme de surveillance continu avec des intervalles appropriés.

Pour un lieu de travail et un équipement contrôlés, les paramètres à vérifier sont les suivants:

- contamination microbiologique et échantillons d'air actif;
- nombre de particules;
- filtration et intégrité HEPA / ULPA;
- qualité de l'air ambiant et renouvellement de l'air à l'heure;
- différentiels de vitesse et de pression.

Les spécifications à maintenir dépendent de la qualité de la pièce et du type d'équipement.

3.3 Classification de la préparation oncologique en fonction du risque CMR

La classification des CMR dans l'UE est basée sur la force des preuves montrant qu'ils présentent l'un des types de risques CMR pour la santé humaine. D'autres références sont également disponibles, telles que les fiches de données de sécurité GHS et MSDS. Chaque pays doit adhérer à sa législation nationale.

4 PRODUCTION DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX

4.1 Exigences vis-à-vis des fabricants de médicaments

Les sociétés pharmaceutiques sont responsables de leurs médicaments et des informations disponibles pour une utilisation en toute sécurité de ces produits. Le médicament fini et ses divers emballages doivent être conçus de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité. Tous les médicaments cytotoxiques doivent être expédiés séparément, avec une étiquette de mise en garde «Main jaune».

Les informations fournies sur les médicaments doivent couvrir tous les besoins identifiables. Les informations doivent être formulées de manière à garantir la lisibilité et la compréhension des patients et des professionnels de la santé.

Les fabricants de médicaments doivent assurer l'approvisionnement continu de leurs produits.

4.1.1 Gestion de l'expédition de médicaments anticancéreux

Seul le personnel pharmaceutique qualifié est autorisé à accepter les envois de médicaments anticancéreux.

Les emballages ou les médicaments anticancéreux emballés sous film plastique doivent être ouverts dans un endroit désigné et le personnel doit porter des vêtements de protection. Les dommages ou contaminations du produit doivent être documentés et signalés au fabricant et au département de la sécurité au travail. La cause du défaut doit être évaluée et éliminée dès que possible.

4.1.2 Retour des envois à l'entreprise pharmaceutique / au grossiste

Le retour des envois de médicaments anticancéreux à la société pharmaceutique et au grossiste doit être coordonné avec le destinataire.

L'emballage doit permettre un transfert et un retrait en toute sécurité du médicament anticancéreux.

L'envoi doit être organisé et étiqueté conformément aux règles et réglementations en vigueur et à l'étiquette d'avertissement «Main jaune».

4.2 Equipement de protection individuelle (EPI)

L'Union européenne a publié plusieurs directives visant à garantir la qualité des équipements de protection individuelle (directive 2016/425). Les lignes directrices sur les EPI - Version 24 août 2017 visent à faciliter une interprétation et une application communes de la directive sur les EPI.

L'équipement de protection individuelle doit être conforme aux normes CE (conformité européenne) et doit être spécifié dans l'évaluation des risques.

Le personnel doit porter un équipement de protection individuelle adapté à chaque zone identifiée dans l'évaluation des risques.

En fonction du lieu de travail, l'ÉPI comprend:

- blouse de protection (éventuellement en combinaison avec des manchettes)
- gants de protection
- équipement de protection respiratoire
- housses protectrices pour les cheveux et la barbe
- lunettes de protection
- chaussures de protection

Le choix de l'équipement de protection individuelle dépend de l'évaluation des risques de l'environnement de travail.

4.2.1 Blouse de protection

Les blouses de protection doivent être suffisamment longues (couvrant les cuisses), fermées jusqu'au cou, avec des manches longues et des poignets bien ajustés. Ils doivent repousser les liquides dans les zones particulièrement exposées et être testés et classés pour être utilisés dans le médicament anticancéreux dangereux. Pour des raisons de protection du produit, ils doivent être stériles ou, au moins, avoir un nombre de germes faible et émettre le moins de particules possible.

4.2.2 Gants jetables pour la protection

Il faut porter des gants appropriés ou des combinaisons de gants non poudrés et les changer régulièrement. Ils doivent être changés également en cas de contamination.

4.2.3 Protection respiratoire, lunettes de protection, - housses pour cheveux / barbe, chaussures de protection

Le personnel de la zone de production doit porter une protection appropriée de la tête, couvrant tous les poils du visage et du visage, une protection respiratoire appropriée, des lunettes de protection et des chaussures adaptées aux besoins du lieu de travail et de la tâche. Les EPI doivent être changés régulièrement et à chaque fois après contamination.

4.2.4 Mise en place et retrait des EPI

La mise en place et le retrait corrects des EPI sont fondamentaux pour un travail sûr et aseptique avec les médicaments anticancéreux. Ce faisant, la qualité du produit est assurée et le plus haut degré de sécurité possible est assuré pour toutes les personnes impliquées.

4.3 Matériel de production

4.3.1 Equipement technique pour la production de médicaments anticancéreux

Afin de garantir des normes de sécurité minimales pour la production de médicaments anticancéreux, il est nécessaire de faire appel à un équipement technique approprié. Cela doit être conforme aux exigences de la législation européenne applicable, telles que les réglementations applicables aux dispositifs médicaux. De plus, les matériaux

utilisés doivent répondre aux critères particuliers associés à la production de médicaments anticancéreux. Tout le matériel doit être stérile ou convenir à la désinfection avant utilisation. L'état des appareils doit être inspecté à intervalles réguliers et entretenu. L'équipement technique fait également partie de l'évaluation des risques.

4.3.2 Equipement technique pour l'administration de médicaments anticancéreux
Outre les réglementations relatives aux dispositifs médicaux, il existe des exigences supplémentaires pour la sélection du matériel approprié pour l'administration d'un médicament anticancéreux.

Par exemple, la protection contre la contamination et la lumière, la réduction du risque d'extravasation, la prévention des incompatibilités, les erreurs et l'administration dans les délais appropriés lors d'une application parentérale ou locale doivent également être prises en compte. Cela doit être coordonné avec l'unité administrative.

4.4. Techniques de travail aseptiques

Les techniques de travail aseptiques englobent toutes les étapes coordonnées et nécessaires, qui conduisent à un produit stérile en utilisant des conditions optimales pour la réduction des germes et l'évitement de la contamination microbienne.

La planification détaillée, la préparation et le post-traitement de l'ensemble du processus de production aseptique ont un impact crucial sur la qualité du produit.

4.4.1 Mesures pour éviter la contamination particulière et microbienne

La validation comprend l'évaluation de l'ensemble du processus de travail et de tous les aspects des techniques aseptiques, c.-à-d.

- la classe de chambre en ce qui concerne le nettoyage et l'hygiène
- l'établi de sécurité (LAF - flux d'air laminaire pour substance anticancéreuse, BSC ou Isolator)
- les matériaux de travail
- les matériaux sources
- la méthode de production aseptique.

Au cours des procédures de production et de surveillance, la validation de l'ensemble du processus inclut toutes les méthodes soigneusement planifiées et définies qui garantissent que les médicaments produits dans l'unité répondent à toutes les exigences en matière de sécurité, identité, contenu, qualité et pureté, et correspondent à la qualité définie. profil.

4.4.2 Validation

Afin de garantir une haute qualité de la production et du produit final, il est nécessaire de valider l'ensemble du processus en fonction du flux de travail. Cela inclut la surveillance de la contamination cytotoxique et microbienne ainsi que des particules. Des limites appropriées d'alerte et d'action doivent être définies pour les résultats. surveillance particulière et microbiologique.

4.4.2.1 Validation de la technique aseptique

La préparation d'un médicament anticancéreux dans une hotte anticancéreuse (SWFC) / isolateur / BSC est un processus de préparation d'un médicament aseptique qui doit être validé.

Le respect des exigences de la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) Concernant les médicaments à usage parentéral est fondamental. Les directives et la législation locales doivent être suivies.

Un produit préparé selon une procédure de production simulée à la place d'un médicament anticancéreux, qui est ensuite testé pour l'absence de contamination microbienne, à l'aide de procédures microbiologiques appropriées, peut être utilisé pour la validation. Un plan de test doit être compilé.

4.4.2.2 Surveillance de surface

Étant donné que la plupart des médicaments cytotoxiques sont invisibles en solution, il est essentiel d'appliquer une procédure de nettoyage suffisante non seulement en cas de contamination accidentelle, mais également lors de la pratique quotidienne. Il est donc nécessaire de surveiller les zones de production et d'administration à des intervalles de temps définis pour diverses raisons, telles que l'évaluation de l'exposition cutanée potentielle et des risques pour la santé. L'échantillonnage par frottis pour détecter les résidus de surface de médicaments anticancéreux et autres médicaments dangereux dans les établissements de santé constitue actuellement la méthode de choix pour déterminer la contamination de surface.

4.4.2.3 Surveillance des particules

Un processus validé doit être en place pour surveiller les particules dans la zone de production. Les salles blanches doivent faire l'objet d'un suivi régulier sur la base d'une analyse de risque formelle et des résultats obtenus lors de la classification des salles.

4.5. Exigences relatives à la production de médicaments anticancéreux prêts à être administrés

4.5.1 Exigences relatives au formulaire de prescription et au contrôle de vraisemblance

La prescription des médicaments anticancéreux par le médecin est soumise sous forme électronique ou écrite.

L'ordonnance doit contenir au moins les informations suivantes:

- Nom du patient, date de naissance, sexe et code d'identification
- Poids corporel, taille et / ou surface corporelle
- service demandé, unité de consultations externes ou cabinet médical

Médicament prescrit (dénomination commune internationale - nom de DCI)

- Dose i.e. calcul en fonction de la surface corporelle, du poids corporel ou de la dose absolue

- Une réduction de dose requise - une réduction de la fonction organique ou d'autres paramètres doit être indiquée
- Itinéraire et durée de l'administration
- Type et volume de solution de transporteur
- diagnostic
- Dates et / ou jours et heures à administrer si requis par les régimes de traitement pour plus d'un jour
- Date et signature du médecin ou, dans le cas d'une demande électronique, identification claire du médecin de l'ordre par une communication sécurisée

4.5.2 Stabilité des préparations

La durée de conservation des préparations doit être établie à partir des informations du fabricant et / ou des publications pharmaceutiques internationales ou en utilisant des études de stabilité.

Les études de stabilité doivent être réalisées conformément aux " *Guidelines for the practical stability studies of anticancer drugs: A European consensus reference* " (Bardin et al. *Ann Pharm Fr* 2011 ; 69(4) :221-231)

Les résultats des études de stabilité publiées dans les publications internationales doivent être soigneusement comparés aux conditions de la production locale en termes de solvant, de conteneur, de température, d'humidité, de lumière, de concentrations et de conditions de transport, le cas échéant. L'extrapolation des résultats devrait être justifiée. Les organes directeurs locaux devraient être associés à la prise de décision concernant l'adoption des données de stabilité.

4.5.3. Ajustement de la dose

Les médicaments anticancéreux ont une gamme thérapeutique étroite, qui sont, dans une large mesure, éliminés sous forme de métabolites inchangés ou toxiques. Une altération de la fonction organique peut entraîner des ajustements posologiques. Les critères et principes pouvant influencer une telle décision sont discutés ci-dessous. En raison du potentiel organotoxique, un ajustement de la dose peut également être nécessaire.

4.5.3.1 Posologie du médicament anticancéreux en cas d'insuffisance rénale

Une altération de la fonction rénale peut augmenter la toxicité des médicaments anticancéreux et des métabolites actifs par accumulation. Une réduction de la posologie peut donc être nécessaire pour les substances éliminées de manière significative par voie rénale. Chaque décision doit être prise sur la base d'informations la plus large possible et sur la situation individuelle du patient. Une condition pour une recommandation appropriée est une mesure de la valeur d'approximation du GFR (débit de filtration glomérulaire) (généralement "clairance de la créatinine").

4.5.3.2 Posologie des médicaments anticancéreux en cas d'altération de la fonction hépatique

Une fonction hépatique diminuée peut influencer de manière significative la clairance hépatique des médicaments anticancéreux. Certains médicaments anticancéreux à élimination biliaire s'accumulent avec une clairance hépatique réduite. Par conséquent, les services pharmaceutiques sont très utiles pour apporter des modifications de dosage après avoir évalué les données de laboratoire clinique spécifiques du patient.

4.5.3.3 Modification du schéma thérapeutique en cas de modification de la numération globulaire

L'effet myélosuppresseur de la thérapie avec des médicaments anticancéreux est un facteur limitant dans le traitement d'un patient, entraînant un retard ou une interruption du traitement. Il est associé à la neutropénie fébrile et aux infections associées, principales causes de morbidité et de mortalité des patients cancéreux.

4.5.3.4 Drogue anticancéreuse pendant la grossesse

Le traitement du cancer pendant la grossesse est une décision complexe qui doit être basée sur des considérations individuelles.

4.5.3.5 Surveillance thérapeutique, pharmacogénomique et gestion personnalisée des médicaments

La surveillance des médicaments thérapeutiques, la pharmacogénomique et la gestion personnalisée des médicaments sont des fonctions essentielles de la prestation des soins directs aux patients par le pharmacien. Ces activités garantissent une gestion individualisée, sûre et efficace des résultats des patients.

4.6. Production

La production est basée sur les règles de travail pour les substances dangereuses et les spécifications de production, y compris les résultats de l'évaluation des dangers. Les techniques de travail définies dans les réglementations locales et les spécifications de production sont obligatoires. La conformité doit être régulièrement inspectée.

4.6.1 Instructions de production

Les instructions de production sont créées et disponibles avant le début de tout processus de production. La gestion de la qualité interne assure une production normalisée, générale, à base de substance active ou de médicament. Ils devraient être soumis à une révision et à une mise à jour régulières dans le cadre du système de gestion de la qualité.

4.6.2 Flux de travail dans un contexte de production aseptique

Le flux de travail inclut toutes les étapes de la production. Une attention particulière est accordée à la manipulation en toute sécurité des médicaments et des dispositifs

médicaux. L'organisation de tous les articles du banc / isolateur / BSC de SWC et le comportement du personnel de la zone de production doivent être planifiés.

4.6.3 Production de formulations orales

Dans la plupart des cas, les médicaments anticancéreux sont disponibles sous forme de gélules ou de comprimés. Par conséquent, d'autres dosages ou formes pharmaceutiques, tels que des suspensions ou des solutions, sont nécessaires, par exemple en oncologie pédiatrique ou en alimentation par sonde, car ils sont faciles à administrer et souples. Pour produire de telles formulations, des précautions spéciales doivent être prises car le processus peut entraîner une contamination par des substances hautement toxiques.

La protection du personnel et de l'environnement est une priorité essentielle et doit être assurée par des mesures et des conditions de production appropriées.

Si les médicaments sont transformés en une nouvelle forme pharmaceutique, il convient également de veiller à ce que l'effet thérapeutique ne soit pas altéré, que ce soit par manque de stabilité ou incompatibilité.

4.6.4 Étiquetage

Les solutions de perfusion prêtes à l'emploi produites individuellement pour un patient sont étiquetées conformément à la réglementation nationale. Une fois la préparation terminée, les étiquettes doivent être apposées directement sur le récipient primaire afin d'éviter toute confusion. Une ambiguïté sur l'identification du patient et le numéro de production doit être garantie, de même qu'une bonne lisibilité et une adhésion à long terme. Outre des informations sur la substance active utilisée, la posologie, le vecteur, le volume, la date de péremption et les conditions de stockage, des informations supplémentaires sont utiles comme la désignation de service, les unités de traitement oncologique, la quantité et le nom du médicament anticancéreux contenu.

Des informations supplémentaires sur l'emballage extérieur concernant le stockage et l'application peuvent être utiles. Une étiquette d'avertissement («main jaune») doit être apposée sur tous les médicaments anticancéreux.

4.6.5. Documentation et approbation de la préparation finale

Les spécifications de la documentation dans le cas de la production aseptique de solutions de perfusion sont conformes aux spécifications nationales. Un protocole de production est maintenu.

Le protocole de production doit contenir les informations suivantes, à savoir:

- Date et heure de production
- Nom et quantité des médicaments commerciaux utilisés, leur numéro de lot et leur date de péremption
- Nom et numéro de lot des dispositifs médicaux
- Précautions spéciales du processus de production
- Type et résultat de tous les contrôles en cours de processus
- Nom de la personne qui a produit le médicament

Cependant, des informations supplémentaires sur la préparation sont utiles. Les contrôles en cours de processus peuvent être effectués à l'aide d'un logiciel basé sur la pesée et / ou du «principe des quatre yeux».

Avant la publication, le protocole de production et le produit final sont approuvés et signés par un pharmacien.

4.7. Livraison des produits finis

Pour le transport «en interne», les produits finis sont livrés dans des récipients incassables, étanches aux liquides et à fermeture étanche, étiquetés avec les inscriptions «Caution anticancéreux» et / ou le signe «Main jaune».

Si le produit fini doit être transporté hors de l'institution, il doit être conforme à la réglementation locale sur le transport des marchandises dangereuses.

Les composés cytotoxiques appartiennent en partie au groupe des charges dangereuses. Ils ont le numéro ONU 1851 et doivent être classés sous drogue, liquide, toxique.

La réception du produit final doit être documentée.

4.8. Prix

Les coûts d'une préparation sont répartis entre les domaines suivants:

- coût des matériaux:
- drogues
- dispositifs médicaux
- solutions de transporteur
- consommables
- coûts de maintenance
- frais de personnel
- frais de service

Les contrats applicables doivent être pris en compte lors de la facturation du prestataire d'assurance maladie.

4.9. Sources d'informations

Les sources d'informations essentielles consistent en une bibliothèque de pharmacie avec les supports imprimés et numériques pertinents et les logiciels correspondants. Cela comprend notamment un accès Internet permettant de récupérer des informations dans une base de données scientifiques, d'utiliser des moteurs de recherche, des liens disponibles, des courriers électroniques et d'autres services.

Du matériel audio et vidéo à des fins éducatives devrait également être disponible.

5. PHARMACIE EN TANT QUE CENTRE DE COORDINATION

Le pharmacien a des compétences spéciales en oncologie. Il / elle met en œuvre la gestion de la qualité du service de pharmacie en oncologie et assume la responsabilité partagée des patients et du personnel dans tous les domaines de la thérapie anticancéreuse au sein d'une équipe multi-professionnelle.

La pharmacie enregistre et traite toutes les données médicales et toxicologiques relatives aux médicaments anticancéreux et à la thérapie de soutien. Des interventions pharmaceutiques sont fournies.

Les informations disponibles peuvent être évaluées épidémiologiquement, documentées sous les aspects clinique, pharmaco-économique et écologique, intégrées dans des procédures de conseil et utilisées pour la formation du personnel.

5.1 Élimination des déchets

Les principes de l'élimination des déchets sont les suivants:

- évitement des déchets
- recyclage des déchets
- traitement des déchets

L'élimination des déchets est effectuée afin de s'assurer que:

- la santé et le bien-être des personnes
 - l'environnement (air, eau, sol, animaux, plantes et paysage) et
 - la sécurité publique,
- ne sont pas compromis.

Les déchets dangereux et les objets contaminés sont collectés

- en tant que déchet séparé
- à leur lieu d'origine
- dans des conteneurs de collecte étiquetés appropriés.

En général, les déchets cytotoxiques sont considérés comme des déchets dangereux. Ils doivent être collectés dans des conteneurs spécifiques, qui doivent être fermés hermétiquement et étiquetés. L'élimination des déchets cytotoxiques doit être conforme à la réglementation locale sur les marchandises dangereuses.

5.2 Décontamination après une fuite et / ou un déversement accidentel

Des kits de déversement appropriés doivent être facilement disponibles dans toutes les zones désignées où les médicaments anticancéreux sont manipulés.

Le retrait et l'élimination des médicaments anticancéreux renversés ne peuvent être effectués que par du personnel dûment formé.

La procédure à suivre en cas de fuite et / ou de déversement accidentel fait partie des règles de fonctionnement et de l'instruction annuelle.

5.3 Manipulation des médicaments anticancéreux dans les salles / unités

Les infirmières et les médecins sont les principaux responsables de la manipulation des médicaments anticancéreux dans les unités et les services. Celles-ci incluent l'acceptation, la conservation, la préparation à l'administration, l'administration de médicaments anticancéreux ainsi que la gestion des excréctions du patient (la famille du patient peut également être impliquée) et la gestion des débordements accidentels de médicaments anticancéreux.

Le pharmacien spécialisé en oncologie devrait aider et conseiller le personnel de l'unité et de l'établissement de procédures opérationnelles pour la manipulation sans danger des médicaments anticancéreux et l'utilisation correcte des équipements de protection individuelle afin de garantir la sécurité des techniques de travail.

5.4 Traiter les médicaments anticancéreux à domicile

Certains schémas thérapeutiques anticancéreux exigent qu'une substance active soit administrée sur une période de 24 heures ou de plusieurs jours. Ce type de traitement est effectué à la fois pendant l'hospitalisation et / ou en tant que traitement ambulatoire.

Les patients, les membres de la famille et le personnel travaillant dans les établissements de soins à domicile doivent être informés et formés à la manipulation des médicaments anticancéreux dans cet environnement.

Les points suivants doivent être particulièrement soulignés lors de leur formation:

- Traitement spécial des médicaments anticancéreux
- Manipulation des dispositifs d'application
- Gestion des déversements et autres incidents
- Gestion de l'extravasation
- Traitement des excréctions du patient
- Élimination des déchets cytotoxiques.

Un plan de soins individuel doit être établi en coopération avec le pharmacien responsable.

5.5. Manipulation de médicaments par voie d'administration spéciale

5.5.1 Manipuler des médicaments par voie orale

Les médicaments anticancéreux oraux sont disponibles en capsules ou en comprimés. Lors de la manipulation et de l'administration de médicaments oraux, une personne doit utiliser un équipement de protection individuelle approprié et, si nécessaire, des outils à usage unique, à savoir une cuillère.

5.5.2. Administration intrathécale

Une procédure datée et revue annuellement pour la distribution, la libération et la réception sûres de médicaments intrathécaux devrait être disponible. Un registre répertorie le personnel désigné, formé et autorisé à prescrire, dispenser, libérer, vérifier et administrer une chimiothérapie intrathécale. Pour tous les aspects du stockage, la prescription et l'administration de chimiothérapie intrathécale sont actuellement en place.

Les prescriptions intrathécales sont contrôlées par un pharmacien et de préférence vérifiées et signées par un pharmacien clinicien. La voie d'administration est clairement imprimée sur les étiquettes dans la plus grande taille de police possible (intrathécal uniquement).

Pour les vinca alcaloïdes, un avertissement clair des conséquences de l'administration par d'autres voies doit être ajouté, à savoir "Pour usage intraveineux uniquement - fatal si donné par d'autres voies".

5.5.3. Pompe à perfusion

Les pompes à perfusion ne peuvent être conçues, utilisées et utilisées que dans le but prévu par la loi sur les dispositifs médicaux et les ordonnances statutaires associées, et conformément aux exigences techniques généralement reconnues et à la législation sur la sécurité au travail et la prévention des accidents.

5.5.4. Autres voies d'administration et thérapies spécifiques (à savoir TACE, HIPEC, intravésical, radiopharmaceutique, virus oncolytiques)

L'administration spécifique de médicaments anticancéreux requiert une attention particulière de la part de tout le personnel (y compris le pharmacien) impliqué dans la conduite de la procédure. Les pharmaciens devraient donner des conseils pour s'assurer que les médicaments et les déchets anticancéreux sont manipulés de manière appropriée et que tous les EPI et dispositifs nécessaires sont utilisés.

5.6. Extravasation (paravasation)

L'extravasation présente une complication grave du virus i.v. administration de médicaments nécessitant la connaissance des facteurs de risque, les mesures préventives, la détection immédiate et le traitement.

Des lignes directrices pour la prévention ainsi qu'un plan d'action et une fiche de documentation pour le traitement de l'extravasation doivent être disponibles dans tous les services et unités de traitement oncologique.

Un kit d'extravasation pour le traitement immédiat de l'extravasation doit être facilement accessible dans l'unité ou le service.

5.7. Gestion des excréments

Les excréments des patients sous traitement anticancéreux peuvent contenir des quantités importantes de substances cytotoxiques.

Des mesures de protection de la santé doivent être fournies à toutes les personnes manipulant ces excréments. De plus, les règles et réglementations applicables en matière d'élimination doivent être respectées.

5.8. Recherche et développement

En oncologie, la recherche et le développement devraient être menés de préférence de manière multi-professionnelle. Les pharmaciens peuvent contribuer à ces activités de recherche importantes lors de la conception et de la réalisation des essais. Les résultats de la recherche et du développement améliorent l'efficacité, l'adéquation et la qualité des soins prodigués aux patients.

Dans le domaine de la recherche, il convient de respecter les règles scientifiques et éthiques ainsi que les directives spécifiques au domaine de recherche.

5.8.1 Gestion des essais cliniques

Par son implication dans des essais cliniques en oncologie, le pharmacien apporte une contribution importante à la qualité du médicament expérimental et aux données collectées au cours des essais cliniques.

Le pharmacien est responsable de la réception, du stockage, de l'inventaire, de la reconstitution ou de la production, de la livraison et de la destruction du médicament à l'étude (qu'il exécute conformément à la réglementation nationale et internationale, à savoir Directives pour de bonnes pratiques cliniques) et de la documentation appropriée. .

6- SOINS PHARMACEUTIQUES

L'équipe de la pharmacie travaille de manière centrée sur le patient en fournissant des consultations et des soins pharmaceutiques.

Une partie du service de pharmacie clinique en oncologie est le contact direct avec les patients recevant des médicaments anticancéreux.

Le service axé sur le patient est développé en tenant compte des particularités de la zone des patients hospitalisés et ambulatoires. En outre, la pharmacie organise des consultations avec les médecins traitants et le personnel infirmier responsable. Ce sont ces activités qui constituent un élément du service de pharmacie en oncologie pour patients cancéreux axé sur le patient.

La mise en place de services de consultation et de soins nécessite une approche structurée.

La communication d'informations est possible soit directement par le contact du patient, soit indirectement en créant et en distribuant des supports d'information pour le patient.

6.1 Développer un plan de soins pharmaceutiques

Le plan de soins est un outil important dans le cadre des soins aux patients. Cette procédure se concentre sur les questions et les problèmes du patient et permet une mise en œuvre axée sur les résultats.

Le contenu du soin est enregistré en écriture, permettant ainsi le succès du processus en utilisant des paramètres de surveillance définis.

Le plan de soins qui a été créé et approuvé comprend l'analyse systématique de toutes les questions liées à la drogue concernant le traitement et suit la formule SOAP largement utilisée qui a été reconnue par plusieurs professionnels:

S = subjectif: les plaintes et problèmes subjectifs du patient sont décrits ou interrogés, puis documentés.

O = objectif: identifiable et mesurable, les paramètres et symptômes objectifs sont déterminés et documentés.

A = Évaluation: le contenu objectif et subjectif est systématiquement analysé en fonction des informations, les actions sont démontrées et discutées.

P = Plan: Un plan de soins avec des objectifs thérapeutiques définis est créé après une évaluation préliminaire et les mesures nécessaires sont définies avec précision.

A des intervalles appropriés, la réalisation des objectifs est vérifiée à l'aide des paramètres et symptômes appropriés et les résultats sont consignés par écrit.

La documentation et l'évaluation du plan de soins selon SOAP conviennent également à la présentation et à la discussion de cas de patients afin d'optimiser les soins et la collaboration multidisciplinaire dans le cadre de discussions d'équipe et de formation continue.

6.2 Chrono-oncologie

La chrono-oncologie est une méthode de traitement dans laquelle les temps d'administration des médicaments anticancéreux sont choisis en tenant compte des rythmes biologiques existants du patient. L'objectif thérapeutique est d'améliorer la biodisponibilité et l'efficacité des médicaments anticancéreux tout en réduisant l'étendue de leurs effets indésirables. Dans la mesure où les résultats cliniques sont disponibles, les connaissances acquises dans le domaine de la chrono-oncologie sont destinées à être utilisées dans le sens d'une optimisation du rapport entre la posologie, l'effet thérapeutique et les effets indésirables, au bénéfice du patient.

6.3 Interactions médicament-médicament, médicament-aliment

Au cours du processus de prise en charge du patient, le pharmacien en oncologie doit évaluer les interactions entre médicaments et aliments et en discuter avec le médecin et le patient.

6.4 Thérapie de soutien

6.4.1 Prise en charge des nausées et des vomissements

Les nausées et les vomissements sont perçus par les patients comme des effets indésirables effrayants et particulièrement désagréables du traitement anticancéreux. Leur gravité peut même conduire à l'arrêt prématuré du traitement anticancéreux. Il est donc pertinent de fournir dès le début un traitement de soutien antiémétique efficace. Le choix d'une intervention thérapeutique appropriée doit être guidé par les aspects suivants:

- Potentiel émétogène de la thérapie cytotoxique
- Facteurs de risque individuels du patient
- Différentes phases de nausées et de vomissements
- Directives thérapeutiques des organisations professionnelles basées sur la médecine factuelle (EBM)
- aspects pharmaco-économiques

La mise en œuvre de l'intervention thérapeutique choisie doit être soutenue par

- Coopération entre patient, médecin, pharmacien et autres professionnels impliqués
- Mesures de soutien à la conformité
- Mesures prophylactiques supplémentaires

6.4.2 Gestion de la douleur

La plupart des patients atteints de cancer ressentent une douleur différente en termes d'étiologie, de type et d'intensité. Les signes de douleur doivent être identifiés rapidement et le traitement doit être cohérent et approprié, y compris toutes les options pharmacologiques et non pharmacologiques. Les stratégies de gestion de la douleur appropriées doivent être axées sur une collaboration efficace au sein d'une équipe multi-professionnelle.

6.4.3 Alopecie

L'alopecie des patients sous chimiotherapie peut être perçue comme un effet indésirable pesant de nombreux cytotoxiques. Bien que les options de traitement de l'alopecie soient encore très limitées, les aspects et préoccupations concernant l'alopecie doivent être abordés lors du conseil des patients.

6.4.4 Mucites

L'inflammation de la muqueuse, la muqueuse, peut être retrouvée dans plusieurs endroits du corps et organes (à savoir, stomatite, oesophagite ou cystite). De nombreux patients oncologiques présentent une mucite, un effet secondaire très fréquent de la chimiotherapie anticancéreuse. Les lésions de la muqueuse peuvent être très douloureuses et nuire considérablement à la qualité de vie des patients atteints de cancer.

L'une des responsabilités du pharmacien est de formuler des recommandations spécifiques pour chaque patient concernant la prophylaxie et le traitement de la mucosite. Dans le cadre de l'assurance de la qualité, le pharmacien devrait également élaborer des directives générales sur la prophylaxie et le traitement, en collaboration avec d'autres professionnels de la santé en oncologie.

6.4.5. Prise en charge de la diarrhée

La diarrhée est une complication grave du traitement anticancéreux. Les cytotoxiques spécifiques ainsi que la radiothérapie peuvent provoquer des effets indésirables de la diarrhée. Les processus immunologiques, infectieux ou cancéreux peuvent également causer une diarrhée qui doit être incluse dans l'évaluation diagnostique.

Une diarrhée non traitée peut entraîner une faiblesse, un déséquilibre électrolytique et une exsiccose, et peut rapidement s'aggraver.

L'une des responsabilités du pharmacien est d'assurer la mise en place d'un traitement précoce et adéquat de la diarrhée.

6.4.6. Conseils nutritionnels et thérapie

Presque tous les patients en oncologie souffrent d'une perte de poids extrême. Cela ne conduit pas seulement à une dégradation de l'état général du patient, mais la cachexie entraîne également une intolérance au traitement et un risque accru de survenue d'effets indésirables.

Le traitement nutritionnel doit être axé sur le bien-être du patient.

Une partie du conseil nutritionnel devrait inclure une discussion sur les changements de sensation gustative pouvant survenir pendant la chimiotherapie anticancéreuse et devrait traiter des besoins énergétiques accrus. Le pharmacien, en tant que membre d'une équipe multi-professionnelle, devrait fournir des conseils sur les avantages potentiels pour le patient des changements alimentaires.

La fourniture de matériel d'information écrit et d'instructions est avantageuse pour le patient.

6.4.7. Gestion des effets indésirables du médicament sur la peau

Le pharmacien doit être capable de reconnaître les réactions indésirables sur la peau liés aux médicaments et de proposer des solutions de traitement. Une tâche de consultation importante concerne la prophylaxie des réactions médicamenteuses cutanées.

6.4.8. Fatigue

La fatigue est l'effet secondaire le plus courant et le plus limitant chez les patients cancéreux. La fatigue fait référence à la détérioration physique et psychosociale et influe grandement sur la qualité de vie du patient. Cela peut souvent être pénible pour la vie quotidienne du patient et influencer négativement sur son adhésion au traitement du cancer. La comorbidité aggrave la fatigue et est influencée par l'apparition et la gravité d'autres symptômes tels que la douleur, l'insomnie, la dépression, l'anxiété, la diarrhée et des facteurs de risque, notamment le sexe et l'âge. Le mécanisme physiopathologique sous-jacent de la fatigue est encore largement inconnu. Il n'existe aucune recommandation générale de traitement visant à soulager les symptômes de fatigue liés au cancer, bien que le co-traitement des symptômes et une activité physique modérée puissent contribuer à l'amélioration.

6.4.9. Ostéoporose liée à la tumeur

Les patients cancéreux ont un risque plus élevé de développer de l'ostéoporose. Étant donné qu'ils sont traités avec un succès significatif et que leur survie est plus longue, l'ostéoporose est une complication de plus en plus importante à long terme. Le pharmacien devrait conseiller le patient sur des questions telles que le style de vie avec une alimentation saine, l'activité physique et la supplémentation en calcium et en vitamine D.

6.4.10. Prophylaxie et traitement de la thrombose dans les maladies tumorales

Les patients cancéreux présentent un risque accru de complications thromboemboliques. Étant donné qu'une thrombose veineuse, la TEV réduit considérablement le taux de survie, une prophylaxie primaire adéquate, un traitement et une prophylaxie secondaire sont nécessaires. Le pharmacien clinicien peut faire des recommandations sur la prophylaxie primaire pour les groupes de patients présentant des facteurs de risque particuliers.

6.4.11. Prophylaxie et traitement du syndrome de lyse tumorale (SLT)

La SLT est une complication potentiellement fatale de la thérapie tumorale en raison d'une insuffisance rénale aiguë ou d'arythmie cardiaque. Le traitement de TLS doit être effectué par une équipe multi-professionnelle comprenant un pharmacien.

6.4.12. Gestion du stress chez les patients cancéreux

Les patients cancéreux se sentent souvent stressés. Il existe de nombreuses façons de gérer le stress, chaque personne ressent et gère le stress différemment. Certaines

techniques apprennent à se détendre, à la méditation, à la distraction, au massage, à l'exercice physique, à la discussion avec un psychologue et un conseiller spirituel.

6.5. Adhésion au traitement anticancéreux oral

Le traitement anticancéreux oral augmentera considérablement avec le temps. Beaucoup de patients le reçoivent à long terme. Cela nécessite un degré significatif d'adhésion et de compréhension de la thérapie par le patient afin d'atteindre le résultat thérapeutique souhaité. L'adhérence est influencée par divers facteurs et est améliorée grâce au soutien d'une équipe multi-professionnelle. Le pharmacien devrait jouer un rôle clé en aidant le patient par des consultations, des informations complètes et en optimisant le plan de traitement médicamenteux.

6.6. Méthodes non conventionnelles en traitement du cancer

Le pharmacien spécialisé en oncologie doit avoir des connaissances en matière de médecine complémentaire et alternative en matière de traitement du cancer. Sur demande, il / elle devrait pouvoir donner des conseils sur les méthodes de traitement non conventionnelles qui ne sont pas approuvées ou acceptées par les facultés de médecine. Cependant, certaines preuves scientifiques de ces méthodes de traitement non conventionnelles sont obligatoires.