

Quapos

Quality Standard for the
Oncology Pharmacy Service



Member
SOCIETY OF THE
EUROPEAN CANCER
ORGANISATION



QUAPOS 7

Normes de Qualité pour le Service de
Pharmacie Oncologique

ESOP 2024

Editeur

ESOP Global (European Society of Oncology Pharmacy),
IFAHS (Institute for Applied Healthcare Sciences) and
DGOP (Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie)
Veritaskai 6
21079 Hamburg, Germany phone: +49 40 466 500 300
e-mail: memberships@esop.li

Ce livre ne doit pas être reproduit sous quelque forme que ce soit (photocopie, microfilm ou toute autre méthode) ni traité, reproduit ou distribué électroniquement sans l'accord écrit préalable des éditeurs.

La reproduction de noms communs, de noms commerciaux, de marques, etc. dans le présent ouvrage ne doit pas être interprétée comme signifiant que l'un d'entre eux doit être considéré comme libre d'utilisation au sens du droit des marques, même s'il n'est pas explicitement marqué.

Exclusion de responsabilité : L'éditeur n'assume aucune responsabilité pour les données relatives aux ajustements de dosage et aux formulaires d'application. L'utilisateur doit vérifier individuellement ces données en les comparant à la littérature.

Vous avez acheté un produit qui, de notre point de vue, répond aux exigences de qualité les plus élevées. Cependant, nous sommes obligés de souligner que nous ne pouvons pas garantir l'exactitude et l'exhaustivité du contenu. Bien que la compilation du contenu ait été faite avec soin et méticulosité, nous ne pouvons être tenus pour responsables d'éventuelles erreurs, en particulier d'éventuelles erreurs de traduction ou de reproduction.

Les auteurs ont effectué des recherches documentaires approfondies afin d'éviter toute violation des droits de propriété intellectuelle. Si des droits de propriété intellectuelle devaient néanmoins être enfreints, le propriétaire de ces droits est prié de contacter les auteurs ou l'éditeur, respectivement.

Imprimé en Allemagne.

ISBN-Nr. 978-3-9822893-3-5

TABLE DES MATIERES

PREAMBULE	8
1 ASSURANCE QUALITE	9
1.1 Management de la qualité pour le service de pharmacie oncologique	9
1.2 Management des risques	9
2 PERSONNEL	10
2.1 Personnes manipulant des médicaments anticancéreux	10
2.2 Personnes dans la production	10
2.3 Personnes en soins pharmaceutiques	10
2.4 Evaluation des risques, règles de travail et instructions	11
2.5 Risque pour le personnel travaillant en permanence dans une production centralisée de médicaments anticancéreux	12
2.6 Santé et sécurité au travail	12
2.7 Formation, éducation et spécialisation professionnelle des employés	13
2.7.1 Formation du nouveau personnel	14
2.7.2 Formation continue et spécialisation professionnelle du personnel	14
3 UNITE DE PREPARATION ASEPTIQUE EN PHARMACIE	15
3.1 Salles et équipement	15
3.1.1 Salles	15
3.1.1.1 Zone de réception du stock	16
3.1.1.2 Zone de gestion du flux de travail	16
3.1.1.3 Sas d'air	16
3.1.1.4 Zone de préparation / stockage	16
3.1.1.5 Salle de production	16
3.1.1.6 Zone de vérification et de libération	16
3.2 Etabli de sécurité pour les médicaments anticancéreux et système de Chauffage, ventilation et climatisation (CVC)	17
3.2.1 Surveillance des locaux et des équipements - exigences pour la Surveillance de la contamination environnementale	17
3.3 Classification des préparations oncologiques selon le risque CMR	17

4	PRODUCTION DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX	18
4.1	Exigences pour les fabricants de médicaments	18
4.1.1	Manipulation d'une expédition de médicaments anticancéreux	18
4.1.2	Retour des expéditions à l'industrie pharmaceutique entreprise/grossiste	18
4.2	Équipement de protection individuelle (EPI)	18
4.2.1	Combinaison et blouse de protection	19
4.2.2	Gants de protection jetables	19
4.2.3	Protection respiratoire, lunettes de protection, couvre-cheveux/barbe, chaussures de protection	19
4.2.4	Enfilage et retrait des EPI	19
4.3	Matériel de production	20
4.3.1	Équipement technique pour la production de médicaments anticancéreux	20
4.3.2	Équipement technique pour l'administration de médicaments anticancéreux	20
4.4	Techniques de travail aseptiques	20
4.4.1	Mesures pour éviter la contamination particulaire et microbienne	20
4.4.2	Validation	21
4.4.2.1	Validation de la technique aseptique	21
4.4.2.2	Surveillance des surfaces et contaminations croisées	21
4.4.2.3	Surveillance des particules	21
4.5	Exigences relatives à la production de médicaments anticancéreux prêts à être administrés	22
4.5.1	Exigences relatives aux formulaires de prescription ou de commande de médicaments et vérification de plausibilité	22
4.5.2	Stabilité des préparations	23
4.5.3	Ajustement de dose	23
4.5.3.1	Posologie du médicament anticancéreux en cas d'insuffisance rénale	23
4.5.3.2	Posologie du médicament anticancéreux en cas d'altération de la fonction hépatique	23
4.5.3.3	Modification du schéma thérapeutique en cas de modification de la Numération globulaire	24
4.5.3.4	Médicament anticancéreux pendant la grossesse	24

4.5.3.5	Surveillance thérapeutique, pharmacogénomique et gestion personnalisée des médicaments	24
4.6	Production	24
4.6.1	Instructions de production	24
4.6.2	Flux de travail dans un contexte de production aseptique	25
4.6.3	Production de formulations orales	25
4.6.4	Etiquetage des médicaments prêts à être administré (PTAs)	25
4.6.5	Documentation et approbation de la préparation finale	26
4.7	Délivrance des médicaments PTAs et conditions de transport	26
4.8	Prix	27
4.9	Sources d'informations	27
5	LA PHARMACIE EN TANT QUE CENTRE DE COORDINATION	28
5.1	Elimination des déchets	28
5.2	Décontamination après une fuite et / ou un déversement accidentel	29
5.3	Manipulation des médicaments anticancéreux dans les services / unités	29
5.4	Manipulation des médicaments anticancéreux à la maison	29
5.5	Manipulation des médicaments ayant une voie d'administration spéciale	30
5.5.1	Manipulation de médicaments administrés par voie orale	30
5.5.2	Autres voies d'administration et thérapies spécifiques (par exemple TACE, HIPEC, intrathécale, intravésicale, virus oncolytiques)	30
5.5.3	Pompe à perfusion	30
5.6	Radiopharmacie	30
5.7	Extravasation (paravasation)	31
5.8	Gestion des excrétiions	31
5.9	Recherche et développement	31
5.10	Management des essais cliniques	31
5.11	Le Pharmacien en tant que coordinateur au sein du comité des médicaments et membre du comité moléculaire des tumeurs	32

6	SOINS PHARMACEUTIQUES	33
6.1	Conseil pharmaceutique	33
6.2	Chrono-oncologie	34
6.3	Interactions médicament-médicament, médicament-aliment	34
6.4	Thérapie de soutien	34
6.4.1	Gestion des nausées et des vomissements	34
6.4.2	Gestion de la douleur	35
6.4.3	Alopécie	35
6.4.4	Gestion de la mucosite	35
6.4.5	Gestion de la diarrhée	36
6.4.6	Conseils nutritionnels et thérapie	36
6.4.7	Gestion des effets indésirables du médicament sur la peau	36
6.4.8	Fatigue	36
6.4.9	Ostéoporose liée à une tumeur	37
6.4.10	Prophylaxie et traitement de la thrombose dans les maladies tumorales	37
6.4.11	Prophylaxie et traitement du syndrome de lyse tumorale	37
6.4.12	Gestion du stress chez les patients cancéreux	37
6.4.13	Prévention et traitement des infections liées au cancer	38
6.4.14	Traitement du syndrome de libération de cytokines	38
6.5	Soins palliatifs	38
6.6	Gestion des traitements pour des catégories particulières de patients	39
6.6.1	Chimiothérapie pour les patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique et sous dialyse	39
6.6.2	La chimiothérapie à différentes étapes de la vie	39
6.7	Survivance au cancer	39
6.8	Adhésion au traitement anticancéreux oral	40
6.9	Méthodes non conventionnelles dans le traitement du cancer	40
	TRAVAIL EDITORIAL	41

PREAMBULE

La publication à Hambourg, en 1996, de la première norme de qualité en trois chapitres a été précédée de quatre années de discussions et de commentaires. Ce fut le début des efforts conjoints pour parvenir à des services oncologiques et pharmaceutiques uniformes pour les patients atteints de cancer dans le monde entier.

Le 1er octobre 2024, lors de l'assemblée générale d'ESOP Global, la 7e version du QuapoS a été approuvée à l'unanimité par les délégués d'ESOP Global. Cela a été précédé d'une préparation intensive par le groupe de travail sur les normes de qualité, dans lequel les contributions de tous les pays membres ont été incorporées et le contenu correct et les désignations ont été fortement discutés.

La norme de qualité, qui comporte désormais 6 chapitres, ne traite pas seulement des questions pharmaceutiques, mais couvre et prend également en compte d'autres domaines qui affectent le service de pharmacie oncologique et les patients en dehors de la pharmacie.

Nous pourrions l'appeler « Exigences essentielles pour les meilleures pratiques dans les services de pharmacie oncologique », car l'objectif global de cette norme est de servir de guide pour la meilleure approche possible pour chaque pharmacien, quel que soit l'endroit où il s'occupe des services de pharmacie oncologique.

La norme fonctionne également sans commentaire, car après presque 30 ans de discussion, les progrès et les conclusions sont très clairs. Néanmoins, les membres et partenaires d'ESOP Global se sont fixé pour objectif d'ajouter un commentaire à cette version dans les mois à venir.

En attendant, utilisez la dernière édition de QuapoS pour montrer à tous et au monde entier la compétence de la pharmacie oncologique, telle qu'elle est organisée dans l'ESOP Global.

Kristjan Kongi

Vice Presidente

Gestion de la qualité et normes

1 ASSURANCE QUALITE

1.1 GESTION DE LA QUALITE POUR LE SERVICE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE

Le système certifié de gestion de la qualité (SGQ) mis en œuvre dans la pharmacie ou le service pharmaceutique est conçu pour produire des médicaments anticancéreux et/ou offrir des conseils et des soins aux patients cancéreux ou aux unités d'oncologie. Il doit :

- répondre aux exigences minimales d'un système de management de la qualité(QM) établi,
- mettre en œuvre les normes de qualité en vigueur du service d'oncologie pharmaceutique et, par la suite, mettre en œuvre des lignes directrices pour l'assurance qualité,
- réaliser une amélioration systématique de la qualité, à des procédures opérationnelles réglementées, coordonnées de façon conceptuel 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 pour l'utilisateur, le patient et l'environnement, et maintenir le système de gestion de la qualité existant,
- le système de gestion de la qualité intègre tous les aspects permettant d'assurer un niveau de qualité élevé et constant, nécessaire à une bonne prise en charge des patients.

1.2 GESTION DES RISQUES

La gestion de la qualité représente la base du contrôle définitif des processus de préparation des médicaments anticancéreux et des conseils et soins prodigués aux patients cancéreux. Elle est basée sur l'analyse des risques dans le département et dans le service. La gestion contrôlée du risque résiduel est liée à l'analyse. Les processus sont analysés en permanence, les risques sont identifiés et évalués, et des solutions sont trouvées pour le contrôle des risques pendant la préparation des médicaments et/ou pendant le processus de soins pharmaceutiques.

2 PERSONNEL

2.1 PERSONNES MANIPULANT DES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX

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

Les personnes qui manipulent des médicaments anticancéreux (stockage, production, distribution, unité de conditionnement des doses orales) sous la responsabilité directe de la pharmacie sont les suivantes :

Le personnel pharmaceutique, c.-à-d. :

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

Personnel non pharmaceutique, c.-à-d. :

- Personnel auxiliaire de pharmacie dont administratifs
- Professionnels employés par la pharmacie
- Personnel de dispensation de pharmacie
- Personnel de nettoyage
- Personnel de transport

2.2 PERSONNES DANS LA PRODUCTION

Dans les unités de production et les laboratoires de contrôle de qualité associés, seul le personnel qualifié peut être employé.

Avant de commencer leur travail, les employés doivent recevoir une éducation et une formation adéquates en matière de procédures de travail aseptiques et de manipulation des médicaments anticancéreux.

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

2.3 PERSONNES EN SOINS PHARMACEUTIQUES

- Pharmaciens c.à.d. Pharmaciens cliniciens
- Pharmaciens stagiaires
- Assistant et Internes en pharmacie
- Préparateurs en pharmacie(techniciens) et préparateurs en pharmacie stagiaires

2.4 EVALUATION DES RISQUES, REGLES DE TRAVAIL ET INSTRUCTIONS

Avant de commencer à travailler dans une unité de préparation de médicaments anticancéreux, les risques liés à la manipulation de médicaments oncologiques dans cette unité doivent être évalués et documentés. Tous les employés, qu'ils effectuent la production ou qu'ils manipulent et travaillent avec des médicaments anticancéreux, doivent recevoir des instructions basées sur ces conclusions, ainsi que des instructions concernant les exigences légales, les réglementations et les procédures locales pertinentes. Les instructions doivent correspondre aux catégories d'emploi et aux responsabilités du personnel.

En fonction des exigences respectives, ils comprennent les éléments suivants :

- Les effets des médicaments en cas d'accident.
- Procédures appropriées pour le traitement des substances dangereuses (par exemple, les médicaments anticancéreux, le latex,).
- Dangers et mesures de protection
- Technique de travail aseptique et réglementation en la matière
- Elimination des matériaux et dispositifs contaminés et des résidus de médicaments anticancéreux
- Mesure de la contamination
- Médecine du travail
- Mesures à prendre en cas d'accident

Ces instructions doivent être revues et, si nécessaire, mises à jour régulièrement. En outre, des instructions de travail écrites doivent être préparées spécifiquement pour le lieu de travail en question.

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

Cette liste doit être modifiée en fonction des changements majeurs et inspectée au moins une fois par an. En cas de modification, une nouvelle analyse des risques documentée doit être réalisée conformément aux changements apportés.

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

Une évaluation spécifique des risques doit être effectuée en ce qui concerne les médicaments de thérapie innovante (MTA) tels que définis par le règlement (CE) n° 2007-1394 ou tels qu'indiqués par la réglementation locale (pour les pays non-membres de l'UE).

2.5 RISQUE POUR LE PERSONNEL TRAVAILLANT EN PERMANENCE DANS LA PRODUCTION CENTRALISEE DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX

Des employés permanents bien formés doivent être disponibles en nombre suffisant pour couvrir l'ampleur de la production et de la charge de travail. Les postes de travail permanents doivent être évités dans la production centralisée de médicaments oncologiques et organisés sur une base rotative. Le nombre de personnes potentiellement exposées doit être réduit au minimum.

2.6 SANTE ET SECURITE AU TRAVAIL

Les employés travaillant dans les domaines de la préparation de médicaments anticancéreux en pharmacie sont confrontés à des médicaments potentiellement cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR). Toutes les mesures de précaution nécessaires doivent être mises en place et ils doivent bénéficier de visites médicales régulières (conformément aux réglementations nationales) en matière de santé et de sécurité au travail, en tenant compte de tous les facteurs pertinents relatifs au lieu de travail spécifique.

Ces bilans de santé doivent comprendre :

- Un examen médical initial avant la prise d'emploi.
- Des examens de suivi pendant l'emploi à des intervalles de 1 à 2 ans.
- Des examens à la demande de l'employé en cas de suspicion de problèmes de santé liés au travail

Il est recommandé d'inclure dans les examens une surveillance biologique de l'exposition professionnelle, bien qu'elle soit peu pertinente.

L'employeur doit documenter l'exposition aux médicaments anticancéreux sous une forme appropriée. Cette documentation doit inclure les types et les quantités de médicaments oncologiques utilisés et la fréquence de leur préparation pour chaque employé manipulant ces médicaments. En outre, l'utilisation continue des mesures de protection techniques et personnelles doit être assurée par la mise en œuvre de procédures opérationnelles standard concernant la préparation, l'élimination et le nettoyage des médicaments anticancéreux, ainsi que les accidents liés aux médicaments anticancéreux et leur gestion.

2.7 FORMATION, EDUCATION ET SPECIALISATION PROFESSIONNELLE DES EMPLOYES

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. Toutes les formations effectuées doivent être documentées.

Connaissance théorique :

- Système de gestion de la qualité et des risques
- Les lois, règles, réglementations et meilleures pratiques nationales et régionales
- Manipulation sécurisée des substances dangereuses au sein de l'établissement
- Risques et mesures de protection, équipement et élimination des matières contaminées
- Prévention et gestion des accidents
- Traitement des déchets dangereux
- Médicaments et formes posologiques
- Stabilité et incompatibilité
- Gestion de la production
- Travail dans une zone aseptique
- Équipement technique pour la production et l'administration de médicaments anticancéreux
- Effets des médicaments et pharmacologie
- Pharmacie clinique
- Types de cancer et options de traitement
- Pathologie et impact sur les changements de dose
- Gestion des essais cliniques
- Laboratoire de contrôle de la qualité

Formation pratique :

- Techniques de travail aseptique et leur validation dans des simulations de flux de travail au cours de la préparation.
- Manipulation d'articles et de médicaments à usage unique
- Simulation d'accidents et leur gestion
- Gestion de différents systèmes de documentation
- Emballage, système de gestion de la qualité pour la distribution et l'élimination du matériel contaminé.
- Méthodes d'évaluation de la formation pratique
- Manipulation d'une trousse de déversement
- Vérification des 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 qui entrent en contact avec les patients et leurs proches doivent être formés pour répondre aux besoins des patients afin de leur prodiguer des soins appropriés. Il s'agit notamment de connaître les stades de la maladie et les facteurs influençant la qualité de vie des patients, y compris les circonstances psychosociales et les compétences en matière de communication.

2.7.1 FORMATION DU NOUVEAU PERSONNEL

La formation du nouveau personnel à la préparation de médicaments anticancéreux doit être effectuée avec un soin particulier, car la manipulation de médicaments oncologiques comporte des risques importants pour les êtres humains, l'environnement et la sécurité des produits.

La formation nécessite une planification du temps et du contenu, et doit être réalisée selon un programme de formation prédéfini et documenté.

La formation des personnes qui conseillent les patients comprend la connaissance des besoins spécifiques des patients atteints de cancer afin de fournir des soins pharmaceutiques individuels.

2.7.2 FORMATION CONTINUE ET SPECIALISATION PROFESSIONNELLE DU PERSONNEL

L'objectif de la formation continue et des programmes de spécialisation professionnelle est de tenir le personnel informé des derniers développements et innovations.

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

Un certificat doit attester de la participation.

Les possibilités de spécialisation professionnelle et de formation continue sont fortement recommandées et doivent être saisies si elles sont offertes.

3 UNITE DE PREPARATION ASEPTIQUE EN PHARMACIE

L'objectif de l'unité de préparation aseptique centralisée est d'assurer une qualité élevée à chaque étape du processus de manipulation des médicaments anticancéreux, y compris la protection du produit final contre la contamination microbiologique et particulaire. En même temps, elle 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 des médicaments anticancéreux présente également des avantages économiques en termes de personnel, d'équipement et d'utilisation des médicaments.

Toutes les préparations de médicaments anticancéreux devraient être effectuées dans une zone centralisée conçue pour maintenir un travail 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 EQUIPEMENT

3.1.1 SALLES

Les salles nécessaires dans un service de préparation de médicaments oncologiques sont :

- Zone de réception des stocks
- Zone de documentation
- Sas (multiples, si nécessaire)
- Zone de préparation/stockage
- Salle de production
- Zone de contrôle et de libération

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

La conception, la configuration et l'agencement des salles doivent être conçus pour réduire au minimum la contamination par les micro-organismes, les particules et les substances cytotoxiques. Outre le contrôle électromécanique, les salles doivent être aménagées de manière à garantir les meilleures pratiques en matière de préparation, de production et de documentation.

L'ensemble de l'équipement de la salle de préparation doit être réduit au minimum nécessaire et répertorié dans un plan.

3.1.1.1 ZONE DE RECEPTION ET DE STOCKAGE

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

3.1.1.2 ZONE DE GESTION DU FLUX DE TRAVAIL

Une salle de documentation peut être utile pour organiser le flux de travail dans l'unité. Elle permet de réviser, vérifier les dossiers des patients et les prescriptions de médicaments en préparation.

Elle doit être accessible à partir de la zone de production/de nettoyage et aux zones de pharmacie habituelles de la même manière. Il doit y avoir un flux séparé pour les matériaux préparés entrants et sortants.

3.1.1.3 SAS D'AIR

La désinfection des mains et l'enfilage des équipements de protection individuelle s'effectuent à l'intérieur de cette zone tampon. Des sas séparés doivent être utilisés pour le personnel et le matériel.

3.1.1.4 ZONE DE PREPARATION / STOCKAGE

Dans cette zone, les médicaments, les équipements de protection individuelle, les dispositifs et les solutions de perfusion sont stockés conformément aux bonnes pratiques de stockage et préparés pour être utilisés dans la salle de production.

3.1.1.5 SALLE DE PRODUCTION

La préparation a lieu dans une zone de travail distincte, clairement désignée, séparée des autres zones par un ou plusieurs sas et équipée de tout le matériel nécessaire.

3.1.1.6 ZONE DE VERIFICATION ET DE LIBERATION

Le produit final, étiqueté, est reçu, contrôlé et libéré.

3.2 ETABLI DE SECURITE POUR LES MEDICAMENTS ANTICANCEREUX ET SYSTEME DE CHAUFFAGE, VENTILATION ET CLIMATISATION (CVC)

Pour la préparation des médicaments anticancéreux, il convient d'utiliser un établi de sécurité conforme aux réglementations régionales et adaptée à la protection du personnel et des produits.

1. La préparation doit être effectuée dans une salle blanche équipée d'un système de chauffage, ventilation et climatisation (CVC) en coordination avec les exigences de volume d'air de l'établi de sécurité et les besoins du personnel (c'est-à-dire les exigences légales).
2. La classification requise selon les normes ISO 14644-1 pour les salles blanches dépend du type d'établi de sécurité utilisé.

3.2.1 EXIGENCES EN MATIERE DE SURVEILLANCE DES SALLES ET DES EQUIPEMENTS POUR LA SURVEILLANCE DE LA CONTAMINATION DE L'ENVIRONNEMENT

Le contrôle de la salle blanche et des équipements, nécessite un programme de surveillance continue avec des intervalles appropriés.

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

- contamination microbiologique et les échantillons d'air actif ;
- nombre de particules ;
- filtration et intégrité HEPA/ULPA ;
- qualité de l'air ambiant et les renouvellements d'air par heure ; et
- 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 PREPARATION ONCOLOGIQUE EN FONCTION DU RISQUE CMR

La classification des CMR est basée sur la force des preuves montrant qu'ils présentent l'un des types de dangers 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 respecter sa législation nationale.

4 PRODUCTION DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX

4.1 EXIGENCES POUR LES FABRICANTS DE MEDICAMENTS

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 MANUTENTION D'UNE EXPEDITION DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX

Seul le personnel formé de la pharmacie est autorisé à réceptionner les colis de médicaments anticancéreux.

Les paquets ou les médicaments anticancéreux emballés sous film plastique doivent être ouverts dans un endroit désigné et le personnel doit porter des vêtements/gants de protection. Les produits endommagés ou contaminés doivent être documentés et signalés au fabricant et au service de sécurité au travail. La cause du défaut doit être évaluée et éliminée dès que possible.

4.1.2 RETOUR DES EXPEDITIONS A L'ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE / AU GROSSISTE

Le retour des envois de médicaments anticancéreux à l'entreprise 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 avec l'étiquette d'avertissement « Main jaune ».

4.2 EQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI)

L'équipement de protection individuelle doit être conforme aux normes internationales bien connues et doit être spécifié dans l'évaluation des risques.

Le personnel doit porter un EPI certifié approprié à chaque zone identifiée dans l'évaluation des dangers et des risques.

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

- blouse de protection (éventuellement en combinaison avec des manchettes).
- gants de protection
- un 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 ajustés. La combinaison de protection doit être de la bonne taille. Elles doivent repousser les liquides, en particulier dans les zones exposées, et être testées et classées pour être utilisées avec des médicaments anticancéreux dangereux. Pour des raisons de protection des produits, elles doivent être stériles ou au moins à faible teneur en germes et émettre le moins de particules possible.

4.2.2 GANTS DE PROTECTION JETABLES

Les gants doivent être testés, classés et adaptés à l'utilisation de médicaments dangereux et oncologiques. Des gants ou combinaisons de gants non poudrés appropriés doivent être portés et changés régulièrement. En cas de contamination ou de détérioration, ils doivent être changés immédiatement.

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 L'ENFILAGE ET RETRAIT DES EPI

L'enfilage et le retrait corrects des EPI doivent faire l'objet d'une formation et sont fondamentaux pour un travail sûr et aseptique avec les médicaments anticancéreux. Ce faisant, la qualité du produit est garantie et le plus haut degré de sécurité possible est assuré pour toutes les personnes impliquées.

4.3 MATERIEL DE PRODUCTION

4.3.1 EQUIPEMENT TECHNIQUE POUR LA PRODUCTION DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX

Afin de garantir des normes de sécurité minimales pour la production de médicaments anticancéreux, il est nécessaire d'utiliser un équipement technique approprié. Celui-ci doit être conforme aux exigences de la législation applicable aux dispositifs médicaux. En outre, les matériaux utilisés doivent répondre aux critères particuliers associés à la production de médicaments anticancéreux. Tout le matériel doit être stérile ou se prêter à une désinfection avant utilisation. L'état des dispositifs 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 MEDICAMENTS ANTICANCEREUX

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

Au cours des procédures de production et de contrôle, la validation de l'ensemble du processus comprend toutes les méthodes soigneusement planifiées et définies qui

garantissent que le médicament produit au sein de l'unité répond à toutes les exigences en matière de sécurité, d'identité, de contenu, de qualité et de pureté.

4.4.2 VALIDATION

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

4.4.2.1 VALIDATION DE LA TECHNIQUE ASEPTIQUE

La préparation de médicaments oncologiques dans une hotte à médicaments oncologiques (SWFC)/isolateur/BSC est un processus de préparation de médicaments aseptique qui doit être validé.

Le respect des exigences de la pharmacopée en vigueur pour les médicaments à usage parentéral est fondamental. Les directives et la législation locales doivent être respectées.

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 microbiologique à l'aide de procédures microbiologiques appropriées, peut être utilisé pour la validation. Un plan de test doit être élaboré et les actions doivent être documentées.

4.4.2.2 SURVEILLANCE DES SURFACES ET CONTAMINATIONS CROISEES

La plupart des médicaments anticancéreux étant invisibles en solution, il est essentiel d'appliquer une procédure de nettoyage suffisante en cas de contamination accidentelle, ainsi que dans la pratique quotidienne. Il est donc nécessaire de surveiller les zones de production et d'administration à des intervalles de temps définis pour évaluer l'exposition cutanée potentielle et les 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 A LA PRODUCTION DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX PRETS A ETRE ADMINISTRES

4.5.1 EXIGENCES RELATIVES AU FORMULAIRE DE PRESCRIPTION ET AU CONTROLE DE VRAISEMBLANCE

La prescription de médicaments anticancéreux par le médecin est soumise sous forme électronique ou écrite et doit comporter au moins les informations suivantes :

- Nom du patient, date de naissance, sexe et/ou code d'identification/identifiant national.
- Poids corporel, taille, surface corporelle et valeurs de laboratoire pour le calcul de la dose.
- Service demandeur, unité de soins ambulatoires ou cabinet médical.
- Médicament prescrit (dénomination commune internationale - DCI).
- Dose, c'est-à-dire calcul en fonction de la surface corporelle, du poids corporel ou de la dose absolue.
- Dose requise - une réduction en cas d'altération de la fonction d'un organe ou d'autres paramètres doit être indiquée.
- la voie et la durée d'administration
- le type et le volume de la solution porteuse
- Diagnostic
- Dates et/ou jours et heures d'administration si les régimes de traitement l'exigent pendant plus d'une journée.
- Date, nom et signature du médecin ou, dans le cas d'une demande électronique, identification électronique valide du médecin prescripteur.

Il incombe au pharmacien d'effectuer le contrôle de cohérence, de valider la prescription et de documenter l'action.

4.5.2 STABILITE DES PREPARATIONS

La durée de conservation des préparations doit être établie à partir des informations fournies par le fabricant et/ou les publications pharmaceutiques internationales ou par des études de stabilité.

Les études de stabilité doivent être réalisées conformément aux « Lignes directrices pour les études pratiques de stabilité des médicaments anticancéreux : Conférence de consensus européenne ».

Les résultats des études de stabilité publiés dans les revues internationales doivent être soigneusement comparés aux conditions de production locale en termes de solvant, de récipient, de température, d'humidité, de lumière, de concentrations et de conditions de transport, le cas échéant. L'extrapolation des résultats doit être justifiée. L'implication des autorités locales dépend des pratiques nationales.

4.5.3 AJUSTEMENT DE DOSE

Les médicaments oncologiques ont une marge thérapeutique étroite et sont, dans une large mesure, éliminés sous forme de métabolites inchangés ou toxiques. L'altération de la fonction des organes peut conduire à des ajustements de la dose. Les critères et les principes qui peuvent influencer de telles décisions sont discutés ci-dessous. En raison du potentiel toxique, une adaptation de la dose peut également s'avérer nécessaire.

4.5.3.1 POSOLOGIE DU MEDICAMENT ANTICANCEREUX EN CAS D'INSUFFISANCE RENALE

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 MEDICAMENTS ANTICANCEREUX EN CAS D'ALTERATION DE LA FONCTION HEPATIQUE

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 SCHEMA THERAPEUTIQUE EN CAS DE MODIFICATION DE LA NUMERATION GLOBULAIRE

L'effet myélosuppressif 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 MEDICAMENTS ANTICANCEREUX PENDANT LA GROSSESSE

Le traitement du cancer pendant la grossesse est une décision complexe qui doit être fondée sur des considérations individuelles et discutée au sein d'une équipe pluriprofessionnelle.

4.5.3.5 SURVEILLANCE THERAPEUTIQUE, PHARMACOGENOMIQUE ET GESTION PERSONNALISEE DES MEDICAMENTS

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 interne de la qualité garantit une production standardisée, générale, basée sur des substances actives ou des médicaments. Elles doivent être régulièrement révisées et mises à jour 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 comprend toutes les étapes de la production. Une attention particulière est accordée à la sécurité de la manipulation des médicaments et des dispositifs médicaux. L'organisation de tous les éléments dans l'établi de sécurité et le comportement du personnel dans 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. Cependant, d'autres dosages ou formes pharmaceutiques comme les suspensions ou les solutions sont nécessaires, par exemple en oncologie pédiatrique ou pour l'alimentation par sonde, parce qu'ils sont faciles à administrer et flexibles dans le dosage. Pour produire de telles formulations, des précautions particulières 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 un médicament est transformé en une nouvelle forme pharmaceutique, il convient en outre de s'assurer que l'effet thérapeutique n'est pas altéré par un manque de stabilité ou une incompatibilité.

4.6.4 ETIQUETAGE DES MEDICAMENTS PRETS A ETRE ADMINISTRES

Les solutions de perfusion produites individuellement pour un patient sont étiquetées conformément aux réglementations nationales. Les étiquettes doivent être apposées directement sur le récipient primaire après avoir terminé la préparation afin d'éviter les confusions. Il convient de veiller à ce que l'identification du patient et le numéro de production ne soient pas ambigus, à ce que l'étiquette soit bien lisible et à ce qu'elle adhère durablement. Outre les informations sur la substance active utilisée, le dosage, le support, le volume, la date de péremption et les conditions de stockage, des informations supplémentaires sont pertinentes, telles que le temps et le débit de perfusion, la désignation du service, les unités fournissant la thérapie 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 PREPARATION 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 :

- 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 libération, le protocole de production et le produit final sont contrôlés, approuvés et confirmés par un pharmacien ou par un membre compétent et formé du personnel de la pharmacie.

4.7 LIVRAISON DES PRODUITS FINIS ET CONDITIONS DE TRANSPORT

Pour le transport « interne », les produits finis sont livrés dans des récipients incassables, étanches aux liquides et à fermeture hermétique, étiquetés avec le signe de la « main jaune ».

Si le produit fini doit être transporté en dehors de l'institution, il doit être conforme à ses conditions de stockage spécifiques et aux réglementations locales en matière de transport de marchandises dangereuses, et être étiqueté en conséquence.

Les composés cytotoxiques appartiennent en partie au groupe des marchandises dangereuses. Ils portent le numéro ONU 1851 et doivent être classés dans la catégorie « médicaments, liquides, toxiques ».

La réception du produit final doit être documentée.

4.8 PRIX

Les coûts d'une préparation comprennent :

- 1 les coûts des matériaux
- les coûts des médicaments
- les dispositifs médicaux
- les solutions de support
- les consommables
- les coûts de maintenance
- 2 frais de personnel
- 3 frais de service

Les contrats applicables doivent être pris en compte lors de la facturation à l'assurance maladie.

4.9 SOURCES D'INFORMATIONS

Les sources d'information essentielles consistent en une bibliothèque de pharmacie avec des supports imprimés et numériques pertinents et des logiciels appropriés. L'accès à l'internet doit permettre de récupérer les informations des bases de données scientifiques, d'utiliser les moteurs de recherche, les liens disponibles, le courrier électronique et d'autres services.

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

5 LA PHARMACIE EN TANT QUE CENTRE DE COORDINATION

Les pharmaciens spécialisés en oncologie participent aux soins des patients atteints de cancer pendant toutes les phases de leur traitement, ce qui nécessite des compétences particulières dans le domaine de l'oncologie. Le pharmacien met en œuvre la gestion de la qualité dans le service de pharmacie oncologique et assume une responsabilité partagée avec les patients et le personnel dans tous les domaines de la thérapie anticancéreuse, au sein d'une équipe pluriprofessionnelle.

La pharmacie enregistre et traite toutes les données médicales et toxicologiques relatives aux médicaments anticancéreux et au traitement de soutien. Les interventions pharmaceutiques sont fournies et doivent être enregistrées de la même manière.

Les informations disponibles peuvent être évaluées d'un point de vue épidémiologique, documentées en ce qui concerne les aspects cliniques, pharmacoéconomiques et écologiques, intégrées dans les procédures de conseil et utilisées pour la formation du personnel.

5.1 ELIMINATION DES DECHETS

Les principes de l'élimination des déchets sont :

- évitement des déchets
- recyclage des déchets
- élimination des déchets

Les déchets dangereux et les objets contaminés sont collectés :

- en tant que déchets séparés
- sur leur lieu d'origine
- dans des conteneurs de collecte appropriés et étiquetés.

En général, les déchets cytotoxiques sont considérés comme des déchets dangereux. Ils doivent être collectés dans des conteneurs spécifiques, qui doivent être hermétiquement fermés et étiquetés. L'élimination des déchets cytotoxiques doit être conforme aux réglementations locales en matière de déchets dangereux.

5.2 DECONTAMINATION APRES UNE FUITE ET / OU UN DEVERSEMENT 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 MEDICAMENTS ANTICANCEREUX DANS LES SERVICES / UNITES

Les infirmières et les médecins sont les principaux responsables de la manipulation des médicaments oncologiques dans les services et les unités. Ces responsabilités comprennent la réception, le stockage, la préparation de l'administration, l'administration des médicaments anticancéreux ainsi que la manipulation des excréments du patient (les membres de la famille du patient peuvent également être impliqués) et la gestion des déversements accidentels de médicaments anticancéreux.

Le pharmacien spécialisé en oncologie doit aider et conseiller le personnel du service et de l'unité à établir des procédures opérationnelles pour une manipulation sûre des médicaments oncologiques et l'utilisation correcte des EPI afin de garantir des techniques de travail sûres.

5.4 MANIPULATION DE MEDICAMENTS ANTICANCEREUX A DOMICILE

Certains schémas thérapeutiques anticancéreux nécessitent l'administration d'une substance active sur une période de 24 heures ou jusqu'à plusieurs jours. Ce type de thérapie est réalisé à la fois pendant l'hospitalisation et/ou en ambulatoire.

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

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

- Exigences particulières pour la manipulation des médicaments oncologiques.
- Manipulation des dispositifs d'application
- Gestion des déversements ou d'autres incidents
- Gestion de l'extravasation
- Manipulation des excréments du patient

- Élimination des déchets cytotoxiques.

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

5.5 MANIPULATION DE MEDICAMENTS AYANT UNE VOIE ET UN MODE D'ADMINISTRATION PARTICULIER

5.5.1 MANIPULATION DES MEDICAMENTS ADMINISTRES PAR VOIE ORALE

Les médicaments anticancéreux administrés par voie orale sont disponibles sous forme de gélules, de comprimés ou de préparations liquides. 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, par exemple une cuillère.

5.5.2 AUTRES VOIES D'ADMINISTRATION ET THERAPIES SPECIFIQUES (C-A-D TACE (CHIMIOEMBOLISATION TRANSARTERIELLE), HIPEC (CHIMIOTHERAPIE HYPERTHERMIQUE INTRAPERITONEALE), INTRATHECAL, INTRAVESICAL, VIRUS ONCOLYTIQUES).

Les administrations spécifiques de médicaments anticancéreux requièrent une attention particulière de la part de tout le personnel impliqué dans la procédure. Les pharmaciens doivent prodiguer des conseils pour s'assurer que les médicaments anticancéreux et les déchets sont manipulés correctement et que tous les EPI et dispositifs nécessaires sont utilisés.

5.5.3 POMPE A PERFUSION

Les pompes à perfusion ne peuvent être installées, exploitées et utilisées qu'aux fins pour lesquelles elles ont été conçues, conformément à la « loi sur les dispositifs médicaux » et aux ordonnances correspondantes, ainsi qu'aux exigences techniques généralement reconnues et à la législation relative à la sécurité du travail et à la prévention des accidents.

5.6 RADIOPHARMACIE

Le radiopharmacien est un expert respecté en radiopharmacie, un garant de la qualité et de la sécurité des produits radiopharmaceutiques, un partenaire pour le personnel de médecine nucléaire et une personne importante pour le fonctionnement quotidien d'un service de médecine nucléaire.

5.7 EXTRAVASATION (PARAVASATION)

L'extravasation est une complication grave de l'administration de médicaments par voie intraveineuse qui nécessite une connaissance des facteurs de risque, des mesures préventives, une détection immédiate et un traitement.

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

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

5.8 GESTION DES EXCRETIONS

Les excréments des patients qui reçoivent une thérapie anticancéreuse peuvent contenir des quantités significatives de substances cytotoxiques.

Des mesures de protection de la santé doivent être mises en place pour toutes les personnes qui manipulent ces excréments. En outre, les règles d'élimination applicables et les réglementations institutionnelles ou nationales doivent être respectées. Une formation et un enseignement doivent être dispensés à toutes les personnes (c'est-à-dire les patients et les membres de leur famille).

5.9 RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT

La recherche et le développement en oncologie doivent de préférence être menés de manière pluriprofessionnelle. Les pharmaciens peuvent contribuer à cette activité importante en concevant, en menant, en évaluant la recherche et en publiant ses résultats et ses conclusions. Les résultats de la recherche et du développement améliorent l'efficacité, l'adéquation et la qualité des soins aux patients.

Dans la recherche, les règles scientifiques et éthiques, ainsi que les lignes directrices spécifiques au domaine de recherche, doivent être respectées.

5.10 MANAGEMENT DES ESSAIS CLINIQUES

Par son implication dans les essais cliniques en oncologie, le rôle du pharmacien est d'apporter des contributions importantes pour garantir la qualité du médicament expérimental et des données recueillies dans le cadre de l'essai clinique.

Le rôle du pharmacien dans les essais cliniques est d'être responsable de la réception, du stockage, de l'inventaire, de l'insu, de la reconstitution ou de la production, de la livraison et de la destruction du médicament expérimental (conformément aux réglementations nationales et internationales, c'est-à-dire les lignes directrices relatives aux bonnes pratiques cliniques (BPC)) et de la documentation correcte.

5.11 LE PHARMACIEN EN TANT QUE COORDINATEUR DU COMITE DE MEDICAMENTS ET MEMBRE DU MOLECULAIRE DES TUMEURS

Le pharmacien est membre d'une équipe pluriprofessionnelle et doit apporter ses connaissances spécifiques au sein du comité de médicaments, du comité moléculaire des tumeurs et de tout autre comité hospitalier pertinent.

6 SOINS PHARMACEUTIQUES

L'équipe de la pharmacie travaille en fonction du patient et fournit des soins et des consultations pharmaceutiques.

Le contact direct avec les patients oncologiques fait partie de la pharmacie clinique en oncologie.

Le service orienté vers le patient est développé en tenant compte des particularités des zones d'hospitalisation et de consultation externe. En outre, la pharmacie mène des consultations avec les médecins traitants et le personnel infirmier responsable. Ces activités font partie des services de pharmacie oncologique orientés vers le patient.

La consultation et le service de soins nécessitent une approche structurée.

La communication d'informations est possible soit directement par le dialogue avec le patient, soit indirectement par la création et la distribution de matériel d'information pour le patient.

6.1 CONSEILS PHARMACEUTIQUES

Le plan de soins est un outil important dans le cadre des soins liés au patient. Cette procédure se concentre sur l'éducation, les questions et les problèmes du patient et permet une mise en œuvre axée sur les résultats. Le plan de soins doit également inclure l'éducation à l'administration des médicaments et l'évaluation de l'observance des médicaments oraux.

Le contenu des soins est consigné par écrit, ce qui permet de vérifier la réussite du processus à l'aide de paramètres de contrôle définis.

Le plan de soins est créé et accepté, il comprend l'analyse systématique de toutes les questions liées aux médicaments concernant la thérapie et suit la formule SOAP largement utilisée qui a reçu une reconnaissance multi-professionnelle :

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

O = objectif : des paramètres et des symptômes objectifs, identifiables et mesurables, 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 établi après une évaluation préliminaire et les mesures nécessaires sont définies avec précision.

À intervalles appropriés, la réalisation des objectifs est vérifiée à l'aide des paramètres et des symptômes définis, 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 dans le but d'optimiser la thérapie et la collaboration multidisciplinaire, dans le cadre de discussions d'équipe et de programmes de formation continue.

6.2 CHRONO-ONCOLOGIE

La chrono-oncologie est une méthode de traitement dans laquelle les moments d'administration des médicaments anticancéreux sont choisis en fonction des rythmes biologiques existants du patient. L'objectif thérapeutique est d'améliorer la biodisponibilité et l'efficacité des médicaments anticancéreux tout en réduisant l'ampleur de leurs effets indésirables. Dans la mesure où des résultats cliniques sont disponibles, les connaissances acquises dans le domaine de la chrono-oncologie sont destinées à être utilisées pour optimiser la relation entre le dosage, l'effet thérapeutique et les effets indésirables.

6.3 INTERACTIONS MEDICAMENT-MEDICAMENT, MEDICAMENT-ALIMENT

Au cours de la prise en charge du patient, les interactions médicamenteuses et alimentaires doivent être évaluées et discutées avec le médecin et le patient par le pharmacien spécialisé en oncologie.

6.4 THERAPIE DE SOUTIEN

L'une des principales responsabilités du pharmacien est de donner des recommandations spécifiques concernant la prophylaxie et le traitement des différents effets secondaires et la thérapie de soutien. Le pharmacien doit être capable de reconnaître les effets indésirables des médicaments et, dans le cadre de l'assurance qualité, il doit également élaborer des lignes directrices générales en matière de prophylaxie et de traitement, en collaboration avec d'autres professionnels de la santé spécialisés dans l'oncologie.

6.4.1 GESTION DES NAUSÉES ET DES VOMISSEMENTS

Les nausées et les vomissements sont perçus par les patients comme des effets indésirables effrayants et particulièrement désagréables de la thérapie anticancéreuse. Leur gravité peut même conduire à un arrêt prématuré du traitement. Il est donc crucial de fournir un traitement de soutien antiémétique efficace dès le début.

Le choix d'une intervention thérapeutique appropriée doit être guidé par les aspects suivants:

- Potentiel hématogène 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 dont l'étiologie, le type et l'intensité varient. Les signes de douleur doivent être identifiés rapidement et la thérapie doit être cohérente et appropriée, incluant toutes les options pharmacologiques et non pharmacologiques. Les stratégies de prise en charge de la douleur doivent être axées sur une collaboration efficace au sein d'une équipe pluriprofessionnelle.

6.4.3 ALOPECIE

Pour les patients sous chimiothérapie, l'alopecie peut être perçue comme un effet indésirable pénible de nombreux médicaments anticancéreux. Bien que les options de traitement de l'alopecie soient encore très limitées, les aspects et les préoccupations liés à l'alopecie doivent être abordés lors des consultations avec les patients.

6.4.4 GESTION DE LA MUCOSITE

L'inflammation des muqueuses - la mucosite - peut être observée dans plusieurs endroits du corps et dans plusieurs organes (stomatite, œsophagite ou cystite). De nombreux patients en oncologie souffrent de mucosite, un effet secondaire très courant de la chimiothérapie et de la radiothérapie. Les lésions des muqueuses peuvent être très douloureuses et altérer considérablement la qualité de vie des patients cancéreux.

6.4.5 GESTION DE LA DIARRHÉE

La diarrhée est une complication grave de la thérapie anticancéreuse. Les médicaments anticancéreux spécifiques et les nouveaux traitements d'immunothérapie, ainsi que la radiothérapie, peuvent avoir pour effet indésirable la diarrhée. Les processus immunologiques, infectieux ou cancéreux peuvent également provoquer des diarrhées qui doivent être incluses dans l'évaluation diagnostique.

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

6.4.6 CONSEILS NUTRITIONNELS ET THERAPIE

Presque tous les patients en oncologie souffrent d'une perte de poids extrême. Cela entraîne non seulement une aggravation de l'état général du patient, mais la cachexie provoque également une intolérance supplémentaire au traitement et un risque accru de développer des effets indésirables.

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

Le conseil nutritionnel doit notamment porter sur les modifications de la sensation gustative qui peuvent survenir au cours d'un traitement oncologique et sur l'augmentation des besoins énergétiques. Le pharmacien, en tant que membre d'une équipe pluriprofessionnelle, doit fournir des conseils sur la manière dont le patient pourrait bénéficier de changements alimentaires.

La fourniture de matériel d'information et d'instructions écrites est bénéfique pour le patient.

6.4.7 GESTION DES EFFETS INDESIRABLES DU MEDICAMENT SUR LA PEAU

Le pharmacien doit être capable de reconnaître les effets indésirables des médicaments sur la peau et de proposer des suggestions de prophylaxie ou de traitement.

6.4.8 FATIGUE

La fatigue est l'effet secondaire le plus courant et le plus contraignant chez les patients atteints de cancer. La fatigue se traduit par une détérioration à la fois physique et psychosociale et influe considérablement sur la qualité de vie du patient. Elle peut souvent être accablante pour la vie quotidienne du patient, influençant négativement l'adhésion au traitement du cancer. La fatigue est aggravée par les comorbidités et influencée par l'apparition et la gravité d'autres symptômes tels que la douleur, l'insomnie, la dépression, l'anxiété, la diarrhée, ainsi que par

des facteurs de risque tels que le sexe et l'âge. Le mécanisme physiopathologique sous-jacent de la fatigue est encore largement inconnu. Il n'existe pas de recommandations générales de traitement pour soulager les symptômes de la fatigue liée 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 atteints de cancer présentent un risque plus élevé d'ostéoporose. Dans la mesure où ils sont traités avec beaucoup de succès et ont des durées de survie plus longues, l'ostéoporose est une complication à long terme de plus en plus importante. Le pharmacien doit conseiller le patient sur des questions telles que le mode 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 atteints de cancer présentent un risque accru de complications thromboemboliques. Étant donné qu'une thromboembolie veineuse (TEV) réduit considérablement le taux de survie, une prophylaxie primaire, une thérapie et une prophylaxie secondaire adéquates peuvent s'avérer nécessaires. Le pharmacien clinicien peut formuler 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)

Le SLT est une complication potentiellement mortelle de la thérapie tumorale due à une insuffisance rénale aiguë ou à des arythmies cardiaques. Le traitement du SLT doit être effectué par une équipe multi-professionnelle comprenant un pharmacien.

6.4.12 GESTION DU STRESS CHEZ LES PATIENTS CANCEREUX

Les patients atteints de cancer se sentent souvent stressés. Il existe de nombreuses façons de gérer le stress, chaque personne ressentant et gérant le stress différemment. Certaines techniques consistent à apprendre à se détendre, à méditer, à se distraire, à se masser, à faire de l'exercice, à parler à un psychologue et à un conseiller spirituel.

6.4.13 PREVENTION ET LE TRAITEMENT DES INFECTIONS LIEES AU CANCER

Les maladies infectieuses sont des causes importantes de morbidité et de mortalité chez les patients atteints de cancer. Il est important de caractériser les principaux agents pathogènes auxquels les patients atteints de cancer sont sensibles, en mettant l'accent sur la prévention, le diagnostic et le traitement des principales infections courantes et opportunistes.

En veillant à l'utilisation optimale des facteurs de stimulation des colonies de granulocytes, des antimicrobiens, des antifongiques et des antiviraux, le pharmacien joue un rôle fondamental en fournissant des conseils éclairés à l'équipe multidisciplinaire qui s'occupe du patient.

6.4.14 TRAITEMENT DU SYNDROME DE LIBÉRATION DE CYTOKINES

Le syndrome de libération de cytokines (SRC) est un syndrome inflammatoire systémique aigu caractérisé par de la fièvre, une production de cytokines, une fuite capillaire et un dysfonctionnement de plusieurs organes. L'objectif de la prise en charge du SRC est de prévenir une toxicité potentiellement mortelle tout en maintenant les effets antitumoraux de l'immunothérapie, ce qui nécessite la coordination d'une équipe multidisciplinaire diversifiée (hématologues, intensivistes, neurologues et pharmaciens). L'une des interventions les plus importantes du pharmacien est le suivi du patient afin de surveiller les toxicités, les événements indésirables et les médicaments concomitants et contre-indiqués. Le syndrome de libération des cytokines est un événement extrêmement grave qui doit être suivi par une équipe multidisciplinaire au sein de laquelle le pharmacien est la figure de référence pour la gestion des médicaments de secours et les études de pharmacovigilance.

6.5 SOINS PALLIATIFS

En l'absence d'approches thérapeutiques curatives, les soins palliatifs devraient être intégrés aux soins du patient à un stade précoce. Afin d'offrir aux patients le meilleur traitement possible axé sur les symptômes, une coopération pluriprofessionnelle entre les différentes spécialités est essentielle.

Les pharmaciens ont un rôle important à jouer : Ils préparent les médicaments, par exemple les chimiothérapies palliatives, les perfusions mixtes et les formulations personnalisées s'il n'existe pas de médicaments prêts à l'emploi. Les pharmaciens prodiguent également des conseils sur l'utilisation correcte des médicaments et fournissent des informations sur la

disponibilité des médicaments, leur tolérance, leurs effets secondaires et leurs interactions, ainsi que sur leurs applications possibles, et aident à choisir les médicaments appropriés.

6.6 GESTION DES TRAITEMENTS POUR DES CATEGORIES PARTICULIERES DE PATIENTS

6.6.1 CHIMIOTHERAPIE POUR LES PATIENTS SOUFFRANT D'INSUFFISANCE RENALE OU HEPATIQUE ET SOUS DIALYSE

La fonction hépatique et/ou rénale joue un rôle clé dans l'élimination de certains agents chimiothérapeutiques conventionnels et des inhibiteurs de kinases. Il peut s'avérer nécessaire de modifier la posologie pour éviter une toxicité accrue due à l'accumulation du médicament. Les anticorps monoclonaux sont moins susceptibles d'être affectés.

La dialyse élimine de l'organisme des molécules plus petites, y compris un certain nombre de cytostatiques. Dans de tels cas, il est essentiel de bien choisir le moment de l'administration pour obtenir l'effet désiré et maintenir la sécurité.

Les mesures respectives sont décrites dans les résumés des caractéristiques des produits ou dans des lignes directrices spécialisées. Les pharmaciens peuvent évaluer le cas et faire des recommandations personnalisées pour le plan de traitement.

6.6.2 CHIMIOTHERAPIE AUX DIFFERENTS STADES DE LA VIE

En raison des différences dans la nature des diagnostics et de la physiologie du jeune organisme, le traitement des enfants et des jeunes adultes exige une approche différente de celle des adultes. Les preuves cliniques sont souvent limitées et l'utilisation non indiquée sur l'étiquette est fréquente.

Les adultes plus âgés et les personnes âgées constituent la majeure partie des patients atteints de cancer. Bien que l'âge en soi ne contre-indique pas le traitement, une approche plus prudente est essentielle chez les patients âgés et fragiles qui peuvent souffrir de dysfonctionnements d'organes, de malnutrition ou de troubles cognitifs.

6.7 SURVIVANCE AU CANCER

Les soins de survie au cancer se concentrent sur la santé et le bien-être d'une personne atteinte d'un cancer, depuis le diagnostic initial jusqu'à la fin de la vie, en passant par le traitement. Cela inclut les effets physiques, émotionnels, mentaux, sociaux et financiers du cancer sur le patient.

Le pharmacien est membre d'une équipe multi-professionnelle de survivants du cancer dont l'objectif principal est d'optimiser les soins aux survivants du cancer et de s'assurer que les besoins divers et complexes de chaque survivant sont pris en compte. Il participe notamment à la prestation de services de soutien pendant la période cruciale qui suit le traitement et à l'élaboration de plans de soins pour les survivants du cancer.

Les plans de soins de survie doivent comprendre :

- des informations générales sur le patient
- l'historique du traitement du cancer (diagnostic, traitements terminés et en cours)
- le traitement de suivi systématique (effets tardifs et à long terme possibles)
- la surveillance du cancer (tests de dépistage du cancer)

Les pharmaciens ont un rôle à jouer en :

- apportant un soutien général dans la gestion des problèmes et des effets secondaires en cours, et avec les toxicités tardives résultant du traitement du cancer.
- éduquer et promouvoir un mode de vie sain après l'arrêt du traitement du cancer, en intégrant des changements de mode de vie pour réduire le risque de développer un cancer récurrent ou secondaire.

6.8 ADHESION AU TRAITEMENT ANTICANCEREUX OAL

La thérapie anticancéreuse par voie orale se développe rapidement depuis quelques années et continuera à se développer. De nombreux patients la reçoivent à long terme. Pour atteindre le résultat thérapeutique souhaité, il est nécessaire que le patient ait un degré significatif d'adhésion au traitement, ce qui n'est possible que si le patient connaît le traitement prescrit. L'adhésion est influencée par divers facteurs et est améliorée par le soutien d'une équipe pluriprofessionnelle. Le pharmacien devrait jouer un rôle clé en soutenant le patient par des consultations, des informations complètes, le suivi et l'optimisation du plan de traitement médicamenteux.

6.9 METHODES NON CONVENTIONNELLES DANS LE TRAITEMENT DU CANCER

Le pharmacien spécialisé en oncologie doit avoir des connaissances sur les médecines complémentaires et alternatives en matière de traitement du cancer et, sur demande, doit pouvoir prodiguer des conseils sur les méthodes de traitement non conventionnelles qui ne sont pas approuvées ou acceptées par l'école de médecine. Toutefois, certaines preuves scientifiques de ces méthodes de traitement non conventionnelles sont obligatoires.

TRAVAIL REDACTIONNEL

Groupe de travail QuapoS :

Kristjan Kongi (Coordinator)

Luigi Bellante

Constanza Cortés Labra

Roman Gonč

Hanna Hirschinger

Rebecca Khoueir

Antonina Kokisheva

Ewelina Korczowska

Denise Lenssen

Klaus Meier

Maria Estela Moreno Martinez

Gianluca Perego

Patrícia Alexandra Teixeira Cavaco

Robert Terkola

Catharina Elizabeth Van der Merwe

Naila Waheed

Délégués/Liaisons qui ont approuvé cette version de QuapoS 7 :

Sara del Carme Aguayo Ulloa

Alain Astier

Artúr Balogh

Christophe Bardin

Tiene Bauters

Kleio Bourika

Laura-Veronica Budau

Svetlana Buraja

Carla Isabel Amante Carlos

Mirjam Crul

Mikael Daouphars

Andreja Eberl Sanna Eestilä

Rana Eljaber

Mor Fall

Fabrizio Festinese

Roman Goněc

Fatine Griba

Velina Hristova Grigorova

Thorunn Kristin Gudmundsdottir

Youssef Hafidi

Gudrun Indridadottir

Sherif Kamal

Rebecca Khoueiry

Stavroula Kitiri

Kristjan Kongi

Ewelina Korczowska

Maja Kuzmanovic

Catharina Elizabeth Van der Merwe

Jean Vigneron

Claudia Woeste

Emelie Lefvert

Garbine Lizeaga Cundin

Uli Lösch

Adela Maghear

Klaus Meier

Gaoussou Méité

Anita Molenda

Maria Estela Moreno Martinez

Mirlinda Mripa

Martin Munz

Venus Mushininga Chahinez Nehal

Milena Nikolovska

Franziska Ockert-Schön

Caoimhe O'Leary

Sandra Palacios

Teresa Pocięcha

Manal Rayyan

Kamonsak Reungjarearnrung

Marika Saar

Claudia Schramm

Marko Skelin

Monika Sonc

Olivera Spasovska

Patrícia Alexandra Teixeira Cavaco

Robert Terkola

Trai Tharnpanich

Katrin Wolber

Elizabeth Zammit

Victoria Zapotochna