

## ACTIVITÉS MÉDICO-TECHNIQUES:

### Unité de reconstitution des chimiothérapies (cytotoxiques et anticorps monoclonaux)

#### Une nouvelle mission du pharmacien hospitalier, qui doit être obligatoire

... Par Pre Elmansouria Nebchi

Une nouvelle étape doit être franchie dans la nouvelle activité du pharmacien hospitalier, la mise en service de l'unité de reconstitution des chimiothérapies (URC). Le fonctionnement de cette nouvelle installation, doit avoir l'agrément, au sein de nos hôpitaux, par le ministère de la Santé, de la Population et la Réforme Hospitalière et doit être placée sous l'autorité fonctionnelle du chef de service de la pharmacie. L'unité doit être située au sein de l'hôpital. Cette implantation garantit une plus grande sécurité dans la préparation des traitements et une meilleure réactivité dans les échanges entre la pharmacie, le service médical et l'hôpital de jour médical, étant précisé que tous les patients traités par chimiothérapie reçoivent leur traitement uniquement dans cet hôpital.

Ainsi, avec ce nouveau service, la pharmacie se positionne comme l'acteur de référence pour la prise en charge des patients atteints de cancer. L'investissement réalisé est important, tant pour les patients et la sécurité de leur prise en charge, que pour le personnel qui évolue, à présent, dans un service recentré et fonctionnel.

**Objectifs :** ils sont au nombre de trois et sont fondamentaux :

#### 1 - Sécurisation du patient :

- Qualité de la préparation.
- Absence de bio-contamination.
- Absence de chimio-contamination.

#### 2 - Gain économique :

Optimisation des anticancéreux (dose binding) : le gain est de 30%.

#### 3- Protection du personnel :



#### Les équipements

La salle de préparation des chimiothérapies constitue le centre névralgique de l'activité de l'URC. Son installation et l'utilisation de ses équipements sont rigoureusement réglementées. Elle répond à des contraintes techniques, dont certaines s'apparentent à celles d'un bloc opératoire : l'air y est en surpression (l'air « sale » ne rentre pas) et des filtres éliminent en permanence les particules et impuretés, garantissant la pureté absolue de l'atmosphère et la stérilité

des préparations.

Autre exemple, elle communique avec les pièces attenantes par quatre sas dotés de portes asservies (les deux portes ne peuvent être ouvertes en même temps), régulant la circulation des matériels et des personnes :

Sas pour l'entrée et la sortie du personnel, ayant lui-même une zone propre et une zone sale,

Sas pour l'entrée du matériel,

Sas pour la sortie des préparations finies,

Sas pour la sortie des déchets.

Un isolateur, ou une hotte à flux laminaire vertical équipe la salle de préparation. Celui-ci est doté de deux salles, ayant chacune une fonction spécifique : préparation des anticorps monoclonaux, pour l'une et préparation des cytotoxiques, pour l'autre.

L'utilisation des équipements environnants est encadrée par des règles de sécurité et d'hygiène très strictes. Les contrôles sont permanents.

#### L'activité

Les préparations de chimiothérapie anticancéreuses ne sont pas disponibles sous une forme commercialisée. Chacune est unique, ciblant un seul patient, selon le protocole établi par le médecin-prescripteur, afin de l'adapter spécifiquement à la pathologie, au poids et à l'état général du malade.

Elles se présentent sous forme de poches étiquetées au nom du patient et chaque étape du processus de réalisation est rigoureusement tracée. Un pharmacien, présent dans l'unité en permanence, est, notamment, chargé du contrôle de conformité des poches réalisées.

#### La prescription et le rôle du pharmacien

##### Validation de l'ordonnance

La validation de la prescription médicale, par le pharmacien, est indispensable, pour vérifier la conformité aux protocoles chimio-thérapeutiques. Ces protocoles ont été préalablement rédigés et vérifiés par l'oncologue, le pharmacien et l'infirmière d'oncologie. C'est une étape obligatoire avant la réalisation des préparations.

La validation comporte plusieurs vérifications :

- vérification de l'adéquation du protocole à la pathologie ;
- vérification de la surface corporelle du malade ;
- vérification des doses prescrites, des jours d'administration et des voies d'administration.

#### Assurance de qualité des préparations

Les préparations de médicaments cytotoxiques doivent être réalisées selon des protocoles rigoureux, afin d'assurer la qualité et la reproductibilité. Dans ce but, des fiches de préparation sont mises au point pour chaque préparation. Lors de chaque préparation, la fiche de préparation est complétée et signée par le pharmacien. L'observance stricte de ces procédures permet d'assurer la qualité de la préparation selon les Bonnes Pratiques de Fabrication.

La préparation en pharmacie s'effectuera, alors, selon un procédé de fabrication validé et contrôlé par les pharmaciens. Contrairement à la reconstitution effectuée par le personnel soignant, ce procédé permet non seulement d'élargir le champ d'application (préparation de pompes, de mélanges, fabrication pour le stock, etc...) ; mais, aussi, de garantir une meilleure sécurité du médicament (assurance qualité conforme au BPF, validation de la prescription).

### Suivi thérapeutique du malade

Un dossier peut être consulté pour chaque malade et comporte :

- Les ordonnances des cures, classées par ordre chronologique ;
- Les fiches de préparations de tous les médicaments ;
- Une fiche d'historique médicamenteux permettant de visualiser l'ensemble des traitements.

### Le personnel

L'URC peut être un secteur délocalisé de la pharmacie, placée sous l'autorité fonctionnelle du pharmacien chef de service. Selon l'organisation interne en place à la pharmacie, l'activité de l'URC est placée sous la responsabilité technique d'un pharmacien présent sur place en permanence. En l'absence de ce pharmacien, l'organigramme du service doit mettre deux suppléants dans cette fonction.

L'unité doit fonctionner du dimanche au jeudi, de 8h30 à 16h00. Parmi les préparateurs en pharmacie devant être formés à l'URC, deux doivent être affectés quotidiennement. Outre le diplôme universitaire et la spécialisation hospitalière que possèdent les pharmaciens et tous les préparateurs de l'hôpital, ils doivent bénéficier d'une formation interne spécifique à l'organisation de cette activité dans l'établissement.

Les pharmaciens et préparateurs doivent travailler en étroite collaboration avec les équipes médicales et soignantes de l'hôpital. Le gain économique sera très important. Il sera de 30%.

### Conclusion

Les risques liés à la manipulation des cytostatiques imposent

une préparation minutieuse, conforme aux Bonnes Pratiques de Fabrication. Les meilleures conditions doivent être réunies dans la reconstitution centralisée en pharmacie, pour les hôpitaux qui disposent d'un service d'oncologie et d'hématologie, ou d'autres services qualifiés et lors d'une utilisation quotidienne de cytostatiques.

Ces recommandations correspondent largement au standard reconnu au niveau international.

Cette centralisation garantit, à la fois :

- La sécurité des manipulateurs (équipements adaptés, matériel approprié, habillement protecteur, formation du personnel) et la qualité des préparations (validation de la prescription médicale, élaboration et respect des procédures, mise à jour permanente de la documentation, contrôle régulier du fonctionnement des installations, contrôle des préparations, évaluation du personnel).
- La centralisation des préparations permet de valoriser les interventions pharmaceutiques dans la chaîne de qualité de l'utilisation des anticancéreux à l'hôpital. Elle permet, aussi, après validation par le pharmacien et obtention d'une autorisation du MSPRH, de fabriquer et de faire la sous-traitance à d'autres hôpitaux.
- Elle s'intègre complètement dans la politique de santé, pour assurer la sécurité des patients ■

Guillaume Galy<sup>1</sup>, Stéphanie Bauler<sup>1</sup>, Marjolaine Buchi<sup>2</sup>, Fabrice Pirot<sup>1,3</sup>, Christine Pivot<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Groupement hospitalier Édouard-Herriot, Hospices civils de Lyon, Service pharmacie, 5, place d'Arsonval, 69003 - Lyon, France

<sup>2</sup> Auditeur financier, consultant, 67000 - Strasbourg, France

<sup>3</sup> Université Claude-Bernard - Lyon-I, Faculté de pharmacie, Laboratoire de pharmacie galénique industrielle

Dr Stéphane Gloor, Pharmacien-chef, Service de pharmacie Hôpital communal 2303 - La Chaux-de-Fonds.

Claude Guyot, Pharmacien-chef, Service de pharmacie Hôpital des Cadolles 2000 - Neuchâtel.

### \*Pre Elmansouria Nebchi

Pharmacie principale du CHU Mustapha Bacha - Alger  
Présidente de la SAPHO.

