

LA RADIO-PHARMACIE : RÉGLEMENTATION ET RÔLE DU PHARMACIEN HOSPITALIER DANS NOS ÉTABLISSEMENTS HOSPITALIERS

●●● Par Pre Elmansouria Nebchi (1), Dr Salima Khebouze (2), Dr Amira Nouasri (1) Dr Anis Lounici (1)

Les produits radio-pharmaceutiques sont des produits pharmaceutiques contenant des sources radioactives non scellées, utilisés à visée diagnostique, ou thérapeutique, pouvant être administrés par voie parentérale, orale, ou pulmonaire. Ils sont utilisés soit seuls, ou liés à des vecteurs jouant le rôle de précurseurs. On les retrouve soit prêts à l'emploi, sous le nom d'une spécialité contenant un ou plusieurs radionucléides, soit issus d'une préparation hospitalière se faisant par reconstitution avec des radionucléides "trousse", ou dans des systèmes "générateurs". Les produits radio-pharmaceutiques présentent une grande importance dans le domaine médical, de par leur intérêt d'utilisation dans le diagnostic de nombreuses pathologies ; mais, aussi thérapeutique, notamment en cancérologie. De plus, leur gestion nécessite une maîtrise parfaite, en termes de radioprotection, étant donné les conséquences pouvant être engendrées à l'exposition de ces sources radioactives.

De ce fait, la présence d'un pharmacien hospitalier est plus que capitale, dans le circuit de ces produits.

Matériels et méthodes

Lors de cette étude, il a été utilisé les textes réglementaires relatifs à leur gestion comme support et une comparaison a été faite avec ce qui est appliqué au niveau des établissements hospitaliers.

Discussions et résultats

Sur le plan réglementaire, les produits radio-pharmaceutiques sont définis comme étant, à la fois, des produits pharmaceutiques et radioactifs. Ils sont régis, en Algérie, par une double réglementation : la composante pharmaceutique impliquant les textes relatifs aux produits pharmaceutiques incluant la loi 08-13 du 20 juillet 2008 modifiant et complétant la loi 85-05 liée à la protection et la promotion de la santé, la circulaire 007 du 22 novembre 2005 relative à la gestion des produits pharmaceutiques dans les établissements publics de santé, et la composante radioactive impliquant les textes relatifs aux mesures de protection contre les rayonnements ionisants incluant les décrets présidentiels du 11 avril 2005: 05-117 et 05-119 relatif à la gestion des déchets radioactifs.

La réglementation montre clairement le rôle du pharmacien hospitalier dans le management de ces produits, comprenant tout le circuit, de leur importation à leur fin d'utilisation.

En effet, ces produits, définis comme produits pharmaceutiques selon l'article 3 de la loi 08-13, sont utilisés et doivent être soumis à une autorisation d'importation et d'exploitation de la part du commissariat à l'énergie atomique (COMENA).

La présence du pharmacien est capitale dans la gestion de ceux-ci, selon l'article 16 de la loi 08-13 relative à la promotion et la protection de la santé.

Le circuit des produits radio-pharmaceutiques est, également, régi par deux réglementations relatives aux produits pharmaceutiques : la circulaire 007 ; mais, également, par les décrets 05-117, ainsi que le 05-119 relatif à la gestion des déchets radioactifs.

Le pharmacien joue un rôle-clé dans la gestion qui, lui, veillera au respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

L'EHS CPMC : deux services sont tenus d'utiliser les produits radio-pharmaceutiques ; à savoir, le service d'endocrinologie – unité de médecine nucléaire- les utilisant à visée thérapeutique

et diagnostique, ainsi que le laboratoire de chimie hormonale les utilisant à visée diagnostique uniquement. Parmi les produits, on trouve le molybdate générateur, l'iode 131, etc...

En ce qui concerne le circuit, l'approvisionnement des produits radio-pharmaceutiques se fait par une commande hebdomadaire, en commençant par la réception du bon de commande rédigé par le pharmacien, contenant le produit radio-pharmaceutique demandé, joint avec le dosage, ainsi que la quantité. Ce bon de commande devra, ensuite, être acheminé vers la pharmacie centrale des hôpitaux qui, elle, se chargera de délivrer la quantité demandée.

Une fois le produit reçu, avec un bon de réception, au niveau de l'hôpital, le pharmacien se chargera de vérifier la conformité de la livraison. En cas de non-conformité, le pharmacien devra rédiger un courrier à la PCH, signalant l'anomalie. La distribution du produit conforme sera accompagnée d'un bon de livraison.

Cela dit, le contrôle n'est pas effectué par le pharmacien, à cause des contraintes à l'égard de la radioprotection. Nous avons constaté, également, l'absence du pharmacien au niveau de l'unité de médecine nucléaire, affectant, ainsi, les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ; notamment, l'analyse de l'ordonnance, la préparation, et le contrôle, dans le but d'avoir l'efficacité, la sécurité et la qualité du traitement. L'entreposage se fait au niveau des services en charge de ces produits.

Conclusion

Le pharmacien doit gérer, approvisionner et détenir les produits radio-pharmaceutiques (médicaments radio-pharmaceutiques (MRP), précurseurs, trousse, générateurs) et contribuer à la sécurisation du circuit des médicaments radio-pharmaceutiques ;

Il doit prendre en charge la préparation, le contrôle de qualité, la dispensation et la traçabilité des médicaments radio-pharmaceutiques ;

Il doit établir des recommandations de manipulation, d'entretien et de nettoyage des équipements et du petit matériel et gérer, en collaboration avec la personne compétente en radioprotection, les déchets radioactifs. Il doit assurer un rôle de formation et d'information concernant ces produits auprès du personnel de l'établissement ■

* Pre Elmansouria Nebchi (1), Dr Salima Khebouze (2), Dr Amira Nouasri (1) Dr Anis Lounici (1)

Chu Musatapha, EHS CPMC.

Bibliographie

1. Circulaire 007 du 22 novembre 2005 relative à la gestion des produits pharmaceutiques dans les établissements publics de santé.
2. Décret présidentiel 05-117 du 11 avril 2005 relatif aux mesures de protection contre les rayonnements ionisants.
3. Décret présidentiel 05-119 du 11 avril 2005 relatif à la gestion des déchets radioactifs.
4. Loi 08-13 du 20 Juillet 2008 modifiant et complétant la loi 85-05 liée à la protection et la promotion de la santé.
5. Orientations pour l'importation et l'exportation des sources radioactives IAEA.