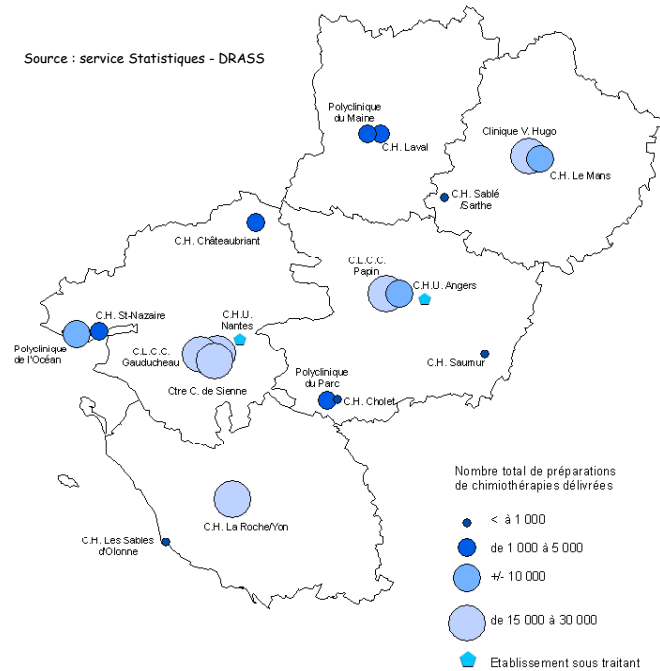


RESULTATS

1 - Répartition régionale de l'activité de reconstitution des médicaments cytotoxiques

Source : service Statistiques - DRASS



2 - Centralisation de l'activité sous responsabilité pharmaceutique : pas totalement effective en Pays de la Loire

Préconisée depuis près de 20 ans (1) pour assurer la sécurité du personnel manipulant les médicaments cytotoxiques, et sécuriser les traitements, la centralisation de la préparation des médicaments anticancéreux sous responsabilité pharmaceutique est devenue une obligation réglementaire liée à la signature du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (CBUM).

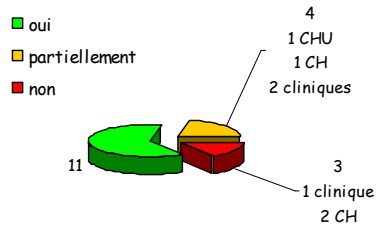
(1) circulaire DPHM/DH n°678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier
circulaire D65/DH n°98-213 du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie
circulaire DHOS n°2005-101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie

► centralisation :

Les 18 établissements étudiés comptent 23 unités de reconstitution des médicaments cytotoxiques (URC). Cette activité reste éclatée dans 3 établissements (tableau n°1), qui se sont engagés, suite aux inspections, à ce que la centralisation soit effective à court terme.

tableau n°1	Etablissements
1 URC centralisée	15
1 URC principale + 1 site secondaire	1 clinique
1 URC principale + 2 sites secondaires	1 CHU 1 CH

► activité placée sous responsabilité pharmaceutique :



La responsabilité pharmaceutique a été jugée partielle dans certains cas :

- soit parce qu'elle s'exerce uniquement sur l'activité réalisée dans l'URC principale ;
- soit parce qu'elle n'est pas effective : absence d'autorité technique du pharmacien sur le personnel manipulant, absence de maîtrise des conditions de réalisation conformément aux Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, etc.

3 - Personnel : une grande variabilité de l'encadrement pharmaceutique

► effectif pharmaceutique :

Pour les établissements ayant une activité moyenne ou forte, on observe une forte disparité du temps pharmacien consacré au circuit du médicament anticancéreux : **0,2 à 1 ETP pour 10000 reconstitutions/an**, très éloigné des recommandations de la Société Française de Pharmacie Oncologique (SFPO) (tableau n°2).

Dans les établissements où le niveau de l'encadrement pharmaceutique est le plus faible, l'inspection a relevé une implication du pharmacien insuffisante, voire nulle, dans certains aspects du circuit du médicament anticancéreux : validation des protocoles en amont, mise en place effective d'une analyse pharmaceutique, mise en place de contrôles des reconstitutions systématiques, autorité technique effective sur les manipulateurs, mise en place d'un système qualité.

► effectif paramédical :

La majorité des unités fonctionnant sous autorité pharmaceutique dispose exclusivement de préparateurs en pharmacie, 3 unités seulement sont « mixtes » (préparateurs en pharmacie et infirmiers). L'effectif est proche de celui préconisé par la SFPO.

En savoir plus :

tableau n°2 : Effectifs recommandés par la SFPO

Recommandations de la SFPO	2500 prep / an	5000 prep / an	10000 prep / an	15000 prep / an
temps pharmacien	0,5 ETP	1 ETP +/- 1 interne	2 ETP +/- 1 interne	2,5 ETP +/- interne(s)
temps préparateur	0,5 ETP	1 ETP	2,5 ETP	3 ETP
temps ouvrier professionnel		0,5 à 1 OP	1 à 1,5 OP	2 OP

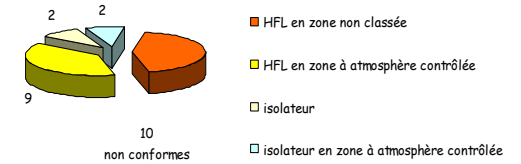
Qualification : s'agissant de reconstitution selon le résumé des caractéristiques du produit visé dans l'AMM, et non de préparation au sens de l'article L. 5121-1 csp, des IDE, placés sous l'autorité technique du pharmacien, peuvent également être affectés à cette activité (article L. 5126-5 csp).

4 - Locaux et équipements : des engagements d'amélioration

Devenue activité pharmaceutique, la reconstitution des médicaments cytotoxiques doit respecter les bonnes pratiques applicables aux pharmacies hospitalières : Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (arrêté du 21 juin 2001), Bonnes pratiques de préparation à l'hôpital.

Ce dernier référentiel, bien qu'actuellement à l'état de projet, a servi de base pour l'appréciation de la conformité des locaux et équipements.

► Caractéristiques des 23 URC :



Parmi les unités jugées conformes :

9 sont équipées d'une ou plusieurs hottes à flux laminaire (HFL) adaptées à la manipulation des médicaments cytotoxiques (PSM de type II) au sein de zones à atmosphère contrôlée, avec sas d'accès

4 sont équipées d'isolateurs rigides, dont 2 en zone à atmosphère contrôlée. Tous les isolateurs sont placés en surpression, ce qui a été considéré comme acceptable au vu du projet de Bonnes pratiques dont nous disposons.

10 unités sur 23, ne comportant qu'une hotte à flux d'air laminaire dans un local non classé sont considérées comme **non conformes** : La majorité (7/10) fonctionne hors responsabilité pharmaceutique. Dans 5 établissements, la totalité des reconstitution est effectuée dans une unité non conforme.

► Des améliorations et de nombreux projets à court terme :

tableau n°3	création d'une nouvelle URC		amélioration / mise aux normes de l'existant	
	établissement	échéance	établissement	échéance
réalisé	CHD La Roche / Yon	2006	CH Saint-Nazaire	2005
			Polyclinique de l'Océan Saint-Nazaire	2006
			Polyclinique du Parc Cholet	2006
en projet	Centre Paul Papin Angers	2007	Centre René Gauducheau Nantes	2007
	CH Le Mans	2007		
	CH Cholet	2007		
	CH Chateaubriant	2008		
	Polyclinique du Parc Cholet	2009		
	CCS Nantes	2009		
CHU Nantes	2010			

En savoir plus :

tableau n°4 : Critères de choix de la zone d'atmosphère contrôlée et de l'équipement : préparation aseptique de produits dangereux pour le personnel et l'environnement en cas de risque microbiologique faible - Projet de Bonnes Pratiques de préparations en établissements de santé, version septembre 2006

	Zone de préparation	Environnement immédiat
isolateur en dépression	classe A	classe C
salle à atmosphère contrôlée avec flux d'air laminaire	classe A	classe C

Cette nouvelle version du projet de Bonnes pratiques prévoit l'utilisation d'un isolateur en dépression pour la reconstitution des médicaments cytotoxiques, placé en zone d'atmosphère contrôlée de classe C : l'ensemble des URC équipées d'isolateur ne répondra pas à cette exigence.

5 - le circuit du médicament anticancéreux : en progrès !

► informatisation de la prescription jusqu'à l'administration :

L'informatisation du circuit du médicament est plus avancée dans le domaine de la cancérologie que dans les autres disciplines, sans doute en raison de l'évidente iatrogénicité des médicaments traitant le cancer :

- elle est totale (prescription - dispensation - administration) dans 6 établissements ;
- elle est en cours de déploiement dans 3 établissements

► prescription :

Seulement 55 % (10) des établissements ont mis en place un thésaurus formalisé.

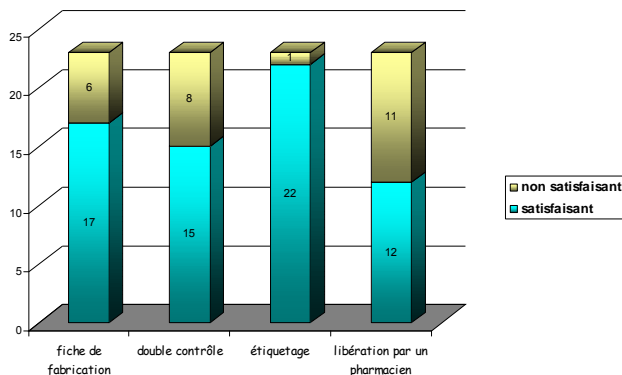
78 % des établissements (14) ont mis en place des supports de prescriptions des traitements anticancéreux standardisés, de façon à limiter le risque d'erreur.

► analyse pharmaceutique :

Dans 78 % des établissements, la totalité des prescriptions de médicaments anticancéreux bénéficie d'une analyse pharmaceutique, plus ou moins formalisée. Cependant, dans la majorité des cas, l'analyse porte uniquement sur le traitement anticancéreux, et non sur l'ensemble du traitement reçu par le patient, ce qui en limite la portée.

Il faut noter que dans les établissements où certaines unités de reconstitution fonctionnent hors responsabilité pharmaceutique, les prescriptions bénéficient d'une analyse pharmaceutique.

► modalités de reconstitution des médicaments cytotoxiques : les points clés



Les engagements pris par les établissements suite aux inspections concernent principalement :

- l'amélioration de la traçabilité des reconstitutions, en s'appuyant sur le déploiement de l'informatisation de l'activité et sur la mise en œuvre systématique d'une fiche de fabrication validée
- la réalisation systématique d'un double contrôle en cours de fabrication et/ou sur la reconstitution terminée
- la libération par un pharmacien de la préparation terminée.

CONCLUSION

Suite aux inspections, et sous la double impulsion institutionnelle du Plan Cancer, et de la signature des CBUM fin 2005, les 18 établissements de santé se sont bien engagés dans l'amélioration des pratiques relatives aux médicaments anticancéreux :

- la centralisation de la reconstitution des médicaments cytotoxiques sous responsabilité pharmaceutique sera effective fin 2008 au plus tard
- à court ou moyen terme, 7 établissements envisagent de créer de nouvelles unités de reconstitution des médicaments cytotoxiques
- l'informatisation totale du circuit du médicament dans le domaine de la cancérologie, de la prescription à l'administration, concerne déjà la moitié des établissements

Les enjeux à venir :

- la délivrance des autorisations pour l'activité « traitement du cancer » dans le cadre du volet cancérologie du SROS III, pour les établissements respectant les critères réglementaires
- le développement des actions de coopération entre établissements : les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées par l'ARH à délivrer des spécialités reconstituées (article L. 5126-2 csp) à un autre établissement, par voie de convention
- le développement de l'activité à destination des patients traités à domicile dans le cadre du réseau régional Onco PL et des réseaux territoriaux. Une expérimentation avec reconstitution, colisage et transport à partir de la PUI du CHU de Nantes est en cours au sein du réseau territorial de cancérologie de Nantes
- la mise en œuvre des Bonnes pratiques de préparation en établissement de santé, dont la publication est attendue en 2007.

Inspection Régionale
de la Pharmacie



V. Bérol (phisp), M. Bessus (SA), P. Constantin (phisp), F. Coudreau (SA)
S. Droulers (phisp), B. Guibert-Gorsse (AAP), Ch. Lefeuvre (phisp)
Ph. Minvielle (phisp), C. Ogé (phir), C. Perrot (phisp), N. Roberge (SA)

Rédacteur : Catherine Perrot
février 2007

CIRCUIT DU MEDICAMENT EN CANCEROLOGIE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Pays de la Loire



Etat des lieux
Programme d'inspection IRP
2003 - 2006

OBJECTIFS

En 2003, un plan de mobilisation nationale contre le cancer a été mis en place. Dans ce cadre, le Schéma régional d'organisation des soins (SROS) III de cancérologie signé en 2006 en région Pays de la Loire, a notamment pour objectif d'assurer aux patients atteints de cancer une équité d'accès à des soins de qualité.

En particulier, en ce qui concerne les traitements de chimiothérapie, l'organisation régionale doit pouvoir garantir pour tous les patients, un égal accès à des traitements préparés et dispensés dans des conditions optimales de qualité et de sécurité, conformément aux Bonnes pratiques en vigueur.

La statistique SAE (statistique annuelle d'établissements) recense, pour la région, 20 établissements délivrant des chimiothérapies.

Sur cette base, l'Inspection régionale de la pharmacie (IRP) a mis en place un programme d'inspection pluriannuel « circuit du médicament en cancérologie », avec pour objectifs :

- dresser un état des lieux de la reconstitution des médicaments cytotoxiques et de leur dispensation dans les établissements de santé de la région Pays de la Loire
- pointer les principaux axes d'amélioration à mettre en œuvre par les établissements pratiquant cette activité.

Cet état des lieux, présentant les points clés du programme d'inspection, est de nature à éclairer l'ARH pour la révision du SROS.

METHODOLOGIE

18 établissements ont été retenus pour cette étude (activité supérieure à 200 délivrances de chimiothérapies par an).

Une inspection sur site a été réalisée à l'aide d'une grille d'inspection « circuit du médicament en cancérologie », et a fait l'objet d'un rapport contradictoire. Pour 5 établissements, une inspection de suivi a été réalisée l'année suivante. 1 établissement a fait l'objet d'une enquête téléphonique (inspection reportée en 2007).

DRASS Pays de la Loire

ARH Pays de la Loire

Ministère de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement
Ministère de la santé et des solidarités

Inspection Régionale de la Pharmacie

MAN - rue René Viviani - BP 86218 - 44262 Nantes cedex 2
Horaires d'accueil du public : 9 h 15 - 12 h 15 - 13 h 15 - 16 h 15
Tél. : 02.40.12.87.53 - Fax : 02.40.12.87.15

dir44-inspec-region-pharma@sante.gouv.fr - <http://pays-de-la-loire.sante.gouv.fr>