

Actualités réglementaires

Post congrès

Jeudi 28/11/2019

B.Dalifard GH La Rochelle Ré Aunis

2019 Actualités réglementaires

- **BPP 2019**
- **Recommandations SFPO v2**
- *Modalités de financement de l'innovation (T2A, ATU et post-ATU, remboursement euro à l'euro, codes LES...)*
- Dépistage systématique du déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) par mesure de l'uracilémie avant traitement par fluoropyrimidines
- *Gestion des pénurie de médicaments*
- ...

BPP 2019

Contexte et objectif

- ◆ Rapport IGAS : *Evaluation des pratiques en matière de nutrition parentérale pédiatrique* (janvier 2015)
 - 40 recommandations dont :
 - ❖ 23 concernent l'environnement de production
 - ❖ 5 sont directement liées aux BPP
- ◆ Bonnes pratiques 1^{ère} version publiée : 2007



Inspection générale
des affaires sociales

Evaluation des pratiques en matière de
nutrition parentérale pédiatrique

RAPPORT DEFINITIF



REPUBLIQUE FRANÇAISE

Bonnes pratiques de préparation

- ◆ Objectifs :
 - Révision du texte dans le sens des recommandations de l'IGAS
 - Garantie de la qualité et la sécurité des préparations pharmaceutiques
 - Analyse de risques et exigences adaptées

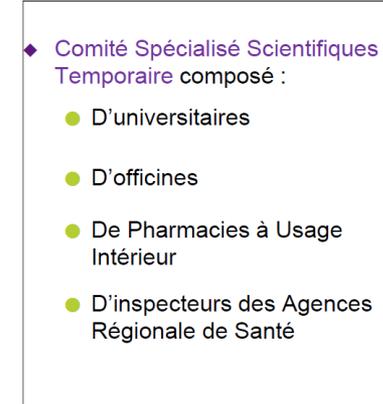
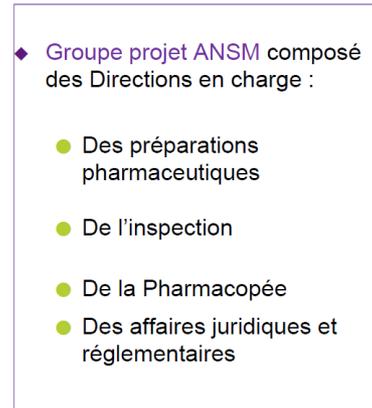
BPP 2019

◆ S'appuyer sur l'existant :

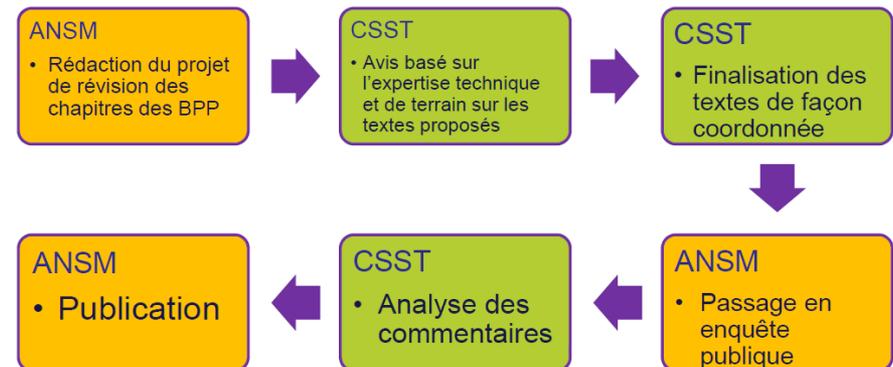
- Les textes utilisés :
 - ❖ Guide PIC/S^{*} 2008-2014
 - ❖ BPF
 - ❖ BPF médicaments en petites quantités (Suisse)
 - ❖ Normes ISO
 - ❖ Pharmacopées

* PIC/S : *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*

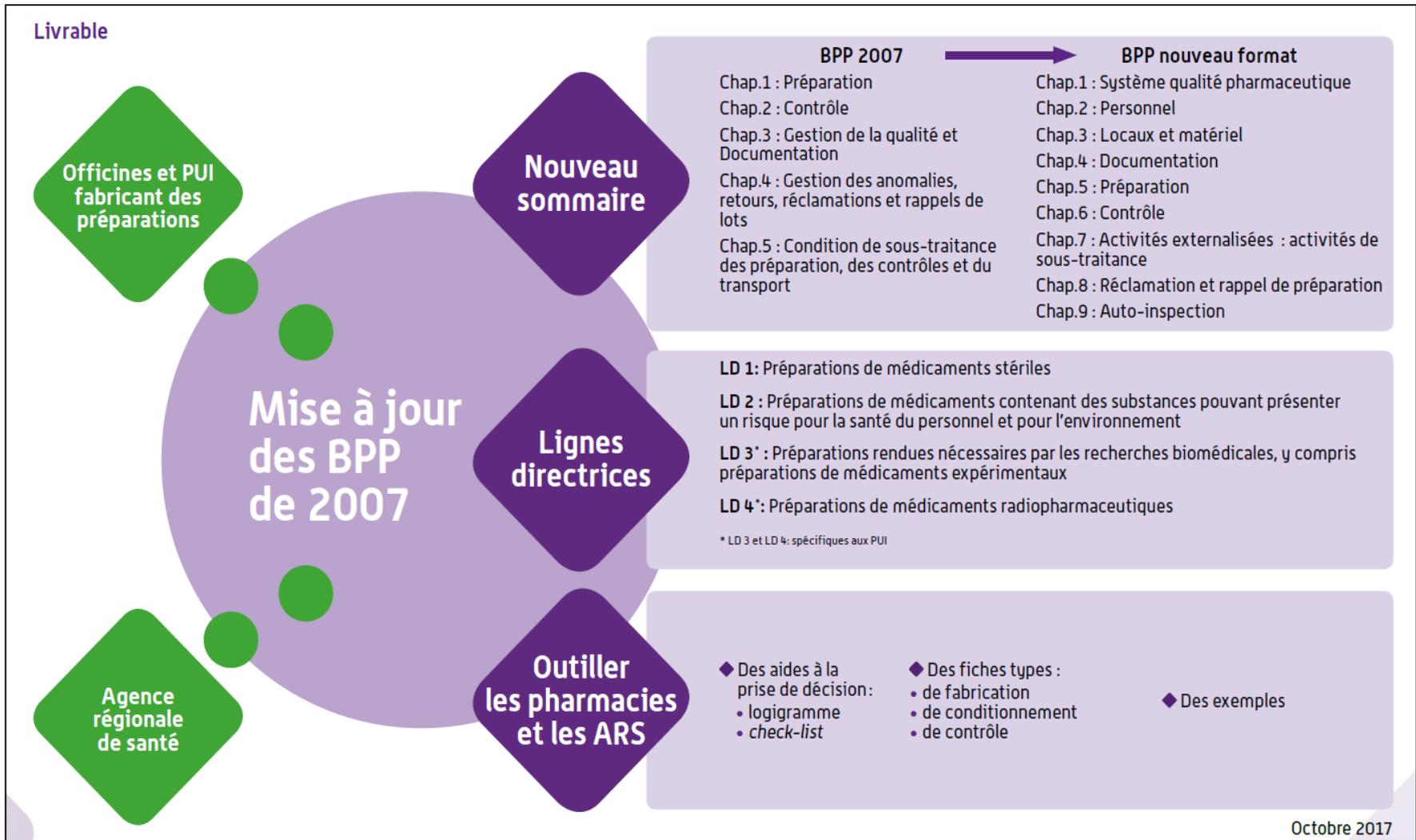
- Les travaux du Conseil de l'Europe:
 - ❖ Résolution CM/Res(2016)1 sur les exigences relatives à l'assurance de qualité et d'innocuité des médicaments préparés en pharmacie pour les besoins particuliers du patient



▶ • Conduite des travaux



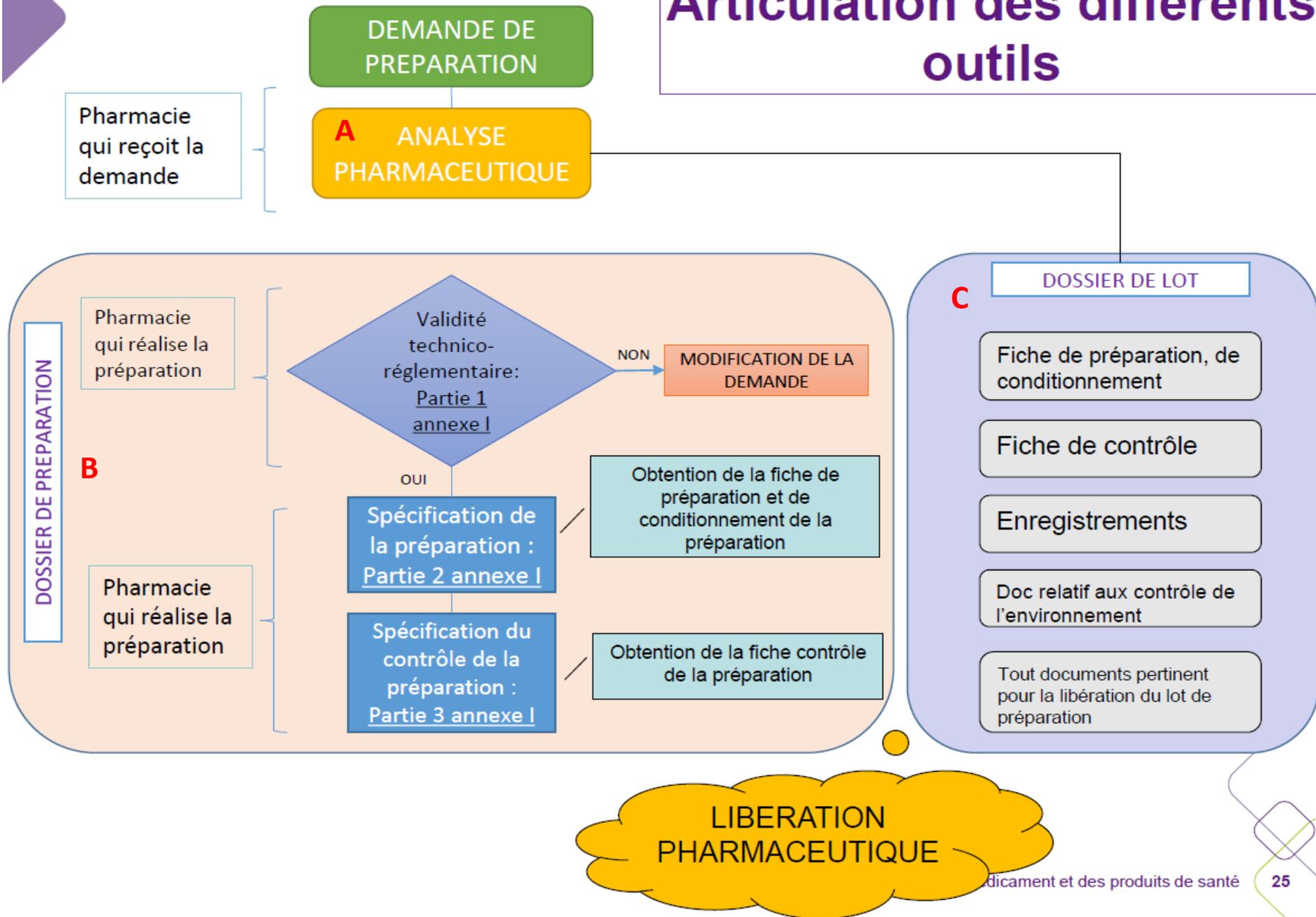
BPP 2019 = 90 pages



En Bref, ce qui change,

- ◆ Le Plan : calqué sur BPF
- ◆ Proposition d'Outils « pratiques » :
 - Analyse de risque préparation (catégorie de préparation)
 - Dossiers de Préparation (voir exemples)
- ◆ La notion de LOT
 - Définition
 - Taille du lot limitée à 250 patients (et plus 300 unités)
 - Contrôle à adapter en fonction du nombre d'unité par lot
 - ◆ Contrat de sous-traitance (libération pharmaceutique)
 - ◆ Les préparations stériles
 - Règle qui s'ajoute aux chapitres généraux
 - Indication de fréquence des Contrôles d'environnement
 - ◆ Pour aller plus loin:
 - ❖ Auto-inspection
 - ❖ revue qualité préparation

Articulation des différents outils



A

Analyse pharmaceutique

ANALYSE DE L'ORDONNANCE

- Validité de l'ordonnance
- Identité du patient
- Régularité formelle de l'ordonnance
- Qualification du prescripteur selon les médicaments prescrits
- Recueil de l'accord de soin et la réalisation des examens préalables

ANALYSE PHARMACEUTIQUE

- Vérification des posologies
- Vérification des doses,
- Vérification des durées de traitement
- Vérification du rythme d'administration
- Vérification d'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses

Les informations nécessaires pour une dispensation

- Prescription valide : oui/non
- Age :
- Sexe :
- Poids :
- Taille :
- Surface corporelle :
- Traitement en cours :
- Antécédents allergiques :
- Pathologie associée (type insuffisance renal...) : oui/non
- Grossesse / Allaitement: oui/non
- Doses prescrite vérifié : oui/non
- Posologie vérifié : oui/non
- Durée de traitement vérifié : oui/non
- Mode et rythme d'administration vérifié : oui/non
- Absence de contre-indications : oui/non
- Absence d'interactions et de redondances médicamenteuses : oui/non

B

Dossier de préparation

◆ **Partie I : Validité technico-réglementaire d'une demande de préparation**

- → permet de savoir si je peux réaliser la préparation

◆ **Partie II : préparation et procédé de préparation**

Synthèse dans une fiche de
préparation et conditionnement

◆ **Partie III : Spécifications, contrôles et assurance de la qualité de la préparation**

Synthèse dans une fiche de
contrôle



- Permet l'obtention de toute les informations pertinentes permettant la réalisation et le contrôle d'une préparation
- Il est réalisé par la pharmacie qui réalise la préparation
- Il est réalisé pour toutes les préparations

Dossier de préparation

◆ Partie I : Validité technico-réglementaire d'une demande de préparation

Renseignements sur la préparation, place arsenal thérapeutique, valeur ajoutée et risque, faisabilité technique

PARTIE 1

VALIDITE TECHNICO-REGLEMENTAIRE DE LA PREPARATION

A VALIDER PAR LE PHARMACIEN EN CHARGE DES PREPARATIONS

1. RENSEIGNEMENTS SUR LA PREPARATION

Dénomination de la préparation :

a) Formule de la préparation :

Substance(s) active(s) :

Dosage(s) :

Excipient(s) :

Conditionnement primaire :

b) Forme pharmaceutique :

- Préparation liquide pour application cutanée
- Préparation semi-solide pour application cutanée
- Gélules (capsules)
- Préparation nasale
- Préparation liquide pour usage oral
- Préparation rectale
- Préparation ophtalmique
- Préparation parentérale
- Autre :

c) Population ciblée :

Prématuré Nouveau-né (0-27 jours) Nourrisson (28 jours-23 mois)

Enfant (2 -11 ans) Adolescent (12- 18 ans) Adulte Adulte > 65ans

d) Modalité d'administration²³ :

e) Classe thérapeutique (ATC²⁴) de la (ou des) substance(s) active(s) :

.....

f) Réalisation de la préparation selon les textes réglementaires en vigueur²⁵:

Interdiction d'utilisation : OUI Si oui, Référence à joindre au dossier NON
Restriction d'utilisation : OUI Si oui, Référence à joindre au dossier NON

g) Cas de pharmacovigilance connu, déclaré sur la substance active²⁶ :

OUI NON NE SAIS PAS

2. POSITIONNEMENT DANS L'ARSENAL THERAPEUTIQUE (= INTERET)

²³ Ex : Ouverture de la gélule lors de l'administration

²⁴ https://www.whooc.no/atc_ddd_index/

²⁵ Site ansm.sante.fr rubrique : Préparations hospitalières-magistrales-et-officinales

²⁶ Site ansm.sante.fr rubrique : Bulletins-des-vigilances

Texte en enquête publique

55

a) Existence d'une ou plusieurs spécialités adaptées (AMM, ATU, autres procédures d'autorisation) :

OUI, laquelle : NON

b) Existence d'une formule au Formulaire national ? OUI NON

c) Justification de la préparation :

- Absence de forme pharmaceutique adaptée
- Absence de dosage adapté
- Absence d'alternative thérapeutique
- Rupture de stock d'une spécialité sans équivalent thérapeutique adapté
- Autre :

d) Données bibliographiques disponible :

Dans le cadre de l'indication : OUI NON

Dans le cadre de la classe thérapeutique : OUI NON

3. VALEUR AJOUTEE DE LA PREPARATION

OUI, justifier : NON, justifier :

4. EVALUATION DU RISQUE DE LA PREPARATION²⁷

Résultat de l'analyse de risque :

Catégorie 1 Catégorie 2 Catégorie 3

5. FAISABILITE TECHNIQUE

Tableau de catégorisation des préparations pharmaceutiques

● Le risque est évalué en fonction de :

- ❖ La substance active
- ❖ La voie d'administration
- ❖ La forme pharmaceutique
- ❖ Les opérations pharmaceutiques réalisées
- ❖ Le nombre de patients potentiels

« Remarques

- Lorsqu'une des réponses place la préparation en catégorie 3, il n'est pas nécessaire de poursuivre le questionnement. »

Catégories de préparations pharmaceutiques					
RISQUES		Catégorie 1 : risque faible	Catégorie 2 : risque moyen	Catégorie 3 : risque élevé	
3	Substance active	Référentiel Qualité	Spécialité autorisée	Substance inscrite à la Pharmacopée	
	4	Toxicité	ni en catégorie 2 - ni en catégorie 3	produits allergisants, produits irritants	
	5	Stockage	Pas de condition particulière de stockage	Condition particulière de stockage	
	6	Inscrite sur la liste des substances vénéneuses	NON OUI : voie cutanée uniquement	OUI: Liste II, enfant < 12 ans hors voie cutanée	
7	Voies d'administration	Cutanée	Préparation semi-solide, préparation liquide, préparation solide (poudre)	Non applicable	
		8	Buccale	Préparation liquide (gargarisme, bain de bouche...), pâte	Non applicable
		9	Orale	Préparation liquide, préparation solide (poudre orale)	Suspension buvable, émulsion, gélule
		10	Nasale	Préparation liquide	Préparation semi-solide
		11	Auriculaire	Préparation liquide	Préparation semi-solide (pommade, crème)
		12	Vaginale	Préparation liquide	Ovule
		13	Rectale	Préparation liquide	Suppositoire, mousse, émulsion
		14	Ophthalmique	Non applicable	Non applicable
		15	Parentérale	Non applicable	Non applicable
		16	Opérations pharmaceutiques	Mesure ou pesée des MPUP	de l'ordre du décigramme ou du décilitre près (0,1)
17	Broyage			Non applicable	Mortier pilon
18	Stérilisation			Non applicable	Non applicable
19	Nombre de patient destinataire d'un lot de préparation		lot destiné à 1 patient	lot destiné à plusieurs patients	

Cancérogène - Mutagène - Reprotoxique

Dossier de préparation

◆ **Partie I : Validité technico-réglementaire d'une demande de préparation**

Renseignements sur la préparation, place arsenal thérapeutique, valeur ajoutée et risque, faisabilité technique

◆ **Partie II : préparation et procédé de préparation**

Synthèse dans une fiche de
préparation et conditionnement

- Informations générales (statut de la préparation, Matière Première à Usage Pharmaceutique, précautions)
- Préparation (n unités / lot, formule, lieux de préparation, matériel, description du procédé de préparation)
- Conditionnement de la préparation (articles de conditionnement, lieux de conditionnement, matériel et équipement à utiliser, procédé de conditionnement, stabilité et stockage, étiquetage)

Dossier de préparation

◆ Partie I : Validité technico-réglementaire d'une demande de préparation

Renseignements sur la préparation, place arsenal thérapeutique, valeur ajoutée et risque, faisabilité technique

◆ Partie II : préparation et procédé de préparation

Synthèse dans une fiche de préparation et conditionnement

Partie 2

LA PREPARATION ET SON PROCEDURE

A VALIDER PAR LE PHARMACIEN EN CHARGE DE LA PREPARATION

INFORMATION GENERALE

a) Statut de la préparation

- Préparation magistrale
- Préparation hospitalière
- Préparation pour essai clinique (y compris MTI et MTI-PP expérimentaux)
- Préparation radiopharmaceutique
- Catégorie de la préparation (voir annexe II : tableau d'analyse de risque) : 1, 2, ou 3.

b) Matière(s) Première(s) à Usage Pharmaceutique

- i) Substance(s) active(s)
 - Description ou renvoi aux procédures de réception, contrôle et libération des MPUP
 - Dénomination comprenant notamment :
 - o l'indication du sel
 - o le cas échéant, caractéristiques physiques (poudre, liquide, granulométrie)
 - Fournisseur(s)
 - Le cas échéant, critères de choix (ex : si déconditionnement d'une spécialité, 1) justifier 2) indiquer le nom de la spécialité et considérer la liste des excipients)
 - Fiches de données de sécurité (FDS) pour les substances actives, comme par exemple les fiches éditées par les fournisseurs ou à défaut par l'Institut National de Recherche et de Sécurité, ou éventuellement faire référence au RCP pour des spécialités pharmaceutiques
 - Conditions de conservation et de stockage dans la pharmacie.
- ii) Excipient(s)
 - Description ou renvoi aux procédures de réception, contrôle et libération des MPUP
 - Dénomination comprenant notamment :
 - o l'indication du sel
 - o le cas échéant, caractéristiques physiques (poudre, liquide, granulométrie)
 - Fournisseur(s) (autorisé(s))
 - Le cas échéant, critères de choix (choix granulométrique, choix qualitatif ...)
 - Fiche de données de sécurité (FDS)
 - Conditions de conservation et lieu de stockage dans la pharmacie.

c) Précautions

- Vis à vis des produits
 - o Substance active pouvant présenter un risque pour la santé selon la définition du CSP
- Vis-à-vis des opérateurs
 - o Femme enceinte ou allaitante, niveau d'habilitation
- Vis-à-vis de l'accès à certains locaux
 - o Réalisation de produits stériles.

PREPARATION

a) Nombre d'unités par lot(s)

- Description du nombre d'unités par lot.

Dossier de préparation

- ◆ **Partie I : Validité technico-réglementaire d'une demande de préparation**

- ◆ **Partie II : préparation et procédé de préparation**

Synthèse dans une fiche de
préparation et conditionnement

- ◆ **Partie III : Spécifications, contrôles et assurance de la qualité de la préparation**

Synthèse dans une fiche de
contrôle

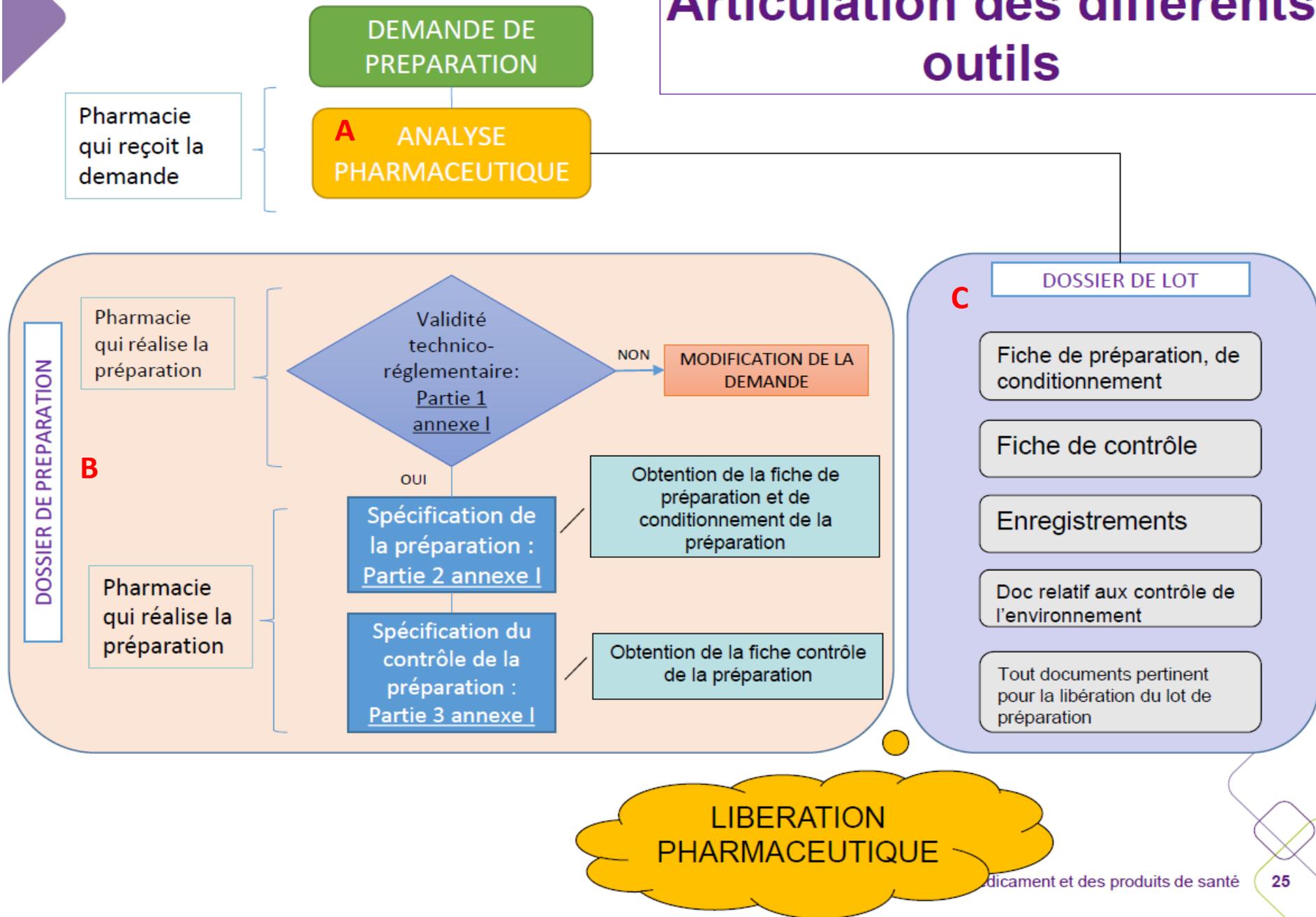
- Contrôle du procédé (contrôles des éléments liés à la préparation, contrôle des paramètres critiques)
- Contrôle qualité (contrôles pharmaco-techniques : organoleptiques, uniformité de masse, physico-chimiques, microbiologiques, autres...)
- Contrôle de la conformité de l'étiquetage et du respect des procédures d'assurance qualité (contrôle de l'étiquetage, respect des procédures d'assurance qualité)

Exemple de FICHE DE CONTRÔLE CONDUISANT A LA LIBERATION DE LA PREPARATION

	conforme	non conforme
Contrôle des éléments disponibles, indispensables pour réaliser la préparation		
Fiche de préparation correspondant à la préparation réalisée		
Conformité des quantités à préparer par rapport aux quantités attendues (concordance prescription pour préparation magistrale)		
Complétude de la fiche de préparation : notamment date + heure + visa préparation		
Vérification des calculs : masses, volumes, concentrations,...		
Vérification de la conformité des MPUP utilisées (conforme aux procédures de réception, contrôle et de libération)		
Vérification de l'étiquetage des MPUP		
Vérification et traçabilité du numéro de lot et de la DLU des MPUP utilisées		
Validation du recours à des conditionnements intermédiaires		
Contrôle des paramètres critiques du procédé de préparation		
Enregistrement des contrôles en cours de procédé (comme les "doubles contrôles") réalisé et conforme aux spécificités attendues		
Présence des éléments de traçabilité requis (comme les enregistrements d'indication de masse)		
Concordance entre le nombre d'unité(s) préparées et le nombre d'unité(s) souhaitée(s)		
nombre d'unités présentées aux contrôles :		
Nombre d'unités manquantes :		
Cause :		
Contrôle pharmacotechnique		
Contrôle visuel de la forme pharmaceutique :		
Essai de variation de masse		
Contrôles physico-chimiques		
Identification		
Dosage		
Uniformité de teneur		
Contrôles microbiologiques		
nombre d'ufc :, autres résultats de contrôles correspondants aux valeurs attendues		
Autres contrôles		
Contrôle de l'étiquetage		
Concordance DLU MPUP et DLU de la préparation		
Conformité réglementaire		
Contrôle du respect des procédures d'assurance qualité		
Le personnel ayant réalisé la préparation est bien autorisé et formé		
Le personnel ayant réalisé le contrôle est bien autorisé et formé		
La zone ou le local utilisé permet la réalisation de la préparation		
La zone ou le local utilisé permet la réalisation des contrôles		
Les contrôles environnementaux sont maîtrisés et correspondent aux résultats attendus		
Les résultats des contrôles des installations (ZAC, ...) correspondent aux résultats attendus		
Les unités prévues pour l'échantillonnage sont réalisées		
Enregistrement de la décision de libération de la préparation visa du pharmacien : date de la libération :	ACCEPTATION	REFUS

Le cas échéant, enregistrement de la déviation :

Articulation des différents outils



C

◆ Dossier de lot :

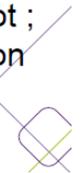
- Permet la traçabilité de toutes les informations liées à la réalisation d'un lot de préparation (magistral ou hospitalière). Il sert de base à la libération pharmaceutique du lot de la préparation
- Il est consolidé par la pharmacie qui réalise la préparation

► Définition du LOT (1/2)

LOT : Quantité définie d'une MPUP, d'articles de conditionnement et de produit, permettant de réaliser une préparation en une opération ou en plusieurs séries d'opérations, telles qu'elles puissent être considérées comme homogènes (c'est-à-dire identiques les unes par rapport aux autres).

◆ Notes :

- L'homogénéité est notamment évaluée en fonction du procédé de préparation (Par exemple, pour des gélules) :
 - ❖ Pesée
 - ❖ Mélange
 - ❖ Arasage
 - ❖ Conditionnement
- 1 lot de préparation terminée peut être composé de 1 ou plusieurs unités considérées comme homogènes.
- une préparation magistrale pour un seul patient peut correspondre à un lot ; plusieurs préparations magistrales de formule identique dont la préparation est commune peuvent constituer un lot ; une préparation hospitalière ou officinale peut également correspondre à un lot.



C

◆ Dossier de lot :

- Permet la traçabilité de toutes les informations liées à la réalisation d'un lot de préparation (magistral ou hospitalière). Il sert de base à la libération pharmaceutique du lot de la préparation
- Il est consolidé par la pharmacie qui réalise la préparation

▶ Définition du LOT (2/2)

- Les préparations réalisées avec un procédé identique et aboutissant à une préparation terminée ayant des spécificités identiques ne pourra être appelé lot que si les unités sont démontrées comme homogènes.

C'est pourquoi pour cette organisation de production (comme l'utilisation des « robots » pour la réalisation de préparations stériles) et si un risque existe d'une non-homogénéité des unités les unes par rapport aux autres alors :

- ❖ L'utilisation de sous-lots peut être envisagée afin d'échantillonner et de contrôler le lot de façon à confirmer son homogénéité.
- ❖ Chaque préparation peut-être considérée comme 1 lot

Articulation des différents outils

DEMANDE DE PREPARATION

A ANALYSE PHARMACEUTIQUE

Pharmacie qui reçoit la demande

CONSTITUTION DU DOSSIER DE PREPARATION

- 4.30 Dans la mesure où il n'existe pas d'autorisation préalable pour les préparations pharmaceutiques, un dossier de préparation est à constituer. Le bien-fondé du recours à la préparation, la faisabilité et les spécificités de sa réalisation sont toujours décrits au sein d'un ensemble de documentation nommé "dossier de préparation" (cf. Annexe II).
- 4.31 Un dossier peut être réalisé pour plusieurs préparations de même composition qualitative quand les procédés de préparation et les méthodes de contrôle sont identiques. Il est rédigé par la pharmacie qui réalise la préparation.

DOSSIER DE PREPARATION

Un « gros » travail temporaire?

Dossier de préparation est obligatoire mais la trame documentaire est à s'approprier

DOSSIER DE LOT

C

Challenge technique du SIH?

Données souvent présentes mais faisabilité de la centralisation???

T°, P°, Hygrométrie, Données de stérilisation, contamination particulière ...

Penser « stratégie libératoire »
Etre capable de justifier à un temps « t » que tous les indicateurs étaient au « feu vert »

BPP 2019

- **Sous-traitance** : préparation, contrôle, transport, responsabilités!
- **Locaux et matériel** :
 - locaux et zones de préparation, de contrôle, de stockage, annexes
 - Matériel : informatique, qualifications....
- **Préparation de médicaments stériles**:
 - ZAC : T°, P° et humidité spécifiées
 - Fréquence de surveillance microbiologique
- **Formation du personnel**

Texte final en cours de modification
Parution rapide avec « explication de texte », fiches questions/réponses...

Recommandations SFPO V2

Recommandations S.F.P.O. ADAPTATIONS DES RESSOURCES LIÉES A LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE



Promoteur

Société Française de Pharmacie Oncologique

Edition N°2 – Juillet 2019

Membres du groupe de travail V2

M. Carvalho, Pharmacie, Hôpital Henri Mondor, Créteil ;
F. De Crozals, Pharmacie, Institut Saint-Catherine, Avignon ;
R. Desmaris, Gustave Roussy, Villejuif ;
C. Devys, ICO Nantes-Angers ;
L. Escalup, Pharmacie, Institut Curie, Paris;

A. Helvig, Pharmacie, Institut Paoli Calmettes, Marseille;
V. Noirez, Pharmacie, Hôpital de Mercy, Metz;
I. Madelaine, Pharmacie, Hôpital Saint-Louis, AP-HP, Paris;
C. Pivot, Pharmacie, Hôpital Edouard Herriot, Lyon;
F. Tabary, Pharmacie, GCS UPCM, Montpellier;
JF Tournamille, SFPO, Bordeaux

Membres du groupe de travail 40 000

A. Bellanger, Pharmacie, CHU Pitié-Salpêtrière, APHP, Paris
R. Desmaris, Pharmacie, Gustave Roussy, Villejuif,
L. Escalup, Pharmacie, Institut Curie, Paris
B. Favier, Pharmacie, Centre Léon Bérard, Lyon
C. Fagnoni, Pharmacie, CHU Besançon, Besançon
A. Helvig, Pharmacie, Institut Paoli Calmettes, Marseille,

N. Jourdan, Pharmacie, Hôpital Saint-Louis, APHP, Paris
R. Linossier, et JL Pons, Pharmacie, Argenteuil
I. Madelaine, Pharmacie, Hôpital Saint-Louis, APHP, Paris
B. Pourroy, Pharmacie, CHU de la Timone, APHM, Marseille
C. Rioufol, Pharmacie, Hôpital Lyon Sud, HCL, Lyon,
JF Tournamille, SFPO, Bordeaux

Edition du 2 juillet 2019

+ de 50 relecteurs

Recommandations SFPO V2

- **Document « largement utilisé » :**
 - correspond aux attentes sur la description du circuit des chimiothérapies
 - Permet de justifier des moyens humains/techniques
- **Pourquoi la V2 de 2019 ?**
 - V1 de 2012 : Pas exhaustive, recommandations à préciser/mettre à jour
 - Intégration spécificité des unités > 40 000 préparations
 - Plan + clair avec les numéros recommandations maintenus (30aine)

1 - ZAC : équipements, organisation, locaux	5- Etudes cliniques
2- Contrôles	6- Informatisation
3- Logistique	7- Assurance qualité
4- Pharmacie clinique	8- Personnel

Recommandations SFPO V2

1. ZAC : 9 recommandations → 7 nouveautés

- **Généralités** : contrôles réguliers BPP/ISO 14 644-7 → fréquence « non définie » dépend analyse de risque (vétusté, évolutions organisations...) + qualification annuelle NF s90-351
- **Équipements** : 5 recommandations
 - » Cas des MTI
 - » **Recommandation 4** : Qualification des équipements en particuliers le process de stérilisation → tous les ans ou après intervention technique lourde
 - » Panne des équipements et sous traitance à formaliser (procédure dégradée) avec validation par ARS
- **Organisation** : RAS
- **Locaux** : 5 recommandations
 - » Surfaces minimales proposées → marche en avant!
 - » Sous-traitance et panne
 - » Contamination chimique de surface → suivi longitudinal des contaminations

RECOMMANDATION N°25(v.2019) :

Il est souhaitable de mettre en place un suivi longitudinal des contaminations chimiques de surface, de préférence annuel, sur les mêmes points et la ou les même(s) molécule(s) traceuse(s). Les prélèvements seront réalisés a minima dans les locaux et les équipements (y compris de contrôle).

2. Contrôles : 4 recommandations → 3 nouveautés

RECOMMANDATION N°17 :

Un contrôle doit être réalisé, tracé et enregistré pour chaque préparation, *a minima* un double contrôle visuel.

Compte tenu des évolutions technologiques, il est souhaitable de tendre à substituer cette technique par de nouvelles méthodes (analytiques et/ou gravimétriques et/ou numériques).

- Notion accompagnement des services lorsque les contrôles allongent le temps de mise à disposition des préparations
- Contrôles doivent être « libératoires » avec responsabilité pharmaceutique

BPP 2019 : Penser « stratégie libératoire »

Etre capable de justifier à un temps « t » que tous les indicateurs étaient au « feu vert »

Recommandations SFPO V2

3. Logistique : 1 « nouvelle » recommandation → 1 nouveauté

- Personnel doit être formés et habilités
- Notion de kit d'urgence
- Qualité de l'acheminement :
 - » Respect de temps de mise à disposition, moyens humains adaptés
 - » Cas des transports automatisés :
 - prévoir mode dégradé, contrats de maintenance
 - Validation du process dans toutes les configurations d'utilisation
 - Traçabilité +++ : RFID, code barre, data matrix...

4. Pharmacie clinique : 2 recommandations → 3 nouveautés

- Visé à l'optimisation des thérapeutiques : adhésion du patient au traitement, prévention/gestion des EI, interactions médicamenteuses
- Présence pharmaceutique aux RCP (a minima accès aux CR)
- Circuit des chimiothérapies orales :
 - » Le circuit doit répondre aux mêmes exigences que celles des chimiothérapies injectables
 - » Encouragement :
 - Cs pharmaceutiques, projets pluridisciplinaires de suivi ambulatoire des patients, ETP...

Recommandations SFPO V2

5. **Etudes cliniques** : 1 recommandation (sans mise à jour)

6. **Informatisation** : 3 recommandations → **3 nouveautés**

- « Favoriser outil global intégrant prescription, validation pharmaceutique et préparation puis administration »
 - » Promouvoir les interfaces entre logiciels
 - » Regrouper les traitements du patient
- **Thésaurus des protocoles : double validation médicale/pharmaceutique**
 - » Précision ; Notion de responsabilité pharmaceutique : réglementairement responsabilité des référentiels internes aux établissements est médico-pharmaceutique (délégation de la CME)
- **Recommandation 28 :**

RECOMMANDATION N°28_(v.2019) :

La dématérialisation complète des circuits de prescription, préparation et administration est souhaitée afin d'améliorer la traçabilité des actes et la sécurité des patients en utilisant les systèmes actuels (datamatrix, RFID, codes barre...).

Il est néanmoins essentiel de prévoir des modes de fonctionnement dégradés robustes (Backup informatiques, logiciels « secours »...).

Recommandations SFPO V2

7. Assurance qualité : 2 « nouvelles » recommandations

- Variabilité inter – unité importante, mais en lien avec la nouvelle version des BPP, nécessité de s'approprier un système d'assurance qualité reposant sur :
 - » Des outils exigés dans l'arrêté du 6 AVRIL 2011 (CREX, REMED, RMM...)
 - » Un système robuste avec recours possible à la norme ISO 9001

RECOMMANDATION N°29(v.2019) :

La démarche de management de la qualité doit s'appuyer sur des analyses de risque *a priori* et *a posteriori*, en collaboration avec le service qualité de l'établissement.

RECOMMANDATION N°30(v.2019) :

Il est indispensable que l'activité de pharmacie oncologique intègre dans sa démarche qualité des indicateurs quantitatifs et qualitatifs suivis dans le cadre de dispositifs de pilotage formalisés.

« L'activité de production constitue une activité à risques. La démarche de certification ISO 9001 V2015 contribue à :

- l'amélioration de l'efficacité et la sécurité de la production,
- fédère les ressources internes autour d'un projet commun,
- génère la confiance des clients (patients, services) par une sécurisation optimale.

Une évolution avec une démarche de certification ISO 9001 V2015 est donc souhaitable particulièrement en cas de sous-traitance ou d'activité de préparation d'essais cliniques particulièrement développée »

Recommandations SFPO V2

8. Personnel : 9 recommandations

- Recommandation n°10 et 12 pas de changement
 - » pas plus de 2h consécutives pour ne pas altérer la vigilance des préparateurs
 - » Délais attente 1h entre « ok CHIMIO » et dispensation
- **Recommandation n°11 : temps de coordination**
- **Recommandation n°13 : seuils de production préparateurs**
 - » Formation et habilitation des préparateurs : « la formation et l'habilitation du personnel répondent aux BPP. Tout nouvel arrivant dans une unité doit bénéficier d'un temps dédié à l'acquisition des connaissances techniques et théoriques avant d'être habilité par le pharmacien. Il en est de même en cas d'interruption prolongée d'activité (>12 mois). »

RECOMMANDATION N°31 (v.2019) :

En raison de la complexité de l'activité, l'intégration d'un nouveau préparateur nécessite du temps d'adaptation aux organisations.

RECOMMANDATION N°32 (v.2019) :

Une rotation de personnel trop fréquente peut être source d'erreur et n'est pas souhaitable. Une attention particulière doit être portée sur la proportion de personnel expérimenté au sein de l'équipe (au minimum 50 %).

L'habilitation ou la requalification des préparateurs doit être réalisée annuellement



Recommandation 14 : nouveau pharmacien

L'urgence :

La procédure d'organisation relative à la réalisation des chimiothérapies en urgence relève des critères d'agrément de l'InCA pour la pratique de la chimiothérapie (Art. R-6123-87).

La garde :

La sécurité et la qualité des préparations doit être comparable à celle des jours ouvrés. La mise en place d'une astreinte ou garde dédiée à la réalisation des chimiothérapies hors jours ouvrés doit être étudiée selon le niveau d'activité et le besoin. Si tel est le cas, elle sera formalisée et valorisée. Il en est de même pour les déplacements exceptionnels.

+ nouveau calculateur EN LIGNE des ETP Pharmaciens/préparateurs

Recommandations 2019

Recommandations S.F.P.O. Plantes, compléments alimentaires dans la prise en charge du patient atteint de cancer.



SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE



12^{EMES} JOURNÉES NATIONALES
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE

Selon Recommandations de la HAS concernant les
recommandations de Bonnes Pratiques

du 9 au 11 oct 2019
Palais des Papes - Avignon



Merci de votre attention!

Bibliographie

- Révision des BPP
 - [Session 3 : Nouvelles Bonnes Pratiques de Préparation \(réglementation française\)](#) Gerpac 2019 Atelier
 - Les Bonnes Pratiques de Préparation : convergences et divergences internationales Gerpac 2019 Table Ronde
 - Communication orale Gerpac 2017
 - ANSM : révision des Bonnes Pratiques de Préparation P. VACONSIN, C. VILAIN, A. LE, V. SALOMON
<https://ansm.sante.fr/content/download/111197/1409015/version/2/file/Revision+des+bonnes+pratiques+de+pr%C3%A9paration+-+GERPAC+-+Oct.+2017.pdf>
 - Thèse de L.Gallay « Délocalisation d'une unité de reconstitution des cytotoxiques, état des lieux de son fonctionnement et opportunités d'amélioration »
- *V2 (2019) Recommandations SFPO : adaptations des ressources liées à la pharmacie oncologique*
- *Recommandations SFPO – B.Pourroy (Marseille) SFPO 2019 + Pdf*