

**UNION NATIONALE DES
PHARMACIENS FONCTIONNAIRES
DE CÔTE D'IVOIRE
(UNAPHAF-CI)**

**SOCIÉTÉ IVOIRIENNE DE
PHARMACIE ONCOLOGIQUE
(SIPO)**

Sous thème EPU UNAPHAF-CI 2019:

**Le pharmacien hospitalier
au centre des préparations en oncologie
ou
Généralité sur la Pharmacie oncologique**

**Présenté par
Dr KRASSE Innocent Noël**



**SOCIETE IVOIRIENNE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
(SIPO)**

**IVORIAN SOCIETY OF PHARMACY IN ONCOLOGY
(ISPO)**

GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

**Présenté par
Dr KRASSE Innocent Noël
lors de l'Assemblée Générale constitutive de la SIPO**



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

INTRODUCTION

Tout part de la pharmacie clinique née aux États-Unis dans les années 60 et définie pour la première fois en 1961 par Docteur Charles Walton comme:

« l'utilisation optimale de jugement et des connaissances pharmaceutiques et biomédicales du pharmacien, dans le but d'améliorer l'efficacité, la sécurité, l'économie et la précision selon lesquelles les médicaments doivent être utilisés dans le traitement des patients ».

L'oncologie est la spécialité médicale qui se consacre à l'étude et au traitement des tumeurs.

Les tumeurs sont des processus pathologiques où la prolifération exagérée des cellules aboutit à une surproduction tissulaire qui persiste et a tendance à s'accroître.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

INTRODUCTION

L'on distingue deux (2) types de tumeurs ; les tumeurs bénignes et les tumeurs malignes ou cancers.

Les cancers sont des maladies dues à la multiplication indéfinie de cellules indifférenciées qui envahissent les tissus voisins en les détruisant et en migrant par voie sanguine ou lymphatique dans l'organisme (métastase). Ces derniers sont étudiés et traités par la cancérologie.

La Pharmacie oncologique est donc la spécialité qui concerne les médicaments utilisés dans le traitement du cancer. Lorsque ces médicaments sont des produits chimiques, l'on parle de chimiothérapie (anticancéreuse).

Vu le caractère particulier du patient cancéreux (souvent immunodéprimé) et de la dangerosité du médicament anticancéreux ou MAC (souvent cytotoxique), l'idée de



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

INTRODUCTION

la Pharmacie oncologique est de tenter d'appliquer les normes drastiques d'hygiène et de sécurité de l'industrie pharmaceutique à l'hôpital lors de la préparation des médicaments cytotoxiques à injecter aux patients cancéreux.

Il ne s'agit pas donc de stériliser le MAC mais de tout faire pour le garder stérile et l'injecter à la bonne dose pour la sécurité du patient tout en protégeant le préparateur et l'environnement.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

PROBLÉMATIQUE

Les MAC dits cytotoxiques sont des substances chimiques qui affectent la croissance et la prolifération des cellules. Ils ne font pas la différence entre les cellules saines (ou normales) et les cellules cancéreuses.

Le principe est que la cellule cancéreuse, gourmande à souhait, pressée de se multiplier et de grossir s'intoxique avec le(s) produit(s) chimique(s) anticancéreux avant la cellule saine ou normale. La stratégie est d'arrêter l'apport en anticancéreux ou de l'éliminer avec un antidote juste avant que la cellule normale ne s'intoxique à son tour, évitant ainsi de mettre en péril la vie du patient cancéreux.

Le MAC cytotoxique peut être cancérigène (provoque le cancer), génotoxique (provoque des mutations génétiques), tératogène (provoque des malformations de bébé), etc.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

PROBLÉMATIQUE

Le MAC cytotoxique est donc classé parmi les médicaments dangereux. Il est dangereux pour le soigné, le soignant et l'environnement.

Le MAC cytotoxique est dangereux pour le soigné car premièrement sa dose thérapeutique (la dose qui soigne) est proche de la dose toxique (la dose qui tue). L'indice thérapeutique étroit de ces médicaments contraint donc à respecter une très grande précision dans la préparation des doses à administrer au patient, qui se font non pas en fonction de l'âge comme la plupart des médicaments mais en fonction de la surface corporelle.

Deuxièmement, les MAC cytotoxiques ont pour la plupart une action myélosuppressive et exposent donc ces patients qui sont déjà souvent immunodéprimés à un risque élevé d'infections sévères.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

PROBLÉMATIQUE

C'est pour cette raison qu'il est nécessaire, lors de la préparation des MAC cytotoxiques injectables, de respecter des procédures aseptiques strictes afin d'empêcher toute contamination microbienne (caractère stérile).

Il faut insister sur le fait que les MAC cytotoxiques même concentrés n'empêchent pas les poussées microbiennes (notion de procaryote - cellule sans noyau) malgré leur haute toxicité pour l'homme (notion d'eucaryote - cellule avec noyau).

Les MAC cytotoxiques à injecter aux patients cancéreux doivent également être protégés contre toutes contaminations particulières (caractère apyrogène) lors de leur préparation en utilisant des techniques et technologie empruntées à l'industrie notamment pharmaceutique.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

PROBLÉMATIQUE

Le MAC est aussi dangereux pour le soignant car l'exposition professionnelle aux médicaments dangereux comme les anticancéreux cytotoxiques et les risques potentiels pour la santé du personnel soignant ont été considérés pour la première fois comme un problème de sécurité dans les années 70 aux états Unies.

Les voies d'exposition restent généralement l'inhalation (de gouttelettes, de particules et de vapeurs), la voie dermique et/ou la voie orale.

Les particules de médicaments peuvent être transportées par l'air après séchage des zones contaminées. Lorsque des aliments ou des boissons sont préparés, conservés ou consommés dans les zones de travail, ils peuvent facilement être contaminés par des particules de MAC cytotoxiques transportées par l'air.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

PROBLÉMATIQUE

De même, les mains, les cigarettes, les produits cosmétiques et les chewing-gums peuvent être contaminés.

Le risque maximum est représenté par un contact cutané direct avec le médicament en cas d'éclaboussures ou de fuites.

Afin de garantir le maximum de protection aux personnes travaillant dans ces environnements, les employeurs notamment l'Etat doivent :

- (a) mettre en œuvre les contrôles administratifs et techniques nécessaires ;**
- (b) s'assurer que les employés appliquent des procédures sûres de manipulation des médicaments dangereux.**



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

PROBLÉMATIQUE

En outre, les employés eux-mêmes, par leur pratique professionnelle, influent sur leur propre exposition professionnelle et sur leur entourage. Les employés peuvent réduire l'exposition éventuelle à ces substances :

(a) en étant informés des risques professionnels causés par ces substances ;

(b) en s'assurant que leurs pratiques professionnelles suivent les meilleures recommandations pour leur propre sécurité.

Tous les MAC cytotoxiques doivent être conditionnés, conservés et transportés de façon à prévenir tout dommage et toute contamination consécutive - de l'environnement de travail, du médicament lui-même et de l'ensemble du personnel participant à la manipulation et au transport de routine de ces médicaments.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

PROBLÉMATIQUE

Enfin, le MAC est dangereux pour l'environnement extérieur et donc pour tous car les incinérations classiques ne permettent pas leur destruction sans danger. Ainsi, dans les pays avancés notamment en France, les boîtes vides, les flacons vides, les fonds de flacon et/ou les périmés des anticancéreux contrairement aux autres médicaments sont spécialement acheminés dans des cimenteries qui sont les seuls à avoir des fours à haute température capable de réaliser l'incinération sécurisée de ce genre de produits. Tout cela est encadré par une législation stricte.

Ainsi, selon la Société Internationale des Praticiens en Pharmacie Oncologique (SIPPO), en aucun cas le personnel infirmier ne doit être autorisé à préparer ou reconstituer les agents cytotoxiques dans le service de soins.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

PROBLÉMATIQUE

Il est donc impératif en Côte d'Ivoire de passer de la préparation traditionnelle sous la responsabilité de l'Infirmier à la préparation centralisée sous la responsabilité du Pharmacien.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

SOLUTIONS

La préparation centralisée des MAC cytotoxiques injectables doit se dérouler dans des conditions protégeant le produit final d'une contamination microbiologique et particulaire (renforçant la sécurité des patients), mais préservant également les opérateurs d'une exposition aux médicaments dangereux.

Les préparations doivent donc être réalisées dans des Zones dites d'Atmosphère ou d'Empoussièremment Contrôlées, ZAC ou ZEC qui sont des technologies employées dans l'industrie Notamment pharmaceutique.

La ZAC ou ZEC est constituée de locaux et/ou d'équipements dont les qualités microbiologique et particulaire de l'air sont maîtrisées.

La ZAC ou la ZEC peut être classée ISO 5, ISO 7, ISO 8 ou ABCD selon le référentiel.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

SOLUTIONS



Fig 1: Zone d'Atmosphère ou d'Empoussièrément Contrôlée (ZAC ou ZEC)



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

SOLUTIONS

La zone A est la plus exigeante (minimum possible de particules, pas de microorganisme) et la zone D la plus facile à utiliser (seuil tolérable de particules et de microorganismes).

La zone A peut être imbriquée dans la zone B, ainsi de suite. Par exemple, la manipulation et le remplissage des produits fabriqués aseptiquement doivent être effectués à un poste de sécurité de classe A dans un local ou zone de classe B.

NB: Les entrées et les sorties se font au niveau des SAS:

- SAS Personnel;
- SAS Produits;
- SAS Déchets.

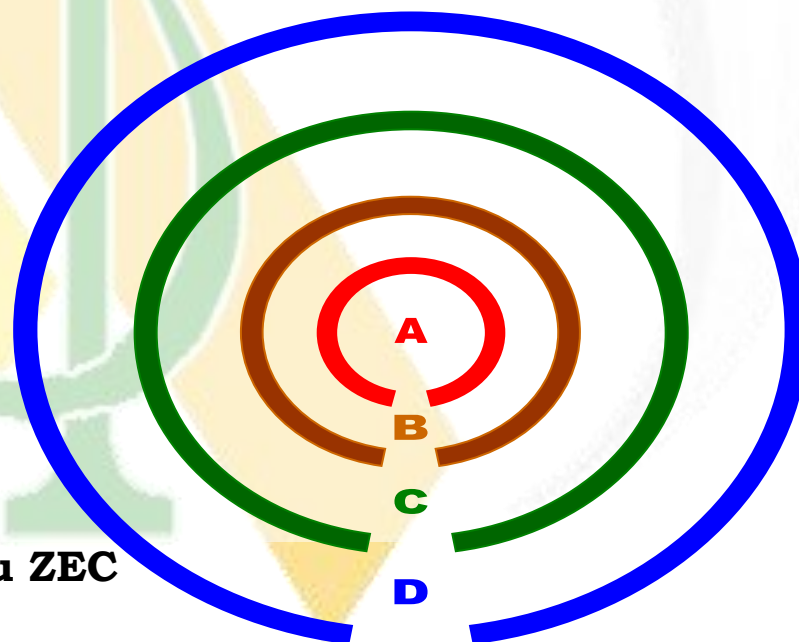


Fig 2: Différentes classes de ZAC ou ZEC



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

SOLUTIONS

Pour le bon fonctionnement de la ZAC ou ZEC, il faut maîtriser :

- les règles d'accès et d'habillage ;**
- la gestuelle ;**
- l'organisation ;**
- les points de contrôle pour suivre: propreté et contamination ;**
- la consommation d'énergie.**

Du point de vue technologique, le renouvellement d'air de la ZAC ou ZEC est associé à un système de filtration de haute efficacité pour les particules de l'air ou filtre HEPA (High Efficiency Particulate Air).

Les locaux sont placés en surpression par rapport à l'environnement extérieur avec un système de mesure et de surveillance.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

SOLUTIONS

Les surfaces des pièces doivent être conçues de façon à réduire la dissémination des particules et à empêcher l'accumulation de matières particulaires. Leur conception doit permettre un nettoyage efficace.

Les murs doivent être recouverts d'une surface lisse et résistante, l'éclairage intégré au plafond, la pièce doit contenir le minimum d'étagères possible et ne doit jamais contenir de bois. Les sols doivent être si possible coulés et sans rainure. Il est apparu que les revêtements vinyliques pouvaient retenir certains médicaments.

L'ensemble des matières présentes dans la ZAC ou ZEC doit résister à des nettoyages par vaporisation de peroxyde d'hydrogène couramment utilisé pour décontaminer les locaux de manière efficace et sans résidu.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

SOLUTIONS

La zone doit être conçue pour faciliter l'asepsie pendant la manipulation et la préparation des MAC cytotoxiques, et pour permettre leur confinement en cas de défaillance (déversement accidentel ou panne d'équipement de protection).

Les postes de travail à l'intérieur de la ZAC ou ZEC doivent être également sécurisés par des équipements appropriés renforçant la non contamination de la préparation, la sécurité du préparateur et la non pollution de l'environnement. Ainsi, l'on a assisté à une série d'emprunt de technologie.

En chimie, la hotte est un dispositif qui permet l'extraction des vapeurs toxiques des produits utilisés lors de manipulations et dont l'objectif est de protéger le manipulateur.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

SOLUTIONS

La sorbonne est une hotte munie en plus des parois latérales, d'une paroi frontale.

En microbiologie, le poste de sécurité microbiologique (PSM) est une enceinte destinée à assurer la protection de l'utilisateur et de l'environnement contre les dangers liés aux aérosols dans la manipulation des microorganismes dangereux et produits pathogènes.

Il dispose une veine de garde protégeant le préparateur.

Le poste de sécurité microbiologique (PSM) de type I (absence de paroi matérielle) protège le préparateur et l'environnement contre les risques microbiologiques. Il a un seul système de filtration et était appelé « hotte de bacille de koch ».

Le poste de sécurité microbiologique (PSM) de type II (absence de paroi matérielle) protège la préparation, le



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

SOLUTIONS

préparateur et l'environnement contre les risques microbiologiques. Il dispose d'une veine de garde protégeant le préparateur et de flux d'air laminaire vertical protégeant la préparation. Il a deux systèmes de filtration.

Le poste de sécurité microbiologique (PSM) de type III est entièrement fermé (présence de paroi matérielle avec accès par des manchons) et protège la préparation, le préparateur et l'environnement contre les risques microbiologiques. Il est en dépression par rapport son local d'implantation; la ZAC ou ZEC.

En 1984, le National Study Commission on Cytotoxic Exposure (NSCCE) des Etats Unis a recommandé le remplacement des hottes par des postes de sécurité microbiologique (PSM) de type II.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

SOLUTIONS



Fig 3: Poste de sécurité Microbiologique (PSM) type II



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

SOLUTIONS

En Oncopharmacie, le poste de Sécurité cytotoxique (PSC) dispose d'un troisième système de filtration qui permet de piéger les contaminants en reprise d'air juste sous le plan de travail.



Fig 4: Poste de sécurité cytotoxique (PSC)



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

SOLUTIONS

L'isolateur est un équipement clos qui n'échange pas d'air non filtré ou de contaminants avec l'environnement adjacent et dont la stérilité est à assurer à l'intérieur. Il réalise une barrière physique étanche entre la préparation, le manipulateur et l'environnement.



Fig 5: Isolateur



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

SOLUTIONS



Fig 6: Evolution des postes de sécurité

En plus de la ZAC ou de la ZEC et du poste de sécurité, le préparateur doit disposer d'Équipement de Protection Individuelle (EPI).

L'Équipement de Protection Individuelle (EPI) est tout équipement destiné à être porté ou tenu par le travailleur pour le protéger contre un ou plusieurs risque(s) susceptible(s) de mettre en péril sa santé au travail.

EPI doit répondre à des exigences ergonomiques de confort, de santé et de sécurité.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

SOLUTIONS



Charlotte de protection



Lunette de protection



Masque filtrant de protection

Masque ou bavette



Blouse, casaque ou combinaison de protection



Gants stériles en nitrile



Surchausures

Fig 7: Equipements de Protection Individuelle (EPI)



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

CONCLUSION

Malgré développement de la chirurgie, de la radiothérapie, de l'hormonothérapie et de l'immunothérapie, la chimiothérapie reste pour le moment le traitement emblématique du cancer. Elle est la véritable arme tout-terrain de l'Oncologue. Elle peut être utilisée seule, avant ou après la chirurgie et ou la radiothérapie.

Mais pour optimiser cette chimiothérapie anticancéreuse, il convient que le médicament anticancéreux ou MAC demeure pharmaceutique, de sa fabrication en industrie jusqu'à son administration au malade.

Sans omettre que ces molécules sont pour la plupart onéreuses. Ainsi, leurs gestions (commandes et stockages), prescriptions (avec ou sans logiciel), dispensations, préparations et administrations doivent être réalisées dans les meilleures conditions possibles.



GENERALITES SUR LA PHARMACIE ONCOLOGIQUE

CONCLUSION

Les derniers faits militant en faveur de la recherche et le développement de la Pharmacie oncologique en Côte d'Ivoire sont :

- que l'Institut National de la Statistique (INS) de Côte d'Ivoire estime entre 15000 et 20000 le nombre de nouveaux cas de cancer attendus chaque année ;**
- que les médicaments anticancéreux étant très chères, la mutualisation dans le cadre d'une Unité de Pharmacie oncologique (ONCOPHARMA) permettra de réaliser des économies pour les patients, les assureurs et l'Etat.**

La Pharmacie oncologique est donc une opportunité nouvelle qui s'offre au Pharmacien ivoirien pour le bien du Patient cancéreux en Côte d'Ivoire.

**SOCIETE IVOIRIENNE DE PHARMACIE ONCOLOGIQUE
(SIPO)**

**IVORIAN SOCIETY OF PHARMACY IN ONCOLOGY
(ISPO)**

-MERCI-

Dr KRASSE Innocent Noël

Site web: **sipo2019.wix.com/sipo** ou **www.sipo.com**